

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

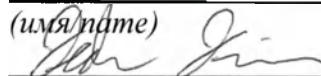
Medtronic CoreValve LLC, USA /  
«Медтроник КорВэлв ЛЛС», США

**Sr. Regulatory Affairs Director**

(должность/position)

**Declan Dineen**

(имя/name)

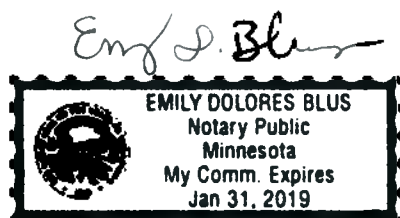


(подпись/signature)

«21» 9 2016 г.

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

**М.П. / Stamp**



21- Sept - 2016

"Technical and Operating documents" for submission in the Russian Federation based on original  
technical documentation of the manufacturer and instruction for use.

Confida Brecker guidewire

Manufactured by:

Medtronic CoreValve LLC, USA, 1851 E. Deere Avenue Santa Ana, California 92705, USA

Manufacturing site:

EPflex, Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms Germany

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel: 763-514-4000  
Fax: 763-391-9100  
Toll Free: 1-800-323-2518

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
Проводник Confida Brecker

## Оглавление

|      |                                                                                                                          |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Назначение медицинского изделия.....                                                                                     | 3  |
| 1.1  | Перечень сокращений:.....                                                                                                | 3  |
| 1.2  | Наименование медицинского изделия .....                                                                                  | 3  |
| 1.3  | Назначение и показания к применению медицинского изделия.....                                                            | 3  |
| 1.4  | Противопоказания.....                                                                                                    | 3  |
| 1.5  | Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия .....                                                  | 3  |
| 1.6  | Условия эксплуатации.....                                                                                                | 3  |
| 2    | Сведения о производителе медицинского изделия .....                                                                      | 4  |
| 3    | Классификация медицинского изделия .....                                                                                 | 4  |
| 4    | Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности .....                              | 5  |
| 5    | Способ применения .....                                                                                                  | 5  |
| 6    | Техническое описание медицинского изделия .....                                                                          | 5  |
| 6.1  | Описание продукта – проводник.....                                                                                       | 5  |
| 6.2  | Базовая комплектация.....                                                                                                | 6  |
| 6.3  | Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями.....                                                   | 7  |
| 6.4  | Материалы изготовления медицинского изделия.....                                                                         | 7  |
| 7    | Сведения о маркировке .....                                                                                              | 8  |
| 8    | Сведения об упаковке.....                                                                                                | 11 |
| 9    | Условия эксплуатации и хранения.....                                                                                     | 14 |
| 10   | Сведения о конструкции. ....                                                                                             | 15 |
| 11   | Методы испытания и контроля.....                                                                                         | 17 |
| 12   | Срок службы медицинского изделия .....                                                                                   | 19 |
| 13   | Требования охраны окружающей среды .....                                                                                 | 19 |
| 13.1 | Требования безопасного уничтожения и утилизации .....                                                                    | 19 |
| 14   | Требования безопасности и меры предосторожности.....                                                                     | 20 |
| 15   | Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности .....                                                         | 21 |
| 16   | Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 23 |
| 17   | Клинический обзор .....                                                                                                  | 24 |
| 18   | Гарантийные обязательства .....                                                                                          | 24 |
| 19   | Сведения о проектировании и производстве изделия .....                                                                   | 25 |
| 19.1 | Производство компонентов проводника.....                                                                                 | 25 |
| 20   | Резюме файла менеджмента риска.....                                                                                      | 26 |
| 21   | Рекламации .....                                                                                                         | 26 |
|      | Приложение А Файл менеджмента риска .....                                                                                | 27 |
|      | Приложение Б. Отчет о валидации стерилизации .....                                                                       | 40 |
|      | Приложение В. Отчет о валидации упаковки .....                                                                           | 52 |

# 1 Назначение медицинского изделия

## 1.1 Перечень сокращений:

|      |   |                                                 |
|------|---|-------------------------------------------------|
| МИ   | – | Медицинское изделие                             |
| ТЗАК | – | Транскатетерная замена аортального клапана      |
| ТИАК | – | Транскатетерная имплантация аортального клапана |
| ПТФЕ | – | Политетрафторэтилен или тефлон;                 |
| ПФОА | – | Перфтороктановая кислота                        |

Примечание: в рамках данного документа ТЗАК и ТИАК являются синонимичными понятиями

## 1.2 Наименование медицинского изделия

Проводник Confida Brecker (далее проводник).

## 1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Проводник предназначен для введения и позиционирования катетеров при проведении диагностических и интервенционных процедур в сердечных камерах, в том числе транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).

## 1.4 Противопоказания

Использование проводника противопоказано на пациентах, не получающих гепарин, и на пациентах с непереносимостью антикоагулянтной терапии. Проводник противопоказан для использования в коронарных артериях и сосудах головного мозга.

## 1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Ниже указаны возможные нежелательные явления, которые могут быть следствием применения устройства:

- дополнительная хирургическая процедура
- аллергические реакции;
- ампутация
- осложнения со стороны аорты;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- перфорация сердца;
- смерть
- эмболия;
- инородное тело / разрыв проводника;
- гематома;
- гемоглобинурия;
- кровотечение/ кровоизлияние;
- гиповолемия;
- инфекция или сепсис;
- разрыв / перфорация левого желудочка;
- ишемия и / или инфаркт миокарда;
- Экссудативный перикардит/ перикардальный выпот;
- псевдоаневризма;
- инсульт (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тампонада;
- тромб / тромбоэмболия;
- окклюзия сосуда;
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосуда;
- спазм сосуда;
- застревание / спутывание проводника.

## 1.6 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °C                                          | От +18 до +25  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | Не более 75    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 860 до 1060 |

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

### РАЗРАБОТЧИК

Наименование: «Medtronic CoreValve LLC» (Медтроник КорВэлв ЛЛС), США

Адрес: 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705, USA

Телефон: +1 763-526-7890;

Факс: +1 763-526-7888;

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Medtronic CoreValve LLC» (Медтроник КорВэлв ЛЛС), США

Адрес: 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705, USA

Телефон: +1 763-526-7890;

Факс: +1 763-526-7888;

### УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия

Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 495 580 73 77

Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

### АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

EPflex, Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms, Germany

## 3 Классификация медицинского изделия

|                                                         |                            |   |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1)                                                      | Класс риска                | — | 3                                                                                                                |
| где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска |                            |   |                                                                                                                  |
| 2)                                                      | Вид МИ                     | — | 177900                                                                                                           |
| 3)                                                      | Инвазивность               |   | Инвазивное МИ                                                                                                    |
| 4)                                                      | Стерильность               | — | стерильное МИ                                                                                                    |
| 5)                                                      | Вид контакта               |   | контактирующие с циркулирующей кровью, а также поверхностью тела и слизистыми оболочками человеческого организма |
| 6)                                                      | Продолжительность контакта | — | категория А (кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 часов)                              |
| 7)                                                      | Класс медицинских отходов  | — | А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)                                                       |

## **4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности**

При проведении диагностических или интервенционных процедур со средней продолжительностью не менее 45 минут, при которых требуется введение и позиционирование катетеров и систем доставки, проводник должен применяться под рентгеноскопическим контролем.

Перед введением проводника врач, имеющий необходимую подготовку в области стандартных методов сосудистого доступа, осуществляет катетеризацию (артерии) по Сельдингеру через точку пункции. При достижении доступа к артерии осуществляют продвижение стандартного интродьюсера с гибким проводником к целевому сегменту. Затем, по проводнику перемещают катетер в форме свиного хвостика («пигтейл»). После того, как пигтейл-катетер занял нужное положение, гибкий проводник удаляют, и продвигают проводник к целевому участку. Затем в проводник вводят диагностическое или интервенционное устройство и осуществляют его доставку к месту лечения. После окончания процедуры диагностическое или интервенционное устройство извлекают из организма пациента; «пигтейл» продвигают по проводнику. Проводник удаляют через катетер «пигтейл», после чего «пигтейл» извлекают. После удаления катетера «пигтейл» и проводника точку пункции закрывают.

## **5 Способ применения**

1. Извлеките проводник из трубки.

2. Следуйте стандартным методам введения/замены проводников. Введите проводник через катетер.

3. Чтобы обеспечить размещение и неподвижность проводника, убедитесь в его надлежащем размещении в целевом анатомическом образовании с помощью двух проекций.

4. Сохраняйте требуемое положение проводника во время процедуры. Следуйте инструкциям по эксплуатации устройств, используемых вместе с проводником.

5. Извлеките проводник через катетер.

## **6 Техническое описание медицинского изделия**

### **6.1 Описание продукта – проводник**

Проводник разработан для проведения диагностических и интервенционных процедур при лечении патологии клапана аорты, в том числе для транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК), а также для других процедур. Проводник является инвазивным неимплантируемым изделием, предназначенным для однократного применения.

Проводник Confida Brecker состоит из двух основных частей (см. рисунок 1):

- Проксимальная часть (или сердечник): Проксимальная часть проводника представляет собой сердечник из нержавеющей стали длиной 2600 мм диаметром 0,762 мм (0,030 дюйма) с политетрафторэтиленовым покрытием.

Сердечник проходит вдоль всего проводника. Описание дистального конца приведено ниже в разделе Дистальная часть.

- Дистальная часть (пружинный наконечник): В дистальной части проводника располагается пружинный наконечник (см. рисунок 2) длиной 300 мм, диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма), выполненный из нержавеющей стали с политетрафторэтиленовым

покрытием. Дистальный конец изогнут под углом  $540^\circ$ , пружинная конструкция способствует повышению гибкости проводника. Диаметр изгиба наконечника составляет 30 мм, что улучшает «якорение» кончика (во время манипуляции в левом желудочке остается петля минимум  $360^\circ$ ) при проведении диагностических и интервенционных процедур, включая транскатетерную замену аортального клапана. При проведении ТЗАК изогнутый наконечник остается в левом желудочке и фиксирует проводник, обеспечивая стабильность во время имплантации.

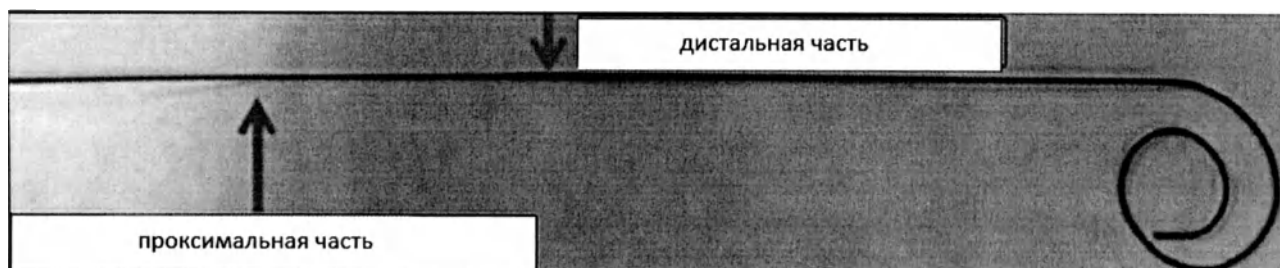


Рисунок 1 — Фото проводника

Стрелка, направленная вниз, указывает на начало «пружинного наконечника», который продолжается до дистального конца проводника (обратите внимание на увеличение наружного диаметра проводника).

ПРИМЕЧАНИЕ: «сердечник» проходит вдоль всего проводника, на дистальном конце сердечника располагается пружинный наконечник.

Сердечник покрыт политетрафторэтиленом от проксимального конца до начала пружинного наконечника (стрелка вниз).

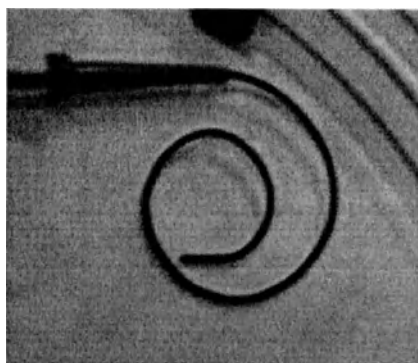


Рисунок 2 — Дистальная часть проводника – «пружинный наконечник».

## 6.2 Базовая комплектация

Проводник Confida Brecker, упакованный в первичную упаковку, поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 5 шт. К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором написаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о проводнике.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве\* не менее 1 шт.

\*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

### 6.3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Проводник может совместно использоваться с различными проводимыми системами, в том числе с системой доставки транскатетерного клапана CoreValve и системой доставки транскатетерного клапана Evolut R. Минимальный зазор между проводимой системой и проводником должен быть не более 1 миллиметра.

Недопустимо использование проводники совместно с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем.

### 6.4 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 2 — материалы изготовления, тип контакта с организмом (компоненты, имеющие контакт с организмом).

| Наименование изделия: | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Контакт с организмом человека                    |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Проводник             | <u>Сердечник проводника</u> - Сталь нержавеющая AISI 304V, состав: углерод 0.08%, марганец 2.00%, кремний 1.00%, фосфор 0.045%, сера 0.03%, хром 19.00%, никель 10.00%, азот 0.10%, железо 67.74%;<br><u>Покрытие сердечника проводника</u> - Политетрафторэтилен (ПТФЭ) ACCOTEN GW G (DuPont 850G-314) (Green);<br><u>Пружинный наконечник</u> - Сталь нержавеющая AISI 304V, состав: углерод 0.08%, марганец 2.00%, кремний 1.00%, фосфор 0.045%, сера 0.03%, хром 19.00%, никель 10.00%, азот 0.10%, железо 67.74%;<br><u>Покрытие пружинного наконечника</u> – Политетрафторэтилен (ПТФЭ) LubriSkin Merit Medical, США;<br><u>Клеящее вещество</u> – адгезив Dymax 1128A-M. | Изделие, кратковременно контактирующее с кровью. |

## 7 Сведения о маркировке

Таблица 3 — Перечень символов на этикетке

| Символ на этикетка                                                                                 | Описание                                              | Символ на этикетка                                                                   | Описание                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  <b>Medtronic</b> | Товарный знак предприятия-изготовителя                |    | Дата изготовления                         |
|                   | Изготовитель                                          |    | Не допускать воздействие солнечного света |
|                   | Производственная площадка                             |    | Знак соответствия CE                      |
|                   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |    | Использовать до                           |
|                  | Обратитесь к инструкции по применению                 |   | Для одноразового использования            |
|                 | Стерилизация оксидом этилена                          |  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|                 | Номер по каталогу                                     |  | Телефон                                   |
|                 | Код партии                                            |  | Факс                                      |
|                 | Храните в сухом месте.                                |  | Только для рецептурного использования     |
|  : 5            | Количество изделий в упаковке                         |  | Апирогенно                                |
|                 | Не использовать, если упаковка повреждена             |  | Не совместимо с МРТ                       |
|                 | Внешний диаметр                                       |  | Длина                                     |
|                 | Не стерилизовать повторно                             |                                                                                      |                                           |

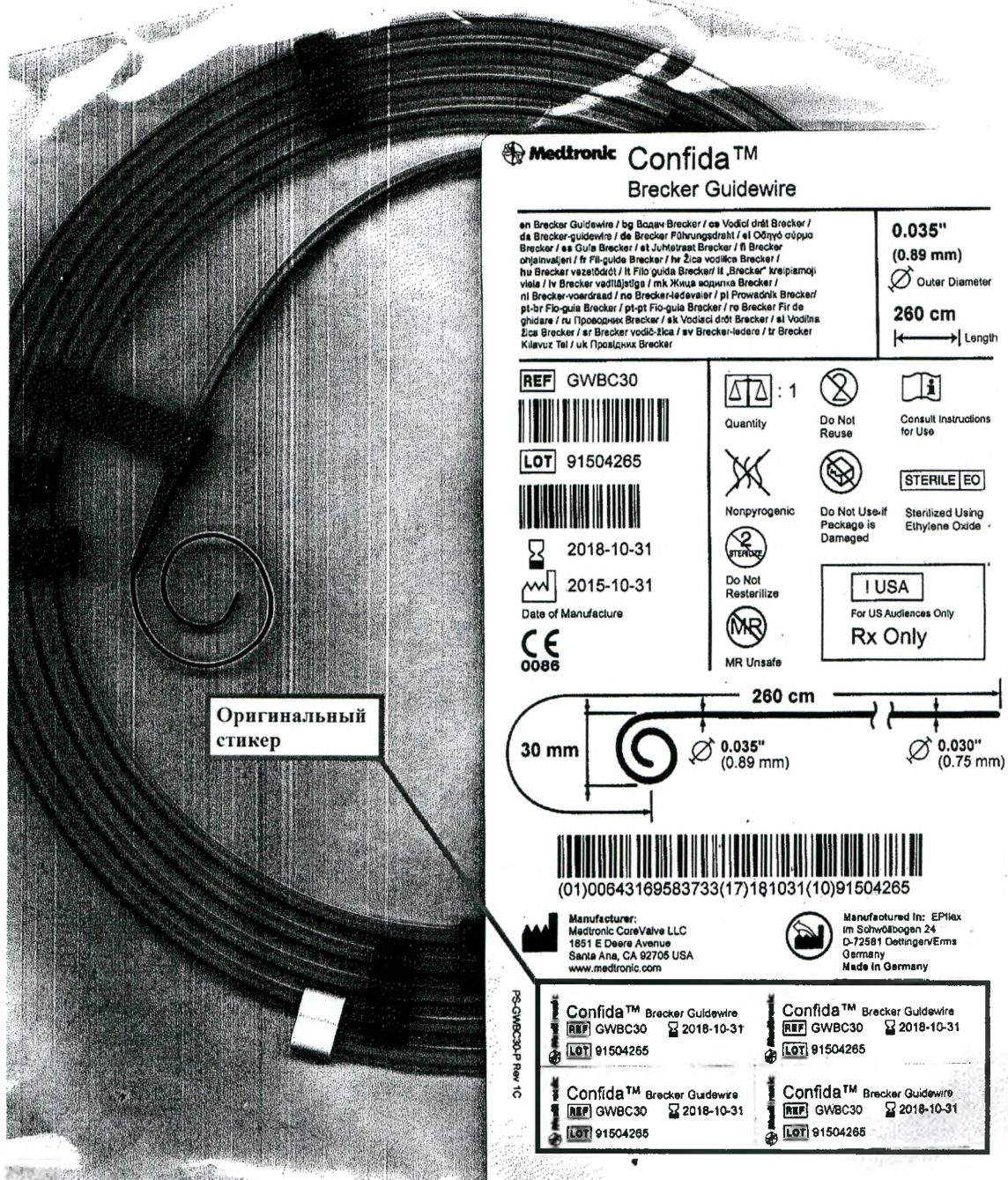


Рисунок 3 — Фото маркировки на первичной упаковке проводника

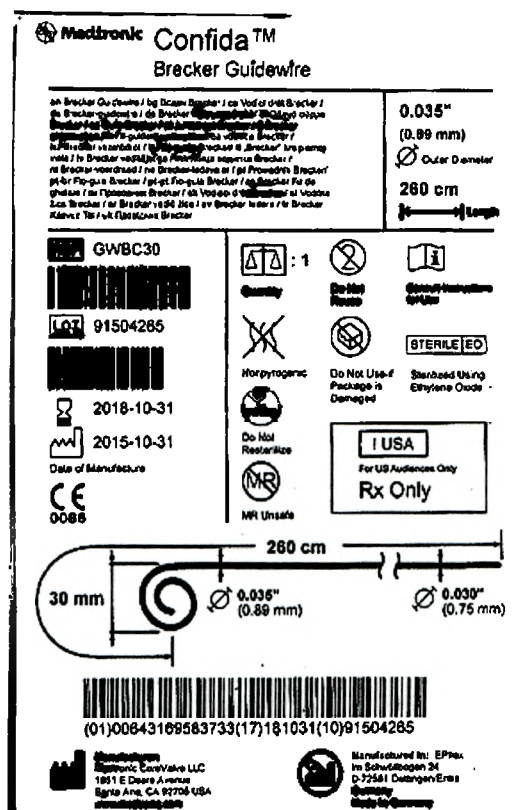


Рисунок 4 — Фото маркировки на упаковке проводника (приближено)

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.

Фото оригинального стикера изображено на рисунке 3. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 5.

|  |                                                             |                               |
|--|-------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Проводник Confida Brecker                                   |                               |
|  | «Medtronic CoreValve LLC»<br>(Медтроник КорВэлв ЛЛС)        | Номер по каталогу             |
|  | США                                                         | Номер партии                  |
|  |                                                             | Дата окончания срока годности |
|  | СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения |                               |

Рисунок 5 — Проект локализованной версии стикера

## 8 Сведения об упаковке

Проводник помещается внутрь спирально свернутого скрепленного кольца.

Кольцо помещается внутрь герметичного пленочного пакета с отслаиваемой поверхностью (пакет Tyvek). Каждая картонная коробка содержит 5 отдельных пакетов с закрепленными этикетками и один буклет с инструкцией по использованию. Материалы, входящие в состав упаковки, приведены в таблице 4.

На рисунке 6 показано содержимое упаковки проводника.

(Примечание: Графические элементы, напечатанные на этикетках и картонной коробке, приведены исключительно для наглядности. Этикетки на упакованном конечном продукте и графические элементы на картонной коробке могут выглядеть по-другому).



Рисунок 6 — Проводник в защитной трубке внутри пакета с этикеткой, инструкция по использованию и картонная коробка на 5 пакетов.

Вторичные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

Таблица 4 — Упаковочные материалы проводника

| Компонент упаковки                               | Материал                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Первичная упаковка (система защиты стерильности) |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Упаковочное кольцо                               | <b>Упаковочное кольцо:</b> полипропилен высокой плотности (HDPE) Petrothene LR734001;<br><b>Зажим блокирующий:</b> полипропилен средней плотности MDPE – 60% HDPE (Petrothene LR734001)/40% LDPE (Westlake EN1817), краситель темно-синий PANTONE 3005C |
| Упаковка стерильная                              | <b>Лоток:</b> полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman;                                                                                                                                                                                           |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | <b>Мембранная крышка:</b> полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073-Dupont.<br><b>Этикетка:</b> бумага Select 21940 - White Thermal Film<br><b>Клеящее вещество:</b> акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211<br><b>Надписи:</b> чернила DuPont™ Сайрел® DSP |
| <b>Вторичная упаковка</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Картонная коробка для хранения на полке                                       | Гофрированный однослойный картон (полностью белого цвета)                                                                                                                                                                                               |
| Этикетка на картонной коробке                                                 | Бумага с супер-перманентным каучуковым адгезивом                                                                                                                                                                                                        |
| Инструкции по применению*                                                     | Документная бумага массой 60 г/м <sup>2</sup> для офсетной печати / Финансовая матовая U.S №40 (в обложке из тиражной бумаги)<br>Печать: Черная (нетоксичная)                                                                                           |
| <b>Третичная упаковка (транспортный контейнер / контейнер для реализации)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Транспортный ящик                                                             | Гофрированный картон<br>Двухслойная транспортная тара из бактериальной целлюлозы 2.31<br>BST / кПа: 1085 PET / Дж: 6,4 ЕСТ / кН/м: 6,3                                                                                                                  |

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 5 — Манипуляционные знаки

| Символ на маркировке                                                                | Описание                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Ограничение температуры   |
|  | Беречь от влаги           |
|  | Перерабатываемый материал |
|  | Беречь от солнечных лучей |

Также на поверхность вторичной упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 7

|                                                                                   |                                                                                |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА                                                              |                                           |
|                                                                                   |                                                                                | Номер по каталогу                         |
|                                                                                   |                                                                                | Номер партии                              |
|                                                                                   | Название, адрес и телефон уполномоченного представителя в Российской Федерации |                                           |
|                                                                                   | Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку                                       | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |

Рисунок 7 — Образец этикетки на русском языке

Таблица 6 — Массогабаритные характеристики упаковки:

| Параметр                                    | Значение       | Допуск   |
|---------------------------------------------|----------------|----------|
| Габариты вторичной упаковки (Д x Ш x В), мм | 325 x 255 x 35 | +/- 3,0  |
| Общая масса со вторичной упаковкой, г       | 427            | +/- 25,7 |
| Габариты первичной упаковки (Д x Ш x В), мм | 317 x 250      | +/- 3,0  |
| Масса первичной упаковки, г                 | 40,5           | +/- 2,1  |
| Длина кольцевой упаковки, см                | 25,5           | +/- 2    |
| Внутренний диаметр кольцевой упаковки, мм   | 2,5            | +/- 0,2  |
| Внешний диаметр кольцевой упаковки, мм      | 4              | +/- 0,4  |
| Масса кольцевой упаковки, г                 | 13,5           | +/- 0,6  |

Отчет по валидации процесса упаковки см. в приложении В к настоящему техническому документу.

## 9 Условия эксплуатации и хранения

Таблица 7 — Требования к условиям транспортирования

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                          | От -35 до +40  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | От 30 до 95    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 700 до 1060 |

Таблица 8 — Требования к условиям хранения

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                          | От -35 до +40  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | От 30 до 95    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 700 до 1060 |

## 10 Сведения о конструкции.

Таблица 9 — Перечень характеристик проводника

| Параметр                                                                              | Значение      | Допуск          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| Длина проводника, см                                                                  | 260,0         | $\pm 2,0$       |
| Внешний диаметр дистальной части проводника с учетом покрытия (в сухом состоянии), мм | 0,89          | $\pm 0,03$      |
| Длина пружины, см                                                                     | 20,0          | $\pm 1,0$       |
| Диаметр проволоки, мм                                                                 | 0,127         | $\pm 0,012$     |
| Толщина покрытия дистальной части, мкм                                                | 3,0-7,0       | НП              |
| Диаметр петли наконечника, мм                                                         | 30            | $\pm 5$         |
| Угол изгиба петли наконечника, град                                                   | 540 °         | $\pm 90 ^\circ$ |
| Внешний диаметр проксимальной части проводника, мм                                    | 0,76          | $\pm 0,025$     |
| Длина ПТФЕ-покрытия проксимальной части проводника, мм                                | 242,0         | +10,0/-0,0      |
| Толщина покрытия проксимальной части, мкм                                             | 5,0-11,0      | НП              |
| Усилие, вызывающее разрыв, Н                                                          | Не менее 10   | НП              |
| Жесткость наконечника (усилие, необходимое для изгиба), Н                             | Не более 0,13 | НП              |
| Усилие сжатия петли, Н                                                                | Не более 0,91 | НП              |
| Проксимальная жесткость (усилие, необходимое для изгиба), Н                           | 4,05          | $\pm 0,67$      |
| Масса проводника, г                                                                   | 8,9           | $\pm 0,5$       |
| Площадь поверхности, см <sup>2</sup>                                                  | 57,0          | $\pm 4,7$       |

На рисунке 8 приведен детальный чертеж проводника с указанием всех важных габаритных размеров. В чертеже используются следующие сокращения:

- СПР – справочный размер (размер, который не выполняется по данному чертежу и указывается в качестве дополнительной информации);
- ПТФЕ – политетрафторэтилен или тефлон;
- ПФОА – перфтороктановая кислота.

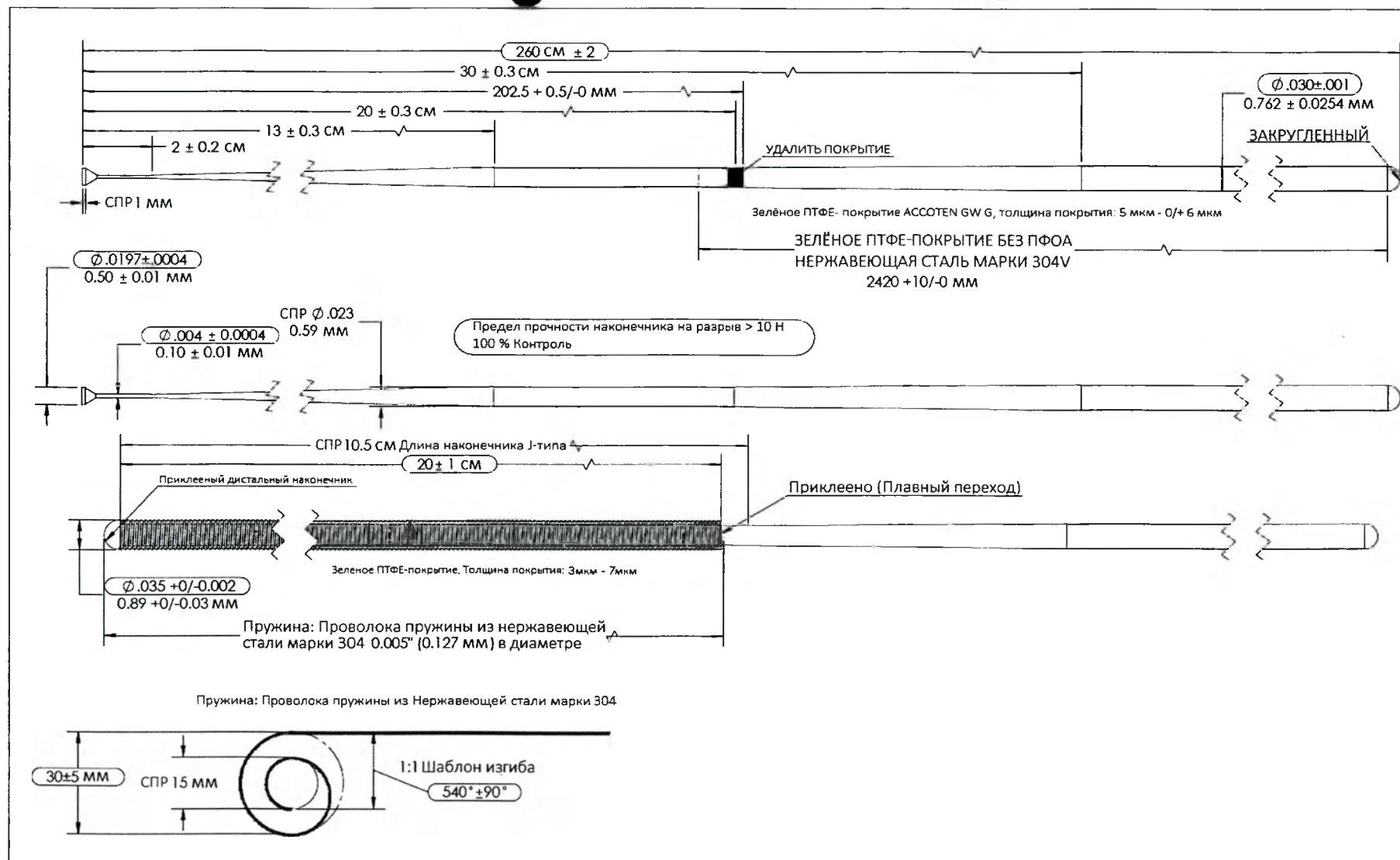


Рисунок 8 — Чертеж проводника

## 11 Методы испытания и контроля

Таблица 10 — Стендовое испытание на соответствие требованиям конструкции

| Описание испытания                | Резюме испытаний и/или цель                                                                         | Количество образцов | Критерии приемлемости                                                                                                                                                                                 | Результаты                            | С/НС |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|
| Визуальный осмотр                 | Данное испытание проводится для оценки чистоты поверхности проводника от посторонних веществ        | 30                  | При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза внешняя поверхность эффективной длины устройства должна быть свободна от посторонних веществ | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Полная длина                      | Данное испытание проводится для измерения полной длины проводника                                   | 30                  | $260,0 \pm 2,0$ см                                                                                                                                                                                    | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Проксимальный диаметр             | Данное испытание проводится для измерения внешнего диаметра проксимальной части проводника          | 30                  | $0,760 \pm 0,025$ мм<br>( $0,030" \pm 0,001"$ )                                                                                                                                                       | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Внешний диаметр пружины           | Данное испытание проводится для измерения внешнего диаметра дистальной пружины проводника           | 30                  | $0,890 +0/-0,051$ мм<br>( $0,035" +0/-0,002"$ )                                                                                                                                                       | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Угол изгиба наконечника           | Данное испытание проводится для измерения угла изгиба дистального наконечника проводника в градусах | 30                  | $540^\circ \pm 90^\circ$                                                                                                                                                                              | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Внешний диаметр петли наконечника | Данное испытание проводится для измерения внешнего диаметра изгиба наконечника                      | 30                  | $30,0 \pm 5,0$ мм                                                                                                                                                                                     | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Усилие на разрыв                  | Данное испытание проводится для                                                                     | 30                  | Не менее 10 Н                                                                                                                                                                                         | Все образцы соответствуют             | С    |

| Описание испытания                                                         | Резюме испытаний и/или цель                                                                      | Количество образцов | Критерии приемлемости                                                       | Результаты                            | С/НС |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|
|                                                                            | измерения усилия на разрыв дистального наконечника проводника                                    |                     |                                                                             | ют требованиям                        |      |
| Жесткость наконечника                                                      | Данное испытание проводится для измерения изгибной жесткости изгиба дистального конца проводника | 30                  | Не более 0,13 Н (0,030 lbf)                                                 | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Усилие сжатия петли                                                        | Данное испытание проводится для измерения усилия сжатия срединной секции проводника              | 30                  | Не более 0,91 Н (0,205 lbf)                                                 | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Проксимальная жесткость                                                    | Данное испытание проводится для измерения изгибной жесткости проксимальной секции проводника     | 30                  | $4,05 \pm 0,67$ Н ( $0,75 \pm 0,15$ lbf)                                    | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Длина пружина                                                              | Данное испытание проводится для измерения длины пружины дистального наконечника проводника.      | 30                  | $20,0 \pm 1,0$ см                                                           | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Адгезия ПТФЕ-покрытия                                                      | Данное испытание проводится для оценки адгезии ПТФЕ-покрытия проводника                          | 30                  | Не отделяются частицы ПТФЕ-покрытия размером более, чем $0,08 \text{ мм}^2$ | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Коррозия                                                                   | Данное испытание проводится для оценки сопротивляемости коррозии проводника                      | 5                   | Коррозия на проводнике отсутствует                                          | Все образцы соответствуют требованиям | С    |
| Крепление                                                                  | Ссылка на документ 10080841DOC, расположенный в приложении                                       | НП                  | Не менее $360^\circ$ петли остаются в левом желудочке (LV)                  | Все образцы соответствуют требованиям | НП   |
| Примечание:<br>С - соответствует; НС - не соответствует; НП - не применимо |                                                                                                  |                     |                                                                             |                                       |      |

#### **Вывод:**

Данные об испытании верификации конструкции демонстрируют, что проводник соответствует требованиям безопасности, связанных с производительностью и проверкой размеров.

## **12 Срок службы медицинского изделия**

Срок годности изделия составляет 3 года.

Изделие предназначено только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима.

## **13 Требования охраны окружающей среды**

Использование проводника не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды. Проводник изготовлен из безопасных, для окружающей среды, материалов.

### **13.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации**

При утилизации проводника, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение проводника осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные проводники, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

#### **14 Требования безопасности и меры предосторожности**

##### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента;
- Перед применением, а по возможности и во время процедуры, тщательно осматривайте проводник на предмет перекручивания, резких изгибов, отделения спирали или других повреждений. Не используйте поврежденный проводник. Повреждение может нарушить работу проводника и привести к повреждению сосуда;
- Проводник должен вводиться в желудочек только через уже размещенный в желудочке катетер;
- Отслеживайте положение проводника во время процедуры для надлежащего размещения кривизны и дистального кончика.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник, если ощущается сопротивление. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления, прежде чем продолжить процедуру;
- Не поворачивайте проводник;
- Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения;
- Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем. Не используйте проводник с магнитно-резонансной томографией (МРТ);
- Запрещается изменять форму кончика проводника. Изменение формы кончика может привести к повреждению проводника;

##### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Не использовать, если повреждены или открыты упаковки;
- Не использовать поврежденные проводники;
- Не подвергать воздействию органических растворителей;
- Использовать до истечения срока годности;
- Перед использованием убедитесь в совместимости взаимодействующих устройств;
- Проводники являются хрупкими инструментами. Соблюдайте особую осторожность при обращении с проводниками во избежание отделения спирали, раскручивания, перегиба и поломки;
- Для сохранения целостности тефлонового покрытия не отводите проводник с тефлоновым покрытием и не проводите манипуляции с ним в металлической канюле, игле или других инструментах с острыми краями;

- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые обучены методам диагностики и интервенционных вмешательств и имеют опыт их применения.
- Проводник должен использоваться только врачами, обученными технике введения и размещения интервенционных устройств, включая и те устройства, которые используются при процедурах транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).
- Следует использовать стандартные методы сосудистого доступа, размещения оболочек для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Не перемещайте данное устройство без рентгеноскопического контроля.

## 15 Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Проводник стерилизован оксидом этилена (EtO). В этом разделе приведены подробные сведения о процессе стерилизации проводника производства «ЭП Флекс», Германии, предназначенного для коммерческой реализации.

### *Метод стерилизации: Этилен оксид*

Компания «ХА2 Медикентехник ГмбХ» (ХА2) заключила контракт на стерилизацию продукции «ЭП Флекс», в том числе проводники. Проводник оксидом этилена (EtO) и предназначен только для однократного использования; не предназначен для повторного использования или повторной стерилизации пользователем. Текущая валидация процесса стерилизации принята для цикла № 05, выполняемого методом полуцикловой избыточной стерилизации соответствии с EN ISO 11135-1:2007. «ЭП Флекс» и «ХА2» прежде использовали цикл стерилизации со смешанной нагрузкой для обработки проводника вместе с другими устройствами, выпускаемыми и стерилизуемыми для других клиентов компании «ЭП Флекс». Отчет демонстрирует, что проводник может быть стерилизован до уровня гарантированной стерильности  $10^{-6}$  и выпущен, так как доказано, что он требует стерилизуется проще, чем устройство контроля процесса (УКП) для данного цикла.

### *Устройство контроля процесса (УКП)*

Подтверждение соответствия изделия ААМІ ТІR28:2009 - это процесс определения возможности включения компонента-кандидата в действующий, прошедший валидацию процесс стерилизации путем выполнения документально подтвержденного анализа. Также этот процесс включает в себя сопоставление относительного сопротивления продукта-кандидата процессу стерилизации с существующим устройством контроля процесса или УКП. УКП применено для подтверждения стерилизационной камеры (цикл № 5) , прошедшей валидацию и состоящий из трубки длиной 5 м с запорным краном, которая содержит биологический индикатор. УКП на «ХА2» известен, как «ХА2-УКП».

Анализ соответствия стандарту ААМІ ТІR 28:2009 был проведен с целью определения подходящей товарной группы, для которой можно рассматривать следующие элементы конструкции продукта-кандидата для принятия текущей валидации:

- Конструкция продукта
- Функции продукта
- Метод изготовления
- Производственное окружение / участок
- Материал изготовления
- Упаковочные материалы
- Конфигурация первичной или вторичной упаковки

- Плотность

Величина нагрузки и / или площадь поверхности

Валидации стерилизации «ХА2» проведенная на смешенной нагрузке с циклом № 5 демонстрирует, что после сублетального цикла в УКП наблюдалось  $1,5 \times 10^5$  выживших микробов, в повторно использованном макетном продукте содержалось  $7,3 \times 10^2$  выживших микробов, тогда как во всех сопоставимых устройствах в ходе проводимого компанией «ЭП Флекс» цикла со смешанной нагрузкой было зарегистрировано менее 14-ти выживших микробов.

#### ***Оценка контроля бионагрузки и эндотоксина***

Данные о валидации стерилизации «ХА2» для цикла № 5 демонстрирует, что УКП обладает более высокой сопротивляемостью к циклу стерилизации, чем продукция «ЭП Флекс». Продукция изготовлена в тех же условиях среды и из тех же материалов. Плановый контроль бионагрузки проводится на объекте поставщика с документально подтвержденными сигналами опасности и пределами воздействия. В соответствии со стандартом ISO11737-1 были проведены испытания бионагрузки на продукт в условиях смешанной нагрузки в ходе стерилизации, выполняемой компанией «ЭП Флекс» и содержащей продукты, крайне схожие с проводником Brecker и изготавливаемые компанией «ЭП Флекс» на той же самой производственной площадке. Результаты испытаний на бионагрузку других продуктов «ЭП Флекс» после предстерилизации продукции в «ХА2» можно найти в отчете о валидации стерилизации для проводника в приложении Б.

Производственные предприятия и сопоставимая продукция демонстрируют допустимо низкие уровни бионагрузки при изготовлении проводника. Поэтому дополнительные испытания на проводника на бионагрузки не требуются.

#### ***Оценка остаточного содержания этиленоксида***

Проводник классифицируется как хирургическое инвазивное устройство кратковременного использования (менее 24 часов) с допустимым пределом остаточного этиленоксида (ЭО) 4 мг и с допустимым пределом этиленхлоргидрина (ЭХГ) 9 мг. Допустимый предел контакта составляет  $< 10 \text{ мкг/см}^2$  для этиленоксида и  $< 5 \text{ мг/см}^2$  для этиленхлоргидрина в соответствии со стандартом ISO 10993-7:2008. Остаточное содержание веществ после стерилизации было испытано в цикле № 5 по прошествии 4-х дней карантина с выполнением воздухообмена как минимум 7 раз в час.

Проводник выполнен главным образом из нержавеющей стали, которая не поглощает газы-стерилизаторы. Были проведены испытания широкого ассортимента продуктов марки «ЭП Флекс», проходящих этот же цикл и так же обладающих ПТФЭ-покрытием, которые продемонстрировали приемлемые уровни остаточного содержания веществ по истечении 7-дневного периода продувки воздухом.

Похожий продукт, который сопоставим с проводником по конструкции, материалам и конфигурации упаковки, был включен в нагрузку, прошедшую валидацию. Сопоставляемый продукт – это проволока, упакованная, как и проводник, защитную трубку. В результате валидации сопоставляемого продукта уровень остаточного содержания этиленоксида для сопоставляемого продукта составляет 115,9 мкг, а уровень остаточного содержания этиленхлоргидрина для него же не превышает 120 мкг. Допустимый предел контакта составляет  $2,0 \text{ мкг/см}^2$  для этиленоксида и  $0,0021 \text{ мкг/см}^2$  для этиленхлоргидрина. Поэтому основываясь на результаты испытаний похожего устройства дополнительные испытания на статочное содержание веществ после стерилизации не требуется и продукт соответствует стандарту ISO 10993-7:2008.

### Общий вывод

В заключении, на основании выше упомянутого анализа продукта и текущего цикла стерилизации № 5 в «ХА2», прошедшего валидацию, проводник может быть допущен в камеру цикла № 5 в «ХА2». Дополнительных испытаний на бионагрузку и остаточное содержание этиленоксида не требуется. Стерилизация оксидом этилена обеспечивает достижение уровня гарантированной стерильности продукта (SAL)  $10^{-6}$  для проводника.

### 16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11 — Список стандартов и их описание

| Стандарты         | Описание                                                                                                                                          |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11070:2009    | Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные                                                             |
| IEC 62366:2007    | Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                          |
| ISO 10993-1:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками                                            |
| ISO 10993-3:2009  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность      |
| ISO 10993-4:2010  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                         |
| ISO 10993-5:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro                                                       |
| ISO 10993-7:2008  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена                                        |
| ISO 10993-10:2010 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию                                           |
| ISO 10993-11:2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                            |
| ISO 10993-12:2010 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы                                                      |
| ISO 11135-1:2014  | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| ISO 11607-1:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке     |
| ISO 11607-2:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.     |
| ISO 11737-1:2006  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях                       |
| ISO 13485:2012    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                     |
| ISO 15223-1:2012  | Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования |

## 17 Клинический обзор

В клиническом исследовании, описанном Рой и соавторами (2013), доказано, что проводник от «Медтроник» обладает рядом свойств, благодаря которым он выгодно выделяется среди используемых в настоящее время проводников для чрескатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) и других интервенционных процедур. Согласно Рой и соавторам (2013), эти преимущества включают: заранее сформированную петлю, которая предотвращает случайное движение, обеспечивает непрерывность процедуры и позволяет изменить положение; жесткость, которая способствует более легкому прохождению клапана по извитым структурам, сокращению времени процедуры, а также более точному размещению клапана; возможность продвигать проводник по желудочку без потери формы.

Данные послепродажного контроля проводника от «Medtronic» были оценены на основании отчета о послепродажном контроле, охватывающего период с 26 ноября 2013 г. по 26 декабря 2014 г. Проведенный анализ показал, что опасений по поводу клинической безопасности и эксплуатационных характеристик проводника нет. Функционирование изделия является приемлемым и соответствует ожиданиям, при этом угроз безопасности нет и дальнейших мероприятий не требуется. Были изучены все возможные виды отказов проводника, при этом риск, связанный с изделием, был признан приемлемым. Такие отказы не повлияли на появление новых вопросов о безопасности или эффективности изделия.

## 18 Гарантийные обязательства

*Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.*

*Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.*

Несмотря на то, что проводник компании Medtronic, далее именуемый «продукт» тщательно спроектирован, изготовлен и прошел предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания Medtronic, отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания Medtronic, не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

19 Сведения о проектировании и производстве изделия

19.1 Производство компонентов проводника

Проводник состоит из двух компонентов, которые были описаны выше в разделе 6:

- Сердечник из закаленной нержавеющей пружинной стали;
- Пружинный наконечник с политетрафторэтиленовым покрытием.

Блок-схема производства этих двух компонентов приведена на рисунке 9.

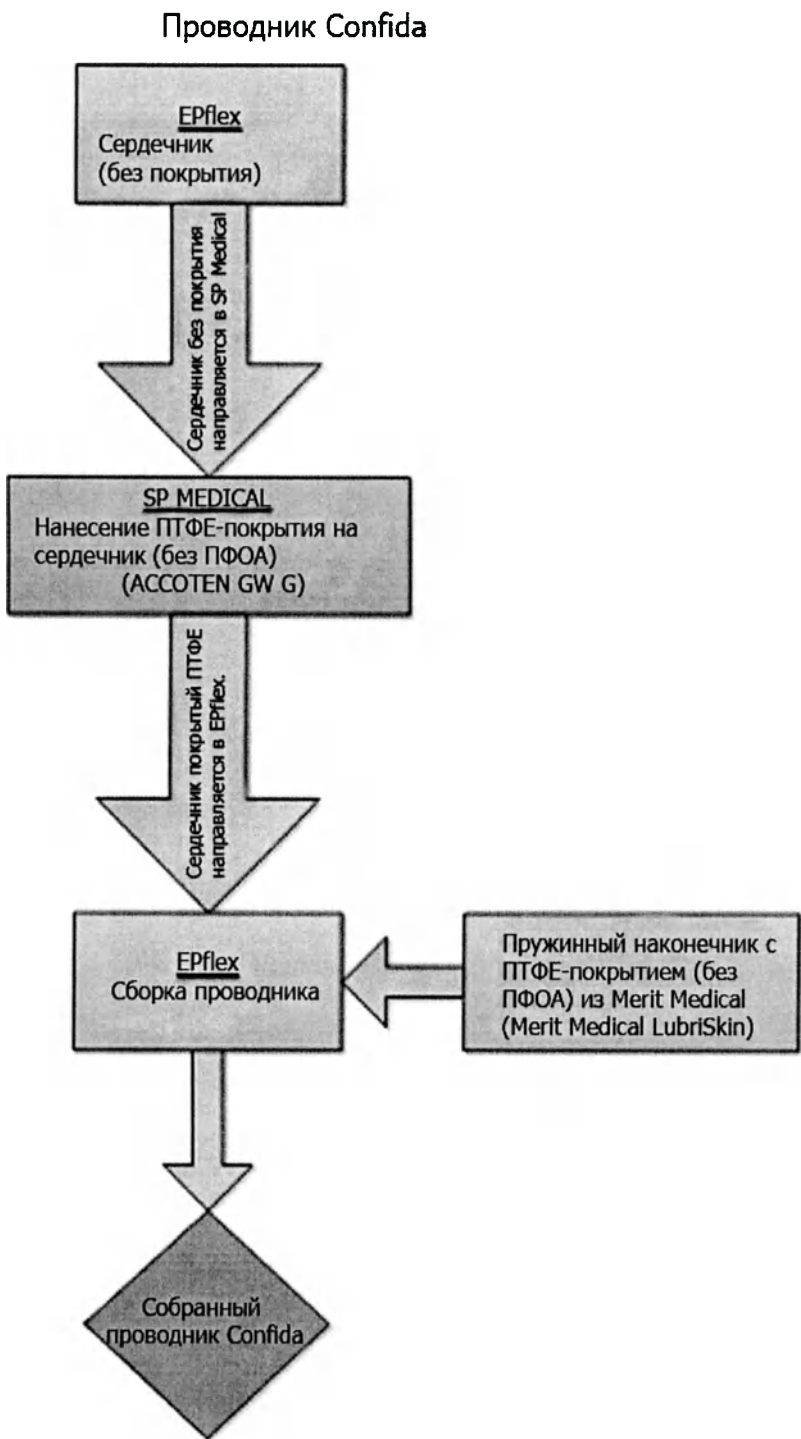


Рисунок 9 — Блок-схема производства проводника

## 20 Резюме файла менеджмента риска

Все риски конструкции изделия были сведены к минимуму за счет контроля конструкторских решений или мероприятий по снижению рисков. Результаты процедуры снижения позволили существенно снизить некоторые уровни рисков, но процесс контроля рисков все еще продолжается в течение жизненного цикла продукта для дальнейшего снижения рисков. Отчет о процессе контроля рисков представлен в **приложении А**.

## 21 Рекламации

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## Приложение А Файл менеджмента риска

Таблица А.1 – Этап применения: Выполнение процедуры вмешательства

| №  | Опасность                           | Опасная ситуация                           | Вред                                                                                      | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                       | Предпринятые действия по контролю риска | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|----|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|    |                                     |                                            |                                                                                           | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                                    |                                         |                 | Выраженность   | Частота | Область |
| 1  | Эксплуатационная: ошибка применения | Материалы проводника                       | Аллергическая реакция                                                                     | 9              | 1       | 1       | Связан с изделием               | Чувствительность пациента к материалам изделия     | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 2  | Эксплуатационная: ошибка применения | Попадание операционных изделий в кровотоки | Эмболия компонентов изделия                                                               | 9              | 1       | 1       | Связан с применением/процедурой | Проведение интервенционной процедуры катетеризации | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 3  |                                     |                                            | Тромб/тромбоэмболия                                                                       | 7              | 3       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 7              | 3       | 1       |
| 4  |                                     |                                            | Инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения)/ транзиторная ишемическая атака (ТИА) | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 5  |                                     |                                            | Ишемия миокарда                                                                           | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 6  |                                     |                                            | Кровоизлияние                                                                             | 6              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 3              | 5       | 1       |
| 7  |                                     |                                            | Инфаркт миокарда                                                                          | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 8  |                                     |                                            | Экссудативный перикардит/псевдоаневризма                                                  | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 9  |                                     |                                            | Спазм сосудов                                                                             | 6              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     |                |         |         |
| 10 |                                     |                                            | Окклюзия сосудов                                                                          | 8              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     |                |         |         |
| 11 |                                     |                                            | Дополнительное хирургическое вмешательство                                                | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |
| 12 |                                     |                                            | Ампутация                                                                                 | 9              | 1       | 1       |                                 |                                                    | Упоминание в инструкции по применению   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |

|    |                                     |                                                                             |                                                 |    |   |   |  |                                             |                            |    |   |   |
|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----|---|---|--|---------------------------------------------|----------------------------|----|---|---|
| 13 |                                     |                                                                             | Осложнения на аорте                             | 9  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 9  | 1 | 1 |
| 14 |                                     |                                                                             | Аритмия                                         | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 15 |                                     |                                                                             | Артериовенозная фистула                         | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 16 |                                     |                                                                             | Перфорация сердца                               | 9  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 9  | 1 | 1 |
| 17 |                                     |                                                                             | Смерть                                          | 10 | 1 | 2 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 10 | 1 | 2 |
| 18 |                                     |                                                                             | Инородное тело                                  | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 19 |                                     |                                                                             | Гематома                                        | 6  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 6  | 1 | 1 |
| 20 |                                     |                                                                             | Гиповолемия<br>Гемоглобинурия                   | 6  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 6  | 1 | 1 |
| 21 |                                     |                                                                             | Инфекция или сепсис                             | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 22 |                                     |                                                                             | Разрыв/ перфорация<br>левого желудочка          | 9  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 9  | 1 | 1 |
| 23 |                                     |                                                                             | Тампонада                                       | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 24 |                                     |                                                                             | Перфорация сосуда                               | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 25 |                                     |                                                                             | Рассечение, травма<br>или повреждение<br>сосуда | 8  | 1 | 1 |  | Упоминание в инструкции по применению       | M055528T001                | 8  | 1 | 1 |
| 11 | Эксплуатационная: ошибка применения | Применение изделия у пациента с непереносимостью антикоагуляционной терапии | Периферическая тромбоэмболия                    | 7  | 3 | 1 |  | Противопоказание в инструкции по применению | M055528T001<br>10109967DOC | 7  | 3 | 1 |

|  |  |  |                                       |   |   |   |  |  |                                             |                            |   |   |   |
|--|--|--|---------------------------------------|---|---|---|--|--|---------------------------------------------|----------------------------|---|---|---|
|  |  |  | Тромбоземболия нисходящей ветви аорты | 8 | 2 | 1 |  |  | Противопоказание в инструкции по применению | M055528T001<br>10109967DOC | 8 | 2 | 1 |
|  |  |  | Тромбоземболия сердца                 | 9 | 2 | 1 |  |  | Противопоказание в инструкции по применению | M055528T001<br>10109967DOC | 9 | 2 | 1 |

Таблица А.2 – Этап применения: извлечение проводника из скрученного кольца

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                             | Вред                                                                                                                                                              | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                                                      | Предпринятые действия по контролю риска    | Ссылочный номер                           | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                              |                                                                                                                                                                   | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                                                                   |                                            |                                           | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | Трудность извлечения проводника из скрученного кольца        | раздражение пользователя                                                                                                                                          | 3              | 4       | 1       | Связан с применением/процедурой | проводник очень жесткий, скручен в кольцо малого диаметра                         | см. план по контролю ниже                  |                                           | 3              | 4       | 1       |
| 2 |                                     |                                                              | Трение сосуда                                                                                                                                                     | 6              | 3       | 1       | Связан с изделием               | повреждение проводника                                                            | валидация упаковки                         | 10096275DOC<br>10177411DOC<br>10123142DOC | 6              | 3       | 1       |
| 3 |                                     |                                                              | Инфекция                                                                                                                                                          | 8              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | Повторная обработка, повторное применение или повторная стерилизация проводника   | Предупреждение в инструкции по применению  | M055528T001                               | 8              | 2       | 1       |
| 4 |                                     | Химические вещества в лаборатории катетеризации/операционной | нет прогнозируемого вреда, поскольку проводник не подвержен воздействию органических растворителей, присутствующих в лаборатории катетеризации или в операционной | 1              | 1       | 1       | Связан с применением/процедурой | контакт проводника с органическим растворителем (например, изопропиловым спиртом) | Предостережение в инструкции по применению | M055528T001                               | 1              | 1       | 1       |
| 5 |                                     | хранение большого запаса продуктов                           | поломка соединения проводника                                                                                                                                     | 6              | 3       | 1       | Связан с изделием               | использование проводника после истечения срока годности                           | Предостережение в инструкции по применению | M055528T001                               | 6              | 3       | 1       |
| 6 |                                     |                                                              | Инфекция - нарушение герметичности упаковки                                                                                                                       | 8              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | использование проводника после истечения срока годности                           | Предупреждение в инструкции по применению  | M055528T001                               | 8              | 2       | 1       |
| 7 |                                     | Однократное применение изделия                               | травма пациента                                                                                                                                                   | 8              | 1       | 1       | Связан с применением/процедурой | повторное применение изделия                                                      | Предупреждение в инструкции по применению  | M055528T001                               | 8              | 1       | 1       |
| 8 |                                     |                                                              | инфекция                                                                                                                                                          | 8              | 1       | 1       |                                 |                                                                                   |                                            | M055528T001                               | 8              | 1       | 1       |
| 9 |                                     |                                                              | смерть                                                                                                                                                            | 10             | 1       | 2       |                                 |                                                                                   |                                            | M055528T001                               | 10             | 1       | 2       |

|    |  |                                  |                                                      |   |   |   |                   |                                    |                                                             |             |   |   |   |
|----|--|----------------------------------|------------------------------------------------------|---|---|---|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|---|---|---|
| 10 |  | Осмотр изделия перед применением | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5 | 2 | 1 | Связан с изделием | Открытая или поврежденная упаковка | Предупреждение и предостережение в инструкции по применению | M055528T001 | 5 | 2 | 1 |
| 11 |  |                                  | Трение сосуда                                        | 6 | 3 | 1 | Связан с изделием |                                    | Предупреждение и предостережение в инструкции по применению | M055528T001 | 6 | 3 | 1 |

Таблица А.3 – Этап применения: подготовка кончика катетера

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                   | Вред                                | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание               | Предпринятые действия по контролю риска                         | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                    |                                     | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                            |                                                                 |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | попытки пользователя манипулировать формой кончика | перфорация сосуда                   | 7              | 3       | 1       | Связан с применением/процедурой | поломка сердечника внутри оболочки кончика | валидация дизайна скрученного кольца. см. план по контролю ниже | 10102068DOC                | 7              | 3       | 1       |
| 2 |                                     |                                                    | Разрыв/ перфорация левого желудочка | 9              | 2       | 1       |                                 |                                            |                                                                 |                            | 9              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                                                    | трение сосуда                       | 6              | 3       | 1       |                                 |                                            |                                                                 |                            | 6              | 3       | 1       |
| 4 |                                     | Повреждение покрытия (обмотки)                     | эмболизация частиц                  | 7              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | Трещины/снятие оболочки из ПТФЭ            | проверка правильности проектирования                            | 10102068DOC<br>10123142DOC | 7              | 2       | 1       |

Таблица А.4 – Этап применения: введение проводника Brecker в катетер 5Fr при сохранении положения катетера

| № | Опасность                           | Опасная ситуация             | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание              | Предпринятые действия по контролю риска                                                                                               | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                              |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                           |                                                                                                                                       |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | утрата положения катетера    | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 2       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация                    | см. план по контролю ниже<br>Испытания параметров фиксации в тестировании для проверки конструкции<br>валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 2       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная: ошибка применения | высокое трение/сопротивление | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 2       | 1       | Связан с изделием               | повреждение катетера (растяжение, разрыв) | см. план по контролю ниже<br>валидация дизайна пользователем                                                                          | 10102068DOC                | 5              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                              | трение сосуда                                         | 6              | 3       | 1       | Связан с применением/процедурой | затруднение проходимости катетера         | Предупреждение в инструкции по применению                                                                                             | M055528T001                | 6              | 3       | 1       |
| 4 | Эксплуатационная: ошибка применения | магнитное поле               | внутреннее кровоизлияние                              | 8              | 1       | 1       | Связан с применением/процедурой | применение МРТ                            | Предупреждение в инструкции по применению                                                                                             | M055528T001                | 8              | 1       | 1       |

|   |                                     |                        |               |   |   |   |                                 |                                                                                                       |                                           |             |   |   |   |
|---|-------------------------------------|------------------------|---------------|---|---|---|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|---|---|---|
| 5 |                                     |                        | ожог          | 8 | 1 | 1 |                                 |                                                                                                       |                                           |             | 8 | 1 | 1 |
| 6 | Эксплуатационная: ошибка применения | пролабированный кончик | трение сосуда | 6 | 3 | 1 | Связан с применением/процедурой | применение клапана на хабс катетера                                                                   | см. план по контролю ниже                 |             | 6 | 3 | 1 |
| 7 |                                     |                        |               |   |   |   | Связан с применением/процедурой | неиспользование интродьюсера                                                                          |                                           |             |   |   |   |
| 8 |                                     |                        |               |   |   |   | Связан с применением/процедурой | неадекватная длина интродьюсера                                                                       |                                           |             |   |   |   |
| 9 | Эксплуатационная: ошибка применения | обращение/манипуляция  | трение сосуда | 6 | 3 | 1 | Связан с применением/процедурой | Небрежное обращение с проводником, вызывающее отделение обмотки, ее разматывание, перегиб или поломку | Предупреждение в инструкции по применению | M055528T001 | 6 | 3 | 1 |

Таблица А.5 – Этап применения: извлечение катетера 5Fr при одновременном медленном продвижении проводника Brecker для закручивания кончика

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                       | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание             | Предпринятые действия по контролю риска                                                                                     | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                        |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                          |                                                                                                                             |                 | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника                            | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 4       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация                   | смена положения петли в упаковке на внутреннюю часть кольца диспенсера для защиты дистальной петли, валидация пользователем | 10102068DOC     | 5              | 3       | 1       |
| 2 |                                     | продвижение проводника без флюороскопического контроля | Разрыв/перфорация левого желудочка                    | 9              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | неправильная техника                     | Предупреждение в инструкции по применению                                                                                   | M055528T001     | 9              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                                                        | трение желудочков                                     | 6              | 3       | 1       | Связан с применением/процедурой | неправильная техника                     | Предупреждение в инструкции по применению                                                                                   | M055528T001     | 6              | 3       | 1       |
| 4 |                                     | Неправильное положение проводника                      | рассечение коронарной артерии                         | 9              | 1       | 1       | Связан с применением/процедурой | размещение катетера в коронарной артерии | Предупреждение в инструкции по применению                                                                                   | M055528T001     | 9              | 1       | 1       |

Таблица А.6 – Этап применения: удаление катетера 5Fr при одновременном сохранении положения проводника BRECKER

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска                                                                                     | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                                                                                             |                 | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 4       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | смена положения петли в упаковке на внутреннюю часть кольца диспенсера для защиты дистальной петли, валидация пользователем | 10102068DOC     | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.7 – Этап применения: введение баллона для вальвулопластики и продвижение по проводнику до дуги аорты

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                     | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска       | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                      |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                               |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника          | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 4       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация пользователем  | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 4       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная: функционирование  | взаимодействие с баллонным катетером | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 2       | 1       | Связан с изделием       | несовместимый диаметр        | см. план по контролю ниже верификация дизайна | 10101718DOC<br>10123142DOC | 5              | 2       | 1       |

Таблица А.8 – Этап применения: выполнение предимплантационной дилатации

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска                        | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                                |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | испытание параметров фиксации, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.9 – Этап применения: введение системы доставки по проводнику Brecker в место доступа на бедренной артерии, продвижение системы доставки с одновременным удержанием вторым оперирующим хирургом, подтверждение расположения с помощью рентгеноскопии, постепенное продвижение системы доставки через дугу аорты при движении вперед/назад проводника, при необходимости, продвижение системы доставки через нативный клапан

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                              | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание      | Предпринятые действия по контролю риска                                                     | Ссылочный номер                           | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                               |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                   |                                                                                             |                                           | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника                                   | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация            | испытание параметров фиксации, валидация дизайна пользователем                              | 10101718DOC<br>10102068DOC                | 5              | 3       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная: функционирование  | большое трение                                                | неудобство пользователя при использовании             | 4              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | перегиб катетера                  | см. план по контролю ниже                                                                   | 10101718DOC<br>10123142DOC                | 4              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                                                               |                                                       |                |         |         | Связан с применением/процедурой | перегиб проводника                |                                                                                             |                                           |                |         |         |
| 4 |                                     | трудность при продвижении и позиционировании системы доставки | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 4       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная поддержка           | жесткость проводника при валидации дизайна, валидация пользователем, клинические публикации | 10101718DOC<br>10102068DOC<br>10088637DOC | 5              | 4       | 1       |
| 5 |                                     |                                                               | трение желудочка                                      | 6              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | вращение проводника пользователем |                                                                                             |                                           | 6              | 2       | 1       |

Таблица А.10 – Этап применения: движение вперед/назад проводника или системы доставки для регулирования положения аортального клапана в соответствии с желаемым расположением имплантата

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                            | Вред                                                  | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска               | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                             |                                                       | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                              |                                                       |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника                                 | Увеличение времени вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем  | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная: функционирование  | большое трение                                              | неудобство пользователя при использовании             | 4              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | сильная извилистость         | верификация дизайна                                   | 10101718DOC<br>10123142DOC | 4              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                                                             |                                                       |                |         |         | Связан с применением/процедурой | перегиб проводника           | см. план по контролю ниже                             |                            |                |         |         |
| 4 | Эксплуатационная: ошибка применения | типичное движение, фокусировка не на проводнике, отвлечение | потеря доступа, неудовлетворенность пользователя      | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайном пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |
| 5 |                                     |                                                             | трение желудочка                                      | 6              | 3       | 1       | Связан с применением/процедурой | неправильная техника         | валидация дизайна пользователем                       | 10102068DOC                | 6              | 3       | 1       |

|   |  |                                |                                     |   |   |   |                                 |                                   |                                 |             |   |   |   |
|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------|---|---|---|
| 6 |  | неожиданное движение/ контроль | Разрыв/ перфорация левого желудочка | 9 | 2 | 1 | Связан с применением/процедурой | неправильная техника              | валидация дизайна пользователем | 10102068DOC | 9 | 2 | 1 |
| 7 |  |                                |                                     |   |   |   | Связан с изделием               | недостаточная поддержка           | валидация дизайна пользователем | 10102068DOC | 5 | 4 | 1 |
| 8 |  |                                |                                     |   |   |   | Связан с изделием               | движение пациента                 | валидация дизайна пользователем | 10102068DOC |   |   |   |
| 9 |  |                                |                                     |   |   |   | Связан с применением/процедурой | вращение проводника пользователем |                                 |             |   |   |   |

Таблица А.11 – Этап применения: подтверждение правильного расположения проводника Brecker в левом желудочке при помощи рентгеноскопии

| № | Опасность                          | Опасная ситуация | Вред                                                                                         | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание                           | Предпринятые действия по контролю риска | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|---|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|   |                                    |                  |                                                                                              | Выраженность   | Частота | Область |                         |                                                        |                                         |                 | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: функционирование | плохая видимость | проводник не на месте, необходимость дополнительного времени операции для повторного доступа | 4              | 4       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная плотность рентгеноконтрастного материала | валидация дизайна пользователем         | 10102068DOC     | 4              | 3       | 1       |
| 2 |                                    |                  | проводник не на месте, не обнаружен                                                          | 8              | 2       | 1       |                         |                                                        |                                         |                 | 8              | 2       | 1       |

Таблица А.12 – Этап применения: раскрытие аортального клапана при подлержании положения проводника Brecker (при необходимости используя баллон)

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                                    | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                                         | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | неправильное расположение клапана, требующее регулировки/действия врача | 7              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 7              | 3       | 1       |

Таблица А.13 – Этап применения: движение вперед/назад проводника Brecker или системы доставки для регулирования положения аортального клапана

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                                    | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                                         | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | неправильное расположение клапана, требующее регулировки/действия врача | 7              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 7              | 3       | 1       |

Таблица А.14 – Этап применения: повторный захват аортального клапана при необходимости

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                                    | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                                         | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | неправильное расположение клапана, требующее регулировки/действия врача | 7              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 7              | 3       | 1       |

Таблица А.15 – Этап применения: полное раскрытие аортального клапана, поддерживая положение системы доставки и проводника Brecker.

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                                    | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                                         | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | неправильное расположение клапана, требующее регулировки/действия врача | 7              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 7              | 3       | 1       |

Таблица А.16 – Этап применения: извлечение системы доставки в нисходящую ветвь аорты при поддержании положения проводника Brecker.

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.17 – Этап применения: регулирование системы доставки /механизм повторного захвата и извлечение системы доставки из катетера

| № | Опасность                           | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.18 – Этап применения: продвижение катетера по проводнику Brecker в левый желудочек

| № | Опасность | Опасная ситуация | Вред | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|---|-----------|------------------|------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|   |           |                  |      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                         |                 | Выраженность   | Частота | Область |

|   |                                        |                             |                                                      |   |   |   |                   |                        |                                                      |                            |   |   |   |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|---|---|---|-------------------|------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|---|---|---|
| 1 | Эксплуатационная:<br>ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5 | 3 | 1 | Связан с изделием | недостаточная фиксация | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5 | 3 | 1 |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|---|---|---|-------------------|------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|---|---|---|

Таблица А.19 – Этап применения: продвижение баллона к аортальному клапану при сохранении положения проводника Brecker.

| № | Опасность                              | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                        |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная:<br>ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.20 – Этап применения: раздувание и сдувание баллона в соответствии с инструкциями по его применению

| № | Опасность                              | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                        |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная:<br>ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.21 – Этап применения: извлечение баллонной системы

| № | Опасность                              | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|-------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                        |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                         |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная:<br>ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием       | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |

Таблица А.22 – Этап применения: продвижение катетера через клапан по проводнику в левый желудочек

| № | Опасность                              | Опасная ситуация            | Вред                                                 | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание | Предпринятые действия по контролю риска              | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                        |                             |                                                      | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                              |                                                      |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная:<br>ошибка применения | потеря положения проводника | Увеличенное время вмешательства, неудовлетворенность | 5              | 3       | 1       | Связан с изделием               | недостаточная фиксация       | верификация дизайна, валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 5              | 3       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная:<br>функционирование  | большое трение              | неудовлетворенность пользователя функционированием   | 4              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | перегиб проводника           | см. план по контролю ниже<br>верификация дизайна     | 10101718DOC<br>10123142DOC | 4              | 2       | 1       |

|   |  |  |                          |   |   |   |                                 |                  |                                 |             |   |   |   |
|---|--|--|--------------------------|---|---|---|---------------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|---|---|---|
| 3 |  |  | раздражение пользователя | 3 | 3 | 1 | Связан с применением/процедурой | перегиб катетера | валидация дизайна пользователем | 10102068DOC | 3 | 3 | 1 |
|---|--|--|--------------------------|---|---|---|---------------------------------|------------------|---------------------------------|-------------|---|---|---|

Таблица А.23 – Этап применения: проталкивание проводника в катетер

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                                                                   | Вред                                                                                            | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                                               | Предпринятые действия по контролю риска                   | Ссылочный номер | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                                                                    |                                                                                                 | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                                                            |                                                           |                 | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | проталкивание катетера вперед                                                      | трение желудочка                                                                                | 6              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | плохая техника                                                             | см. план по контролю ниже валидация дизайна пользователем | 10102068DOC     | 6              | 2       | 1       |
| 2 | Эксплуатационная: функционирование  | самопроизвольное разворачивание проводника, свернутого в кольцо, удаление фиксации | неожиданное движение в дистальной области при потере контакта с желудочком                      | 5              | 4       | 1       | Связан с изделием               | при потере контакта в левом желудочке может произойти неожиданное движение | валидация дизайна пользователем                           | 10102068DOC     | 5              | 4       | 1       |
| 3 |                                     |                                                                                    | неожиданное движение в проксимальной части при отсутствии вертикального контакта                | 5              | 4       | 1       | Связан с применением/процедурой | вращение проводника пользователем                                          |                                                           |                 | 5              | 4       | 1       |
| 4 |                                     |                                                                                    | внезапное движение в боковой плоскости при удалении вертикального контакта                      | 5              | 4       | 1       |                                 |                                                                            |                                                           |                 | 5              | 4       | 1       |
| 5 |                                     | изгибание катетера дугой/затем излом (мягкий катетер)                              | контакт кончика проводника со створками аортального клапана, оставляющий царапины на имплантате | 6              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | выбранный катетер с очень гибким кончиком                                  | см. план по контролю ниже верификация дизайна             | 10101718DOC     | 6              | 2       | 1       |
| 6 |                                     |                                                                                    | контакт кончика катетера с каркасом (стента)                                                    | 5              | 2       | 1       |                                 |                                                                            |                                                           |                 | 5              | 2       | 1       |

|   |  |                |                                                    |   |   |   |                                 |                                                                                 |                                 |                            |   |   |   |
|---|--|----------------|----------------------------------------------------|---|---|---|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---|---|---|
| 7 |  | большое трение | неудовлетворенность пользователя функционированием | 4 | 2 | 1 | Связан с применением/процедурой | перегиб проводника                                                              | верификация дизайна             | 10101718DOC<br>10123142DOC | 4 | 2 | 1 |
| 8 |  |                |                                                    | 4 | 1 | 1 |                                 | выход канюли, иглы или иного инструмента с острыми краями за пределы проводника |                                 |                            | 4 | 1 | 1 |
| 9 |  |                | неудовлетворенность пользователя                   | 5 | 3 | 1 | Связан с применением/процедурой | перегиб катетера                                                                | валидация дизайна пользователем | 10102068DOC                | 3 | 3 | 1 |

Таблица А.24 – Этап применения: извлечение проводника Brecker из катетера

| № | Опасность                           | Опасная ситуация                             | Вред                                                                    | Рез-т действий |         |         | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                                                           | Предпринятые действия по контролю риска             | Ссылочный номер            | Рез-т действий |         |         |
|---|-------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|---------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|----------------|---------|---------|
|   |                                     |                                              |                                                                         | Выраженность   | Частота | Область |                                 |                                                                                        |                                                     |                            | Выраженность   | Частота | Область |
| 1 | Эксплуатационная: ошибка применения | проводник/катетер зацеплен каркасом (стента) | хирургическое извлечение                                                | 9              | 2       | 1       | Связан с изделием               | поломка проводника в нижней переходной части, кончик удерживается только оплеткой      | верификация дизайна валидация дизайна пользователем | 10101718DOC<br>10102068DOC | 9              | 2       | 1       |
| 2 |                                     |                                              | попытка повторного захвата аортального клапана проводником для удаления | 8              | 2       | 1       | Связан с применением/процедурой | попытка применения проводникового катетера для восстановления обмотки проводника       | валидация дизайна пользователем                     | 10102068DOC                | 8              | 2       | 1       |
| 3 |                                     |                                              |                                                                         |                |         |         | Связан с применением/процедурой | препятствует применению катетера для восстановления обмотки проводника перед удалением |                                                     |                            |                |         |         |

|   |                                     |                                               |                                      |   |   |   |                                 |                                              |                                           |             |   |   |   |
|---|-------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---|---|---|---------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|---|---|---|
| 4 |                                     |                                               |                                      |   |   |   | Связан с применением/процедурой | недостаточное вхождение проводника в катетер |                                           |             |   |   |   |
| 5 | Эксплуатационная: ошибка применения | трудность при удалении проводника из катетера | застревание/запывание проводника     | 8 | 2 | 1 | Связан с изделием               | перегиб проводника                           | верификация дизайна                       | 10101718DOC | 8 | 2 | 1 |
| 6 | Эксплуатационная: ошибка применения | утилизация проводника                         | инфицирование медицинского персонала | 8 | 1 | 1 | Связан с применением/процедурой | неправильная утилизация проводника           | предупреждение в инструкции по применению | M055528T001 | 8 | 1 | 1 |

#### ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ: УДАЛЕНИЕ ПРОВОДНИКА CONFIDA BRECKER ИЗ СВЕРНУТОГО КОЛЬЦА

| Опасность                           | Опасная ситуация                                       | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                              | Текущий контроль                | Идентификационный номер           | Тип            | Меры по контролю риска                    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------------------|
| Эксплуатационная: ошибка применения | Трудность при удалении проводника из свернутого кольца | Связан с применением/процедурой | Проводник очень жесткий, свернут в кольцо малого диаметра | проводник покрыт ПТФЭ оболочкой | План по контролю 4 (ControlPlan4) | Предотвращение | Повышенная безопасность с помощью дизайна |

#### ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ: ПОДГОТОВКА КОНЧИКА ПРОВОДНИКА

| Опасность                           | Опасная ситуация                                   | Иницирующий фактор: тип         | Иницирующий фактор: описание                                       | Текущий контроль            | Идентификационный номер           | Тип            | Меры по контролю риска                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------------------|
| Эксплуатационная: ошибка применения | Попытки пользователя манипулировать формой кончика | Связан с применением/процедурой | Поломка пользователем сердечника проводника внутри оплетки кончика | кончику придана форма петли | План по контролю 7 (ControlPlan7) | Предотвращение | Повышенная безопасность с помощью дизайна |

## **Приложение Б. Отчет о валидации стерилизации**

### **1.0 НАЗНАЧЕНИЕ**

Назначение данного документа состоит в предоставлении оценки проводника Brecker и вынесении решения о том, подлежит ли данный продукт стерилизации в рамках существующего цикла. В результате этой оценки должно быть утверждено применение прошедшего валидацию существующего цикла стерилизации в отношении проводника Brecker.

### **2.0 ОБЪЕМ**

Настоящий документ применяется в отношении проводника Brecker диаметром 0,035 дюйма (0,0889 см) со специальным кончиком, выполненного из проволоки из нержавеющей стали длиной 260 см с ПТФЭ-покрытием. Проводник изготавливается компанией «ЭП Флекс» по заказу «Медтроник» и проходит стерилизацию в компании «ХА2». Обе эти компании расположены на территории Германии.

### **3.0 ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Проводник Brecker представляет собой сверхжесткий проводник из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием, оптимизированный для достижения гибкости и хорошей фиксации в ходе выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана (здесь и далее - ТИАК). Проводник Brecker обладает инновационной 540-градусной дистальной петлей, которая удерживается в левом желудочке сердца пациента в течение выполнения ТИАК. Проводник Brecker изготавливается компанией «ЭП Флекс ГмбХ», г. Деттинген, Германия, и предоставляется компании «Медтроник» в стерилизованном и маркированном виде для дальнейшей реализации. Стерилизацию продукта по заказу «ЭП Флекс» осуществляет предприятие-субподрядчик «ХА2 Медientechnik ГмбХ», г. Хальберштадт, Германия. Компания «ХА2» обладает сертифицированной в соответствии со стандартом ISO 13485 системой управления качеством и имеет сертификат ISO 11135 на осуществление валидации стерилизации.

«ЭП Флекс ГмбХ» и «ХА2» прежде использовали цикл стерилизации со смешанной нагрузкой для обработки проводника Brecker вместе с другими проводниками и устройствами, выпускаемыми и стерилизуемыми для других клиентов компании «ЭП Флекс». «ХА2» и «ЭП Флекс» прежде осуществляли валидацию стерилизации для цикла № 05, выполняемого методом полуцикловой избыточной стерилизации. Данный цикл подходит для стерилизации проводника Brecker до уровня гарантированной стерильности  $10^{-6}$ , если можно доказать, что продукт-кандидат требует менее сложной стерилизации, чем устройство контроля процесса (УКП) для данного цикла.

Компания «Медтроник» уже запросила изъять проводник Brecker из цикла со смешанной нагрузкой и выполнять его стерилизацию отдельно во избежание перекрестного загрязнения с продуктами вне контроля «Медтроник». Для отдельной стерилизации проводника Brecker будет использоваться аналогичный 4-часовой цикл обработки этиленоксидом №5.

В настоящем отчете приводится анализ имеющихся результатов утверждения продукта и оценка статуса валидации стерилизации проводника Brecker для протоколов компании «Медтроник».

#### 4.0 СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| Документ №       | Описание                                                                          |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1:2009 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и испытания. |
| ISO 11135-1:2007 | Медицинские изделия - валидация и рутинный контроль стерилизации этиленоксидом.   |
| AAMI TIR28:2009  | Утверждение продукта и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом.   |

#### 5.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**5.1 Продукт-кандидат:** продукт, предложенный на включение в прошедший валидацию существующий процесс стерилизации.

**5.2 Конфигурация нагрузки:** совокупность качественных признаков, определяющих представление продукта в процессе стерилизации. Эта конфигурация включает: 1) ориентацию продукта внутри первичной упаковки; 2) количество и ориентацию первичных упаковок внутри вторичной и третичной упаковки; 3) количество, ориентацию и расположение третичных упаковок на поддонах стерилизационного аппарата (или в держателях); а также 4) количество и расположение поддонов (или держателей) внутри аппарата или в пределах области.

**5.3 Устройство контроля процесса (УКП):** Объект, имитирующий наиболее неблагоприятный вариант условий для стерилизующего вещества (или веществ) с точки зрения продуктов, подлежащих стерилизации.

**5.4 Обработываемая группа:** Совокупность продуктов или товарных групп, стерилизацию которых можно выполнять в рамках одного и того же процесса.

**5.5 Утверждение продукта:** Процесс формального включения продукта-кандидата в прошедший валидацию существующий процесс стерилизации.

**5.6 Сравнительное изучение устойчивости:** Один или несколько дробных циклов сопоставления устойчивости биологического индикатора и / или бионагрузки натурального

продукта в / на продукт-кандидат с наиболее сложным для стерилизации продуктом на настоящий момент.

**5.7 Валидация стерилизации:** Аттестация микробиологических и / или физических характеристик, используемая для определения того, будет ли цикл стерилизации обеспечивать требуемый уровень гарантированной стерильности, составляющий  $1 \times 10^{-6}$ , для продукта-кандидата.

**5.8 Товарная группа:** Совокупность продуктов, которые определяются как сходные или эквивалентные в целях валидации.

**5.9 Уровень гарантированной стерильности:** Вероятность присутствия жизнеспособного микроорганизма на продукте после стерилизации.

**5.10 Специалист по стерилизации:** Лицо, хорошо разбирающееся в области стерилизации, прошедшее обучение и имеющее определенный опыт.

## 6.0 ПРОЦЕСС УТВЕРЖДЕНИЯ ПРОДУКТА

Утверждение продукта в соответствии с AAMI TIR28:2009 - это процесс определения возможности включения компонента-кандидата в прошедший валидацию существующий процесс стерилизации путем выполнения документально подтвержденного анализа. Также этот процесс охватывает сопоставление относительного сопротивления продукта-кандидата процессу стерилизации по существующему устройству контроля процесса, "ХА2-УКП".

### 6.1 ТОВАРНАЯ ГРУППА

В соответствии со стандартом AAMI TIR28:2009, при определении подходящей товарной группы можно рассматривать следующие элементы конструкции продукта-кандидата:

- **Конструкция продукта:** Проводник Brecker выполняется из проволоки из нержавеющей стали длиной 260 см с ПТФЭ-покрытием с пружиной из нержавеющей стали, расположенной на дистальном конце. Проводник Brecker оснащается кончиком с 540-градусной петлей, конструкция которой является уникальной несмотря на то, что существует множество проводников с формованными дистальными кончиками. Формованный дистальный кончик не оказывает влияния на стерилизуемость устройства, поскольку его зазоры и каналы для проникновения этиленоксида сопоставимы с обычными прямыми или формованными проводниками.
- **Функция продукта:** Проводник Brecker предназначен и оптимизирован для выполнения ТИАК. Он вводится внутрь организма пациента стандартным способом, который используется при клинической замене катетера по проводнику: кончик с дистальной петлей вводится в левый желудочек сердца пациента через аортальный клапан, который подлежит замене с использованием ТИАК-системы. Кончик с петлей позволяет осуществлять атравматическую фиксацию проводника внутри желудочка, оставляя при этом возможность для движения и корректировки положения проводника и системы доставки для ТИАК в ходе позиционирования и в процессе имплантации. Проводник Brecker в ходе изготовления подвергается особой обработке, за счет которой он приобретает высокую жесткость. Это позволяет улучшить возможность передачи и продвижения системы доставки для ТИАК по анатомии пациента. После установки транскатетерного клапана проводник Brecker извлекается при помощи совместимого типового катетера "пигтейл" диаметром 0,035 дюйма (0,0889 см).

- Метод изготовления: проводник Brecker изготавливается тем же способом, что и обычные проводники: дистальный кончик проволоки пришлифован к профилю с расчетным диаметром для достижения требуемой гибкости и / или опоры дистального кончика. На проводник Brecker методом окунания нанесен покровный слой ПТФЭ. Виток навитой проволоки с ПТФЭ-покрытием надет на эту зашлифованную часть, а оба его конца закреплены при помощи адгезива. Формовка дистальной петли выполняется методом автоматизированной гибки и манипуляций с проволокой.
- Производственное окружение / участок: сборка проводника Brecker осуществляется в окружении с регулируемыми условиями среды, где проводятся регламентированные операции по очистке, направленные на управление присутствием твердых частиц и биологическим загрязнением. Производственный участок сертифицирован в соответствии со стандартом EN ISO 14644, который предусматривает обязательную очистку и процедуры контроля. Настоящий сертификат является частью файла поставщика по контролю качества «Медтроник».
- Материал изготовления: Проводник Brecker выполнен из нержавеющей стали, покрытой слоем ПТФЭ, нанесенным методом окунания. Медицинский УФ-отверждаемый адгезив используется для закрепления витка проволоки из нержавеющей стали с ПТФЭ-покрытием на сердечнике проводника.
- Упаковочные материалы: Проводник Brecker уложен в кольцевую упаковку из полиэтилена низкого давления, которая помещается внутрь отдельного пакета из материала Tyvek®.
- Конфигурация первичной и / или вторичной упаковки: В каждом пакете находится один проводник Brecker. В каждой картонной коробке находится пять проводников. Картонная коробка с пятью проводниками является продажной единицей для поставки клиенту. Внутри одного транспортного короба (используется только для стерилизации и бестарной перевозки) помещается двадцать картонных коробок. На поддон укладывается 20 транспортных коробов в пять слоев по 4 короба в каждом. В одном полностью заполненном поддоне находится 2000 проводников.
- Плотность: Общий вес вышеописанного поддона составляет 148 кг. Общий объем поддона составляет 1,76 м<sup>3</sup>. Расчетное значение плотности равняется 84 кг/м<sup>3</sup>.
- Величина нагрузки и / или площадь поверхности: Вес каждого поддона для компактной укладки, используемого для валидации полуцикловой стерилизации, выполняемой компанией «ХА2», и содержащего устройство контроля процесса для данного цикла, составлял 271,75 кг. Эти поддоны для валидации содержали 80% трубок и 20% прочих синтетических материалов, сходных с упаковками, используемыми для проводников Brecker. Поддоны для компактной укладки содержали материалы поверхности, эквивалентные материалам нагрузки-кандидата. Валидированный вес нагрузки продукта в соответствии с V/0709/68-00 составил 118 кг. Полная нагрузка проводников Brecker на 4 поддона имеет плотность в интервале значения от наихудшего варианта нагрузки «ХА2» и до значения наихудшего варианта нагрузки для продукта-аналога (148 кг) в соответствии с V/0709/68-00. Несмотря на то, что непосредственные измерения площади поверхности не могут быть выполнены, исходя из геометрии содержимого (преимущественно ПВХ-трубки) можно заключить, что испытательные поддоны в «ХА2» имеют большую площадь поверхности, чем поддоны, заполненные продуктом-кандидатом.
- Бионагрузка: Контроль бионагрузки и эндотоксина осуществляется поставщиком в штатном порядке. Последние испытания, проведенные в феврале 2013 г., были

проведены поставщиком и показали приемлемые результаты. Протоколы испытаний содержатся в файле поставщика по контролю качества.

## 6.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ

В соответствии со стандартом ААМІ ТІR28:2009, продукт-кандидат и конфигурация его упаковки должны пройти оценку на способность сохранять свой функционал и эффективность после прохождения стерилизации этиленоксидом. Продукт-кандидат успешно прошел все предусмотренные проектными требованиями проверки функционала, целостности, устойчивости, биосовместимости и остаточного содержания этиленоксида в ходе проверки проекта на соответствие техническим требованиям после прохождения однократной стерилизации этиленоксидом.

## 7.0 ОЦЕНКА ПРОДУКТА

### 7.1 Описание продукта и упаковки

Проводник Brecker представляет собой проводник длиной 260 см, выполненный из нержавеющей стали 304-й марки с ПТФЭ-покрытием. Проводник Brecker оснащается кончиком с 540-градусной петлей, конструкция которой является уникальной (см. Рис. 1) несмотря на то, что существует множество проводников с формованными дистальными кончиками. Формованный дистальный кончик не оказывает влияния на стерилизуемость устройства, поскольку его зазоры и каналы для проникновения этиленоксида сопоставимы с обычными прямыми или формованными проводниками.

На Рис. 2 показаны упаковочные материалы для устройства-кандидата, в том числе инструкция по использованию и картонная коробка на 5 пакетов 1.39E / тип 0215.

Рис. 1. Кончик проводника

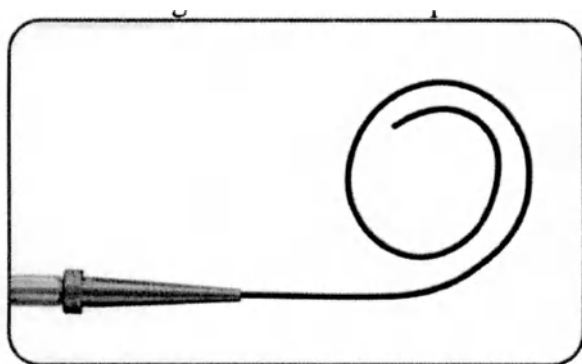
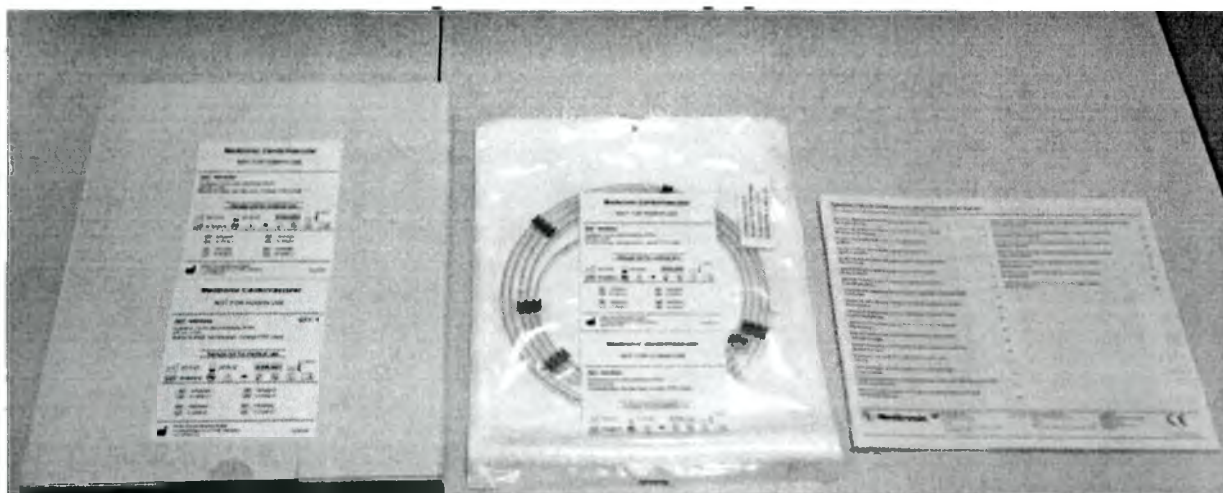


Рис. 2. Устройство, упаковка и инструкция по использованию



## 7.2 Процесс стерилизации

Процесс стерилизации соответствует циклу № 05 предприятия «ХА2 Медиктехник ГмбХ», г. Хальберштадт, Германия, выполняющего стерилизацию. Данный цикл представляет собой 7-48 часовой цикл предварительного выдерживания при заданных условиях, состоящий из обработки этиленоксидом в течение 4 часов со 100% концентрацией этиленоксида в течение всего времени выдерживания и финишной продувки воздухом в течение 20-48 часов.

Данный цикл прошел валидацию компании «ЭП Флекс» и «ХА2» в 2009 г. методом полуцикловой избыточной стерилизации. Полная версия отчета о валидации V/0709/68-00 прилагается к заявке на внесение изменений СО10072445. «ЭП Флекс» и «ХА2» выполняют ежегодную оценку валидации.

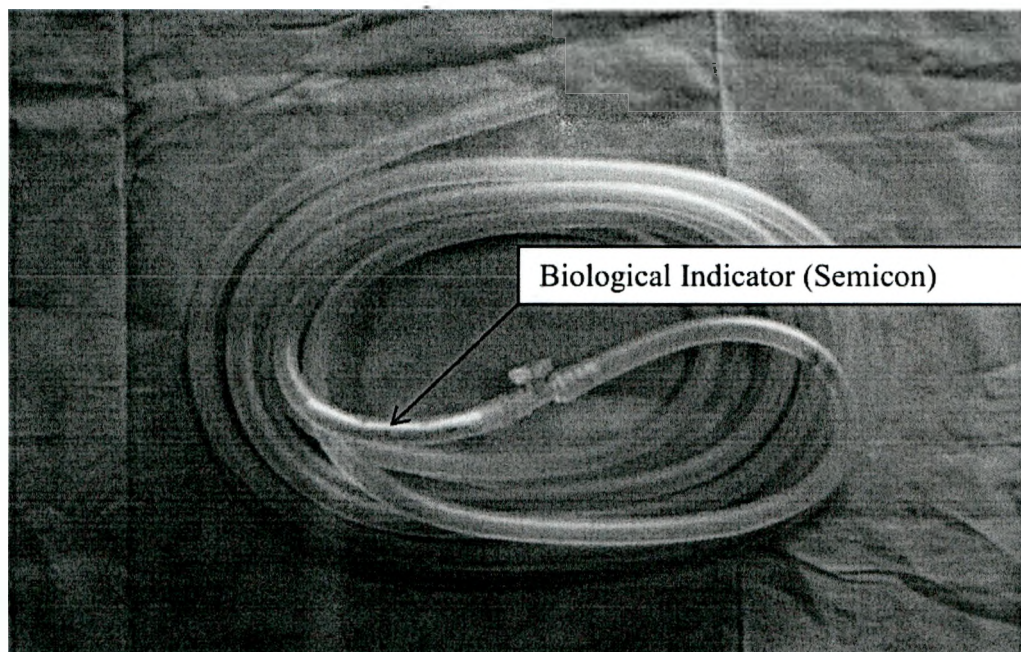
## 7.3 Товарная группа и устройство контроля процесса

Устройство контроля процесса для прошедшего валидацию цикла «ХА2» называется "ХА2-УКП". Данное УКП состоит из 5-метровой трубки с задвижкой, в которую помещен подготовленный биологический индикатор, как показано на Рис. 3.

В отчете о валидации «ХА2» V/0709/68-00 показано, что после сублетального цикла в УКП наблюдалось 1,5 выживших микробов Е5, в повторно использованном макетном продукте содержалось 7,3 выживших микробов Е2, тогда как во всех сопоставимых устройствах в ходе проводимого компанией «ЭП Флекс» цикла со смешанной нагрузкой было зарегистрировано менее 14-ти выживших микробов.

Все схожие продукты, с которыми сопоставлялась выживаемость микробов, обладали более сложной для стерилизации геометрией, чем проводник Brecker.

Рис. 3. ХА2-УКП



*Biological Indicator (Semicon)*

*Биологический индикатор (Semicon)*

#### 7.4 Предоставление доказательств или оценки совместимости продукта с процессом

Была продемонстрирована совместимость устройства с процессом стерилизации этиленоксидом:

- Устройство успешно удовлетворяет критериям верификации проекта после стерилизации этиленоксидом.  
Материалы изготовления (нержавеющая сталь, ПТФЭ-покрытие и медицинский адгезив) прошли стерилизацию этиленоксидом в штатном режиме. Все эти материалы считаются химически высокоустойчивыми.

#### 7.5 Оценка бионагрузки

УКП («ХА2-УКП») обладает гораздо большей сопротивляемостью к циклу стерилизации, чем продукты марки «ЭП Флекс». Продукты изготавливаются в одинаковых условиях окружающей среды из схожих материалов. Плановый контроль бионагрузки осуществляется на предприятии поставщика с соблюдением задокументированных пределов вмешательства и выдачи сигналов предупреждения.

В соответствии со стандартом ISO11737-1 были проведены испытания бионагрузки на продукт в условиях смешанной нагрузки в ходе стерилизации, выполняемой компанией «ЭП Флекс» и содержащей продукты, крайне схожие с проводником Brecker и изготавливаемые компанией «ЭП Флекс» на той же самой производственной площадке. Как показано в таблице, результаты продемонстрировали крайне низкий уровень бионагрузки.

Бионагрузка на продукт в ходе прошедшего валидацию цикла стерилизации со смешанной нагрузкой

| Серийный № | Компания     | Продукт                                     | Ссылка        | Среднее значение бактериального воздействия [КОЕ] |
|------------|--------------|---------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|
| 1          | "Меди-Глоуб" | Промываемая спираль камнедробителя + чашка- | GML-11-26-425 | 13,3                                              |

| Серийный № | Компания             | Продукт                                                                                                                   | Ссылка                                                                | Среднее значение бактериального воздействия [КОЕ] |
|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|            |                      | камнеуловитель                                                                                                            |                                                                       |                                                   |
| 2          | "Меди-Глоуб"         | SonoTip II                                                                                                                | GUS-01-27-025                                                         | 4,0                                               |
| 3          | "Меди-Глоуб"         | Papillotom 3L                                                                                                             | GSP-31-20-030                                                         | 9,3                                               |
| 4          | "Меди-Глоуб"         | Баллон-камнеуловитель                                                                                                     | GEB-01-23-035                                                         | 6,0                                               |
| 5          | "Уротек"             | Баллонный катетер с двойным током                                                                                         | "Уровижн": KW-450603<br>"Уротек": MA-220603                           | Не подтверждено                                   |
| 6          | "Уротек"             | Чашка-камнеуловитель закрытого типа                                                                                       | "Уровижн": DO-9919120<br>"Уротек": STN-T186-120                       | Не подтверждено                                   |
| 7          | "Уротек"             | Двухкомпонентная канюля                                                                                                   | "Уровижн": B-KAN2T 0,71x280<br>"Уротек" B-KAN2T 0,7x220               | 5,3                                               |
| 8          | "Уротек"             | Уретральный катетер                                                                                                       | "Уровижн": UR-820370<br>"Уротек": UK-500370                           | 16,7                                              |
| 9          | "Уротек" / "Уровижн" | Уретральная шина Моно-J                                                                                                   | "Уровижн": ST-250400<br>"Уротек": EN-350470                           | < 1,0                                             |
| 10         | "Уротек" / "Уровижн" | Соединительный шланг для подключения макетного продукта: Д = 300 мм, АД = 3,10 мм, ВД = 1,40 мм, 2 вентилируемых колпачка | Уродинамический соединительный шланг для подключения макета: DU-Z2150 | 8,7                                               |

Предприятие-изготовитель и сопоставимые продукты показывают, что уровень бионагрузки при изготовлении проводника Brecker достаточно низок, в связи с чем дополнительные испытания бионагрузки не требуются.

7.6 Ответьте на следующие вопросы в рамках оценки продукта и упаковки.

| А.1 Общая информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Данный список не охватывает все вопросы. Если для любого из нижеприведенных вопросов указан положительный ответ, может потребоваться дальнейшее изучение исследований соответствия продукта-кандидата техническим условиям для определения того, представляется ли стерилизация продукта-кандидата более сложной по сравнению с существующим прошедшим валидацию продуктом или УКП. |                                                                                                                                |       |
| Пункт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | А.2 Конструктивные характеристики<br>По сравнению с прошедшим валидацию существующим продуктом, имеет ли продукт-кандидат:     | Ответ |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Более суженные каналы или внутренние полости;                                                                                  | НЕТ   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | меньшее количество отверстий;                                                                                                  | НЕТ   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | большее количество внутренних поверхностей;                                                                                    | НЕТ   |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | большее количество сопряженных поверхностей; или                                                                               | НЕТ   |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | большее количество закупоривающих элементов?                                                                                   | НЕТ   |
| Пункт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | А.3 Материалы и другие характеристики<br>По сравнению с прошедшим валидацию существующим продуктом, имеет ли продукт-кандидат: | Ответ |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Изменения материала или характеристик, либо различия, которые могут снизить передачу тепла, влаги или стерилизующего газа;     | НЕТ   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Материалы, которые, как известно, удерживают высокие уровни остаточного содержания этиленоксида;                               | НЕТ   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Материалы, которые повреждаются при взаимодействии с этиленоксидом;                                                            | НЕТ   |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Большее количество материалов биологического происхождения;                                                                    | НЕТ   |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ограничения по температуре, давлению или влажности, не совместимые с существующим процессом обработки этиленоксидом;           | НЕТ   |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 4                                                                 | Существенным образом отличающуюся бионагрузку по типу, количественным показателям, а также сопротивлению;                                                                                                                                                                                    | НЕТ          |
| 5                                                                 | Процесс изготовления или сборки, который осуществляется в менее строго контролируемом окружении;                                                                                                                                                                                             | НЕТ          |
| 5                                                                 | Меньшую степень очистки в ходе процесса; или                                                                                                                                                                                                                                                 | НЕТ          |
| 6                                                                 | Большее количество погрузочно-разгрузочных операций в ходе процесса производства?                                                                                                                                                                                                            | НЕТ          |
| <b>Пункт А.4 Система защиты стерильности</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>По сравнению с прошедшим валидацию существующим продуктом:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Ответ</b> |
| 1                                                                 | Затрудняют ли какие-либо объекты (такие как продукт, обертка продукта или изоляционные листы) доступ к вентиляционным отверстиям?                                                                                                                                                            | НЕТ          |
| 2                                                                 | Имеются ли какие-либо обертки, отличающиеся от существующей обертки по типу, количеству слоев, основному весу, покрытию или обработке?                                                                                                                                                       | НЕТ          |
| 3                                                                 | Имеются ли различия в типе вентиляционного материала (например, вместо нетканого полиолефина используется бумага)?                                                                                                                                                                           | НЕТ          |
| 4                                                                 | Наблюдается ли ухудшение пористости вентиляционного материала (например, при изменении основного веса, покрытия, обработки или нанесении вспомогательных этикеток)?                                                                                                                          | НЕТ          |
| 5                                                                 | Наблюдается ли уменьшение площади поверхности вентиляционного материала или находящегося под ним отверстия?                                                                                                                                                                                  | НЕТ          |
| 6                                                                 | Повышает ли упаковочный материал уровень бионагрузки на продукт?                                                                                                                                                                                                                             | НЕТ          |
| 7                                                                 | Была ли добавлена вторая (двойная) система защиты стерильности?                                                                                                                                                                                                                              | НЕТ          |
| 8                                                                 | Затрудняют ли конструкция упаковки, размещение продукта или материалы нагрев продукта / ограничивают ли они поток газа внутри продукта?                                                                                                                                                      | НЕТ          |
| 9                                                                 | Приводит ли процесс стерилизации к повреждению или ухудшению свойств материалов или уплотнений?                                                                                                                                                                                              | НЕТ          |
| 10                                                                | Приводит ли выбранная компоновка отдельных упаковок внутри защитной упаковки к затруднению доступа к вентиляционным отверстиям за счет блокирования их неventedруемыми поверхностями или другими продуктами внутри защитной упаковки, или самой защитной упаковкой?                          | НЕТ          |
| <b>Пункт А.5 Характеристики нагрузки</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>По сравнению с прошедшим валидацию существующим продуктом:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Ответ</b> |
| 1                                                                 | Были ли добавлены или изменены полилайнеры / было ли увеличено количество внутренних упаковок для хранения на полке?                                                                                                                                                                         | НЕТ          |
| 2                                                                 | Были ли добавлены дополнительные слои защитной упаковки?                                                                                                                                                                                                                                     | НЕТ          |
| 3                                                                 | Используется ли для удержания нагрузки на поддоне в процессе обработки стретч-пленка или термоусадочная пленка с большей толщиной или плотностью?                                                                                                                                            | НЕТ          |
| 4                                                                 | Были ли изменены состав, плотность или толщина материалов защитной упаковки?                                                                                                                                                                                                                 | НЕТ          |
| 5                                                                 | Были ли внесены какие-либо дополнения или изменения в отношении материалов защитной упаковки, которые могут привести к затруднениям нагрева продукта или затруднению потока или рассеивания этиленоксида, влаги и воздуха, или которые могут повлиять на остаточное содержание этиленоксида? | НЕТ          |
| 6                                                                 | Оказало ли размещение или конфигурации буклета с инструкцией по использованию влияние на систему упаковки?                                                                                                                                                                                   | НЕТ          |
| 7                                                                 | Была ли изменена плотность общего поддона или нагрузки?                                                                                                                                                                                                                                      | Да           |
| 8                                                                 | Обладает ли конфигурация поддона большей плотностью / сокращено ли количество незащищенных поверхностей коробки?                                                                                                                                                                             | НЕТ          |
| 9                                                                 | Было ли сокращено использование газоходов или других воздушных полостей в поддоне?                                                                                                                                                                                                           | НЕТ          |
| 10                                                                | Увеличилась ли или уменьшилась общая нагрузка на камеру?                                                                                                                                                                                                                                     | НЕТ          |
| 11                                                                | Были ли внесены какие-либо изменения в конфигурацию, приводящие к снижению теплопередачи или затруднению потока газа, что может повлиять на остаточное содержание этиленоксида в продукте?                                                                                                   | НЕТ          |

## 7.7 Результаты оценки

А.5.7 - плотность общего поддона или нагрузка на него отличается от полученного в ходе валидации значения:

|                                                                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Нагрузка                                                                                      | Вес на поддон |
| Наихудший вариант нагрузки «ХА2» с макетным продуктом (конфигурация с максимальной нагрузкой) | 275 кг        |

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Полная нагрузка проводника Brecker | 148 кг |
| Продукт V/0709/68-00               | 118 кг |

Проводник Brecker марки «Медтроник» не будет проходить стерилизацию в конфигурации со смешанной нагрузкой, так что плотность зависит от числа поддонов с проводниками, а также от пустых пространств на поддонах в камере, заполненной макетным продуктом «ХА2». Плотность полной нагрузки проводника Brecker составляет приблизительно 54% от плотности наихудшего варианта нагрузки при валидации макетного продукта «ХА2». Частичные нагрузки приближаются к значению наихудшего варианта нагрузки «ХА2», но никогда не превышают его, как показано в таблице ниже:

| Поддон                | Вес поддона (кг) | Вес поддона (кг) | Вес поддона (кг) | Вес поддона (кг) | Вес поддона (кг) |
|-----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 1                     | 148              | 148              | 148              | 148              | 275              |
| 2                     | 148              | 148              | 148              | 275              | 275              |
| 3                     | 148              | 148              | 275              | 275              | 275              |
| 4                     | 148              | 275              | 275              | 275              | 275              |
| Средний вес на поддон | 148              | 179,75           | 211,5            | 243,25           | 275              |

Также, плотность нагрузки для проводника Brecker на 25% превышает значение плотности в 118 кг на поддон для продукта, успешно прошедшего валидацию в V/0709/68-00. Плотность проводника Brecker всегда находится в диапазоне между максимальной и минимальной плотностью нагрузки из V/0709/68-00, так что утверждение продукта соответствует требованиям.

### 7.8 Оценка остаточного содержания веществ после стерилизации

Проводник Brecker относится к категории устройств с ограниченным временем обработки (< 24 часов), предельное значение остаточного содержания этиленоксида для которого составляет 4 мг, а предельное значение этиленхлоргидрина - 9 мг. Допустимый предел контакта составляет < 10 мкг/см<sup>2</sup> для этиленоксида и < 5 мг/см<sup>2</sup> для этиленхлоргидрина в соответствии со стандартом ISO10993-7:2008.

Остаточное содержание веществ после стерилизации было испытано в цикле со смешанной нагрузкой по прошествии 4-х дней карантина с выполнением воздухообмена как минимум 7 раз в час (цикл «ХА2» № 05).

Проводник Brecker выполнен главным образом из нержавеющей стали, которая не поглощает газы-стерилизаторы.

Массу ПТФЭ-покрытия можно рассчитать, исходя из следующей информации, указанной на чертеже устройства:

- Длина покрытия 2420 мм
- Диаметр проводника 0,75 мм
- Толщина покрытия 5 мкм
- Площадь поверхности 57 см<sup>2</sup>

Были проведены испытания широкого ассортимента продуктов марки «ЭП Флекс», проходящих этот же цикл и так же обладающих ПТФЭ-покрытием, которые продемонстрировали приемлемые уровни остаточного содержания веществ по истечении 7-дневного периода продувки воздухом.

Сопоставимым продуктом в прошедшем валидацию цикле с нагрузкой является чашка-камнеуловитель, которая представляет собой проводник в запечатанной кольцевой упаковке. Уровень остаточного содержания этиленоксида для чашки-камнеуловителя составляет 115,9 мкг, а уровень остаточного содержания этиленхлоргидрина для нее же не превышает 120 мкг. Допустимый предел контакта составляет 2,0 мкг/см<sup>2</sup> для этиленоксида и 0,0021 мкг/см<sup>2</sup> для этиленхлоргидрина. Эти результаты распространяются и на проводник Brecker.

На основании результатов, полученных для устройства-аналога, проведение дополнительных испытаний на остаточное содержание веществ не требуется, а продукт признается совместимым со стандартом ISO10993-7:2008.

## 7.9 Заключение

В соответствии со стандартами AAMI TIR28:2009 и ISO11135-1:2007, полученные данные и результаты оценок подтверждают, что проводник Brecker, изготавливаемый компанией «ЭП Флекс», подходит для утверждения на включение в прошедший валидацию цикл №5 стерилизации этиленоксидом компании «ХА2» для достижения уровня гарантированной стерильности продукта 10<sup>-6</sup>.

Приложение В. Отчет о валидации упаковки

1.0 Назначение

1.1 Назначение настоящего отчета состоит в документальной регистрации результатов испытаний эксплуатационных качеств упаковки для выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана (здесь и далее - ТИАК) -проводника диаметром 0,035 дюйма / 0,0889 см (здесь и далее - проводник). Испытания выполнены в соответствии с протоколом 10096274DOC (Ред. 1А). Тестовые упаковки были подвергнуты воздействию условий окружающей среды и помещены в условия моделирования процесса распределения в соответствии с руководящими указаниями, приведенными в стандартах ISO 11607-1 и Medtronic CVSOP023.

2.0 Объем

2.1 Объем настоящих испытаний зависит от предлагаемой конфигурации упаковки для ТИАК-проводника (идентификационный номер продукта: M333497C001), который представляет собой сверхжесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,0889 см) со сплошной твердой сердцевиной и предварительно отформованным дистальным кончиком, специально предназначенный для выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), помещенный внутрь спирально свернутого кольца и упакованный в герметизированную пленку / пакет Tyvek®, уложенный в картонную коробку для хранения на полке. Упакованное устройство предварительно подвергается финишной стерилизации методом обработки этиленоксидом.

3.0 Сводка по результатам испытаний

3.1 Все тестовые упаковки удовлетворили соответствующим критериям приемки. В таблице 1 приведена сводка по результатам испытаний.

Таблица 1: Результаты испытаний упаковки для проверки эксплуатационных качеств упаковки проводника

| Испытание                         | Критерии приемки                                                                                                    | Размер выборки                                                          | Результаты                                                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на целостность упаковки | Все тестовые упаковки должны пройти испытание на целостность.                                                       | N = 60 (пакетов)                                                        | Все образцы прошли испытание на целостность упаковки.                                                                      |
| Испытание на прочность уплотнения | НПД <sub>95/95</sub> (нижний предел допуска) для прочности уплотнения должен составлять $\geq$ 0,75 фунтов на дюйм. | N = 30 (пакетов)                                                        | НПД <sub>95/95</sub> для всех пакетов и всех уплотнений (с 4-х сторон) превышает требуемое значение в 0,75 фунтов на дюйм. |
| Оценка этикетки                   | Все этикетки должны оставаться надежно приклеенными к поверхности (пакет и картон) и быть читабельными.             | N = 60 (этикеток на пакетах)<br>N = 60 (этикеток на картонных коробках) | Проверка всех этикеток подтвердила их читабельность и надежное закрепление на пакетах и картонных коробках.                |

## 4.0 Вводная информация

4.1 Проводник (рабочее наименование: Confida™ Brecker Curve™ Guidewire) изначально был разработан доктором Брекером. Создатель проводника работает при организации «ЮКей Нэшнл Хелс Систем Инновэйшнс (ЭнЭйчЭсАй)» и имеет большой опыт в области ТИАК. Доктор Брекер и «ЭнЭйчЭсАй» подписали с предприятием-субподрядчиком «ЭПфлекс» партнерское соглашение о производстве опытных образцов проводника в соответствии с проектными требованиями доктора Брекера. На данный момент производством данных проводников занимается компания «ЭПфлекс».

4.2 Проводник Brecker представляет собой сверхжесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,889 см) со сплошной твердой сердцевиной и предварительно отформованным дистальным кончиком, специально предназначенным для ТИАК. Предварительно заданная форма дистального кончика предназначена для фиксации проводника в левом желудочке сердца наряду с устранением нестабильности и необходимости вручную выполнять изгиб проводника в ходе процедуры ТИАК. Такая фиксация обеспечивает стабильность системы доставки для ТИАК, которая проводится вдоль по проводнику, и предназначена для снижения риска перфорации желудочка.

4.3 Компания «Медтроник» приобрела права на интеллектуальную собственность с целью распространения ТИАК-проводников как продукции под маркой «Медтроник».

## 5.0 Справочная информация

| Внешние руководящие стандарты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11607-1 (2006)*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Упаковка медицинских изделий, подвергнутых финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки. |
| * В настоящее время применяется более 2-х различных редакций стандарта ISO 11607. ISO 11607-1: 2006, BS EN ISO 11607-1: 2009, DIN EN ISO 11607-1:2009-09 и т.д. Все эти стандарты являются идентичными в техническом отношении. Единственное различие заключается в том, что в стандартах BS EN ISO и DIN EN ISO добавлено "Приложение ZA". В этом приложении приведено руководство по взаимоотношению между европейским стандартом и основополагающими требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС. Настоящий документ приведен в соответствие всем версиям стандарта ISO 11607. |                                                                                                                                                        |
| ISO 2233 (2000)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Упаковка - Полностью заполненные транспортные контейнеры и грузовые единицы - Условия проведения испытаний.                                            |
| ASTM F88 (2009)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения для гибких защитных упаковочных материалов.                                                        |
| ASTM D2096 (2011)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стандартный метод испытаний упаковки на большие течи путем нагнетания внутреннего давления (проба на образование пузырей).                             |
| ASTM D4169 (2009)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стандартная методика испытаний эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем.                                                       |
| ASTM F1929 (2012)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стандартный метод испытаний на негерметичность уплотнения пористой медицинской упаковки методом цветной дефектоскопии.                                 |
| ASTM D4332 (2013)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Стандартная методика подготовки контейнеров, упаковки или компонентов упаковки к испытаниям.                                                           |
| Внутренние документы компании «Медтроник»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                        |
| CVSOP023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Оценка эксплуатационных качеств стерильной упаковки.                                                                                                   |
| 10080070DOC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Цветная дефектоскопия.                                                                                                                                 |
| 10069098DOC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Документ производства и распределения продукции, ТИАК - проводник.                                                                                     |
| 10048809DOC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Метод испытаний упаковки на большие течи путем нагнетания внутреннего давления (проба на образование пузырей).                                         |

## 6.0 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

6.1 Проводник помещается внутрь спирально свернутого скрепленного кольца. Кольцо помещается внутрь герметизированного пленочного пакета с отслаиваемой поверхностью / пакета Tyvek. Каждая картонная коробка для хранения на полке с закрепленной этикеткой содержит 5 отдельных пакетов с закрепленными этикетками (т.е. по 5 пакетов в коробке) и один буклет с инструкцией по использованию. На Рис. 1 показано содержимое упаковки проводника. (Примечание: Графические элементы, напечатанные на этикетках и картонной коробке, приведены исключительно для наглядности. Этикетки на упакованном конечном продукте и графические элементы на картонной коробке могут выглядеть по-другому).

6.2 Упаковочные материалы и их подробное описание в соответствии с Таблицей 2.

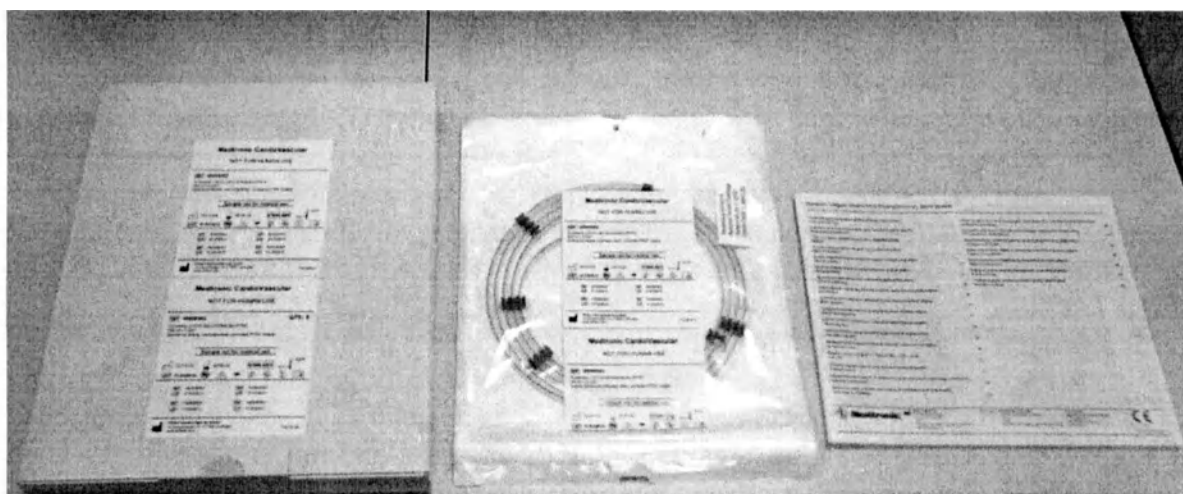


Рис. 1 - Проводник в кольцевой бухте внутри пакета с этикеткой, инструкция по использованию и картонная коробка на 5 пакетов.

Таблица 2: Упаковочные материалы проводника

| Компонент упаковки                                                     | Номер детали | Материал                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Первичная упаковка (система защиты стерильности)                       |              |                                                                                                                                                   |
| Кольцевая упаковка                                                     | 13001490     | Полипропилен                                                                                                                                      |
| Пакет                                                                  | 82011320     | Верхний слой: Отслаиваемая композитная PET-О/PE пленка 12/50<br>Нижний слой: Tyvek 1073В без покрытия                                             |
| Этикетка на пакете <sup>a</sup>                                        | 80009154     | Бумага с супер-перманентным каучуковым адгезивом                                                                                                  |
| Вторичная упаковка                                                     |              |                                                                                                                                                   |
| Картонная коробка для хранения на полке                                | 83011898     | Гофрированный однослойный картон (полностью белого цвета)                                                                                         |
| Этикетка на картонной коробке <sup>a</sup>                             | 80009154     | Бумага с супер-перманентным каучуковым адгезивом                                                                                                  |
| Инструкции по применению*                                              | M720716B001  | Документная бумага массой 60 г/м2 для офсетной печати / Финансовая матовая U.S №40 (в обложке из тиражной бумаги)<br>Печать: Черная (нетоксичная) |
| Третичная упаковка (транспортный контейнер / контейнер для реализации) |              |                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Транспортный ящик                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 81010435 | Гофрированный картон<br>Двухслойная транспортная тара из<br>бактериальной целлюлозы 2.31<br>BST / кПа: 1085 PET / Дж: 6,4 ЕСТ / кН/м: 6,3 |
| <p>* Итоговая версия печатного буклета с инструкцией по использованию находится в разработке и недоступна на момент проверки эксплуатационных качеств упаковки. В качестве итоговой версии инструкции по использованию использовался документ M720716B001, соответствующий печатной инструкции по количеству страниц, материалу и геометрическим характеристикам.</p> <p><sup>a</sup> На настоящий момент итоговый стиль и размер этикеток не утвержден. Также, для нанесения на пакет и картонную коробку использовались разные варианты этикеток, приблизительно соответствующие итоговой версии этикетки по размеру. Этикетка, соответствующая детали № 80009154 использовалась для проведения проверки на читабельность и клеящие свойства, так как итоговый вариант этикетки будет изготовлен из аналогичного материала. Печать (текстовая информация), нанесенная на этикетки, используемые в данном тестировании, соответствует окончательной версии этикетки.</p> |          |                                                                                                                                           |

## 7.0 ПОДГОТОВКА ПРОБ УПАКОВКИ

7.1 Для проведения этого испытания эксплуатационных качеств упаковки использовались настоящие проводники.

7.2 Образцы, отобранные для испытаний упаковки, были упакованы в немецком отделении компании «ЭПфлекс» в соответствии с утвержденным регламентом системы контроля качества и надлежащей производственной практикой. Компоненты упаковки, используемые для выполнения данного испытания, были произведены из материалов, идентичных материалам коммерческих компонентов, и с использованием аналогичных процессов, за исключением отдельно обозначенных случаев (см. Раздел 7.4).

7.3 Все образцы, отобранные для тестирования, были подвергнуты однократной стерилизации этиленоксидом, в рамках которой были выполнены этапы подготовки образцов и их продувки воздухом.

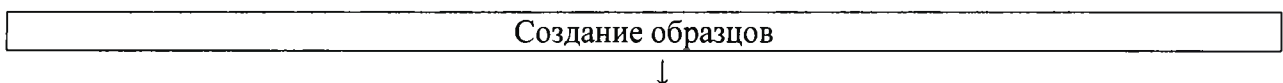
7.4 Требование к испытаниям системы защиты стерильности в наиболее неблагоприятных условиях:

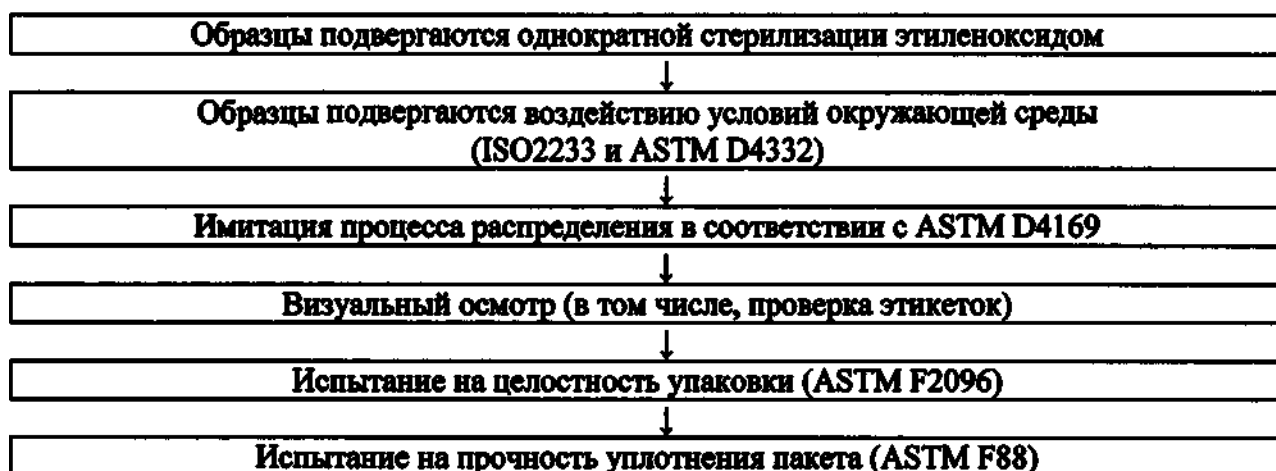
7.4.1 Все тестовые упаковки были запечатаны с минимальными параметрами уплотнения, что соответствует наиболее неблагоприятному варианту условий упаковки.

7.5 После прохождения однократной стерилизации этиленоксидом все тестовые упаковки были подвергнуты воздействию условий окружающей среды с последующей имитацией процесса распределения. Испытания упаковки были выполнены после имитации процесса распределения.

## 8.0 СХЕМА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Технологический процесс для всех тестовых упаковок обобщенно можно представить следующим образом:





## 9.0 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ:

9.1 Все тестовые упаковки перед имитацией процесса распределения были подвергнуты воздействию условий окружающей среды в соответствии с параметрами, приведенными в Таблице 3. Параметры условий окружающей среды подбирались на основании руководящих указаний, приведенных в стандартах ISO 2233, ASTM D4332, а также в соответствии с CVSOP023. Тестовые упаковки были подвергнуты воздействию заданных значений параметров по порядку нумерации (1,2 и 3).

**Таблица 3 - Последовательность испытаний тестовых упаковок условиями окружающей среды**

| Последовательность | Условие            | Заданное значение температуры (допускается изменчивость) | % относительной влажности | Время выдержки (допускается изменчивость) |
|--------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| 1                  | Замораживание      | - 35°C (±3°C)                                            | Без учета                 | 48 часов, (±2 часа)                       |
| 2                  | Тропический климат | 40°C (±3°C)                                              | 75% - 95 %                | 48 часов, (±2 часа)                       |
| 3                  | Пустынный климат   | 57°C (±2°C)                                              | ≤ 30%                     | 24 часа, (±2 часа)                        |

9.2 После прохождения испытаний условиями окружающей среды тестовые упаковки прошли цикл распределения № 13 с гарантированным уровнем качества I в соответствии со стандартом ASTM D4169 (2009). Все образцы прошли последовательность имитации процесса распределения, как показано в Таблице 4.

Испытания условиями окружающей среды и имитация процесса распределения проводились в испытательной лаборатории компании «Медтроник» в Санта-Розе.

**Таблица 4 - Сводка по циклу № 13 имитации процесса распределения по ASTM D4169 (2009)**

| Последовательность | Тестовое воздействие                 | Заданное условие испытания | Справочный стандарт | Приложение к ASTM | Уровень гарантии |
|--------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| 1                  | Начальная погрузка-разгрузка вручную | Н/П                        | ASTM D5276          | A                 | I                |
| 2                  | Укладка в транспортное средство      | Н/П                        | ASTM D642           | C                 | I                |
| 3                  | Вибрация незакрепленного             | Н/П                        | ASTM D999           | F                 | I                |

| Целевая область | Воздействие                                              | Заданное условие испытания                                                                                          | Справочный стандарт | Приложение к ASTM | Уровень гарантии |
|-----------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| 4               | Вибрация транспортного средства                          | 60-минутное испытание упаковок в грузовом автомобиле с последующим 120-минутным испытанием на воздухопроницаемость. | ASTM D4728          | E                 | I                |
| 5               | Окончательная погрузка-разгрузка вручную                 | Н/П                                                                                                                 | ASTM D5276          | A                 | I                |
| 6               | Испытание динамического воздействия на мост <sup>a</sup> | Энергия динамического воздействия должна составлять 16,3 Джоулей                                                    | ASTM 5265           | Н/П               | Н/П              |

**Примечание:**

- Испытание низким давлением в соответствии с ASTM D6653 по плану не выполнялось, поскольку оно применимо только для непористых материалов. Система защиты стерильности (пакет) выполнена из воздухопроницаемого пористого материала марки Tyvek, формованного скрепленного олефина.
- Испытание на локальное ударное воздействие в соответствии с ASTM D6344 было выпущено, поскольку оно применимо только для легких транспортных контейнеров из однослойного гофрированного картона с прочностью на продавливание, не превышающей 275 фунтов на кв. дюйм. Прочность на продавливание транспортной тары для распределения данного продукта  $\geq 275$  фунтов на кв. дюйм (или  $\geq 44$  фунтов на кв. дюйм ECT).

<sup>a</sup> Используемая транспортная тара не относится к классу удлиненной упаковки, вследствие чего данное испытание не применимо.

## 10.0 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ УПАКОВКИ

10.1 После завершения испытаний условиями окружающей среды и имитации процесса распределения был выполнен визуальный осмотр упаковок. Результаты осмотра представлены в Таблице 5.

Таблица 5: Результаты визуального осмотра

| Визуальный осмотр упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результаты                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Визуальный осмотр картонных коробок из-под данного продукта на признаки общих повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                | Не наблюдается никаких повреждений картонных коробок. |
| Осмотр пакета на наличие общих повреждений или потенциальных нарушений системы защиты стерильности (проколы, срезы или истирания, нарушающие систему защиты стерильности). Любые подобные области необходимо обвести перманентным маркером и более тщательно осмотреть в ходе выполнения дальнейшей проверки утечек методом пробы на образование пузырей. | Не наблюдается никаких повреждений пакетов.           |

Таблица 6: Испытания упаковки - Критерии оценки и приемки

| Испытание                         | Критерии оценки                                                     | Критерии приемки | Размер выборки   | Статистическая достоверность | Результаты     |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------------------|----------------|
| Испытание на целостность упаковки | Испытания на целостность упаковки выполняются на всех 60-ти пакетах | Все тестовые     | N = 60 (пакетов) | 95% / 95%                    | Все 60 пакетов |

|                                   | Критерии оценки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Критерии приемки                                                                                                    | Размер выборки                                                      | Статистическая достоверность | Результаты                                                                |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| целостность упаковки              | <p>методом пробы на образование пузырей в соответствии с ASTM F2096<sup>8</sup>.</p> <p><u>Критерии испытания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прохождение испытания = Никаких дефектов пробного образца пакета не выявлено. {Примечание: Все пористые упаковки (в данном случае - материал Tyvek) по определению пропускают воздух. Таким образом, при заданном внутреннем давлении они будут испускать пузырьки воздуха. Пропускание пузырьков воздуха через материал Tyvek - нормальное и приемлемое явление}.</li> <li>• Непрохождение испытания = Непрерывный поток пузырьков, обусловленный нарушением системы защиты стерильности (каналы в уплотнении, микроотверстия, трещины, разрывы и т.д.).</li> </ul>                       | упаковки должны пройти испытание на целостность.                                                                    |                                                                     |                              | прошли испытание.                                                         |
| Испытание на прочность уплотнения | <p>Испытание на прочность уплотнения проводится на 30-ти произвольно выбранных пакетах из числа уже прошедших испытание на герметичность методом пробы на образование пузырей. На каждый пакет для испытания отбирается по четыре (4) образца уплотнения (3 уплотнения, выполненные поставщиком, и 1 уплотнение, выполняемое на месте), которые подвергаются итого 120-ти отдельным испытаниям на прочность уплотнения. Испытание на прочность уплотнения выполняется с использованием конфигурации с поддержкой на 180° и со скоростью вытягивания 12 дюймов / мин. (30,48 см / мин.) для образца шириной 1 дюйм (2,54 см) в соответствии со стандартом ASTM F88.</p>  | НПД <sub>95/95</sub> (нижний предел допуска) для прочности уплотнения должен составлять $\geq 0,75$ фунтов на дюйм. | N = 30 (пакетов)                                                    | НПД <sub>95% / 95%</sub>     | Все образцы прошли испытание. Дополнительные подробности см. в Таблице 7. |
| Оценка этикетки                   | Каждая тестовая упаковка проходит визуальный осмотр для проверки читабельности и клеящих свойств этикетки. Для каждой этикетки выполняется проверка читабельности текста и степени сцепления с поверхностью, к которой она приклеена.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Все этикетки должны оставаться надежно приклеенными к поверхности (пакет и картон) и быть читабельными.             | N = 60 (пакетов) и N = 60 (картонных коробок для хранения на полке) | 95% / 95%                    | Все этикетки прошли испытание.                                            |

10.2 Анализ прочности уплотнения пакетов выполнен при помощи программного обеспечения Minitab 16. Уплотнения с нижней, верхней (шеvronной), левой и правой сторон продемонстрировали нормальное распределение.

10.3 Исключительно в справочных целях было проведено исследование ширины уплотнения и характеристик открытия отслаиваемой поверхности уплотнения для 30-ти произвольно выбранных образцов пакетов (из числа пакетов, не подвергавшихся испытанию на прочность уплотнения). Все 4 расслаиваемые уплотнения на каждом пакете (уплотнения А, В, С и D в соответствии с Таблицей 7) продемонстрировали четкое расслаивание. Средняя ширина уплотнения для всех 4-х расслаиваемых уплотнений находилась в диапазоне от 10 до 12 мм (0,39 - 0,47 дюйма). Максимальный разброс (между отдельными минимальными и максимальными значениями) ширины уплотнения составил 9,91 мм (минимальное значение) - 12,98 мм (максимальное значение).

**Таблица 7: Сводка результатов испытания на прочность уплотнения для пакетов проводника**

| Расположение                                                                  |                                            | Размер выборки | Среднее значение | Среднеквадратическое отклонение | НПД <sub>95/95</sub> | Критерии приемки      | Результаты         |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------|--------------------|
| <div> <div>D</div> <div> </div> <div>C</div> <div>A</div> <div>B</div> </div> | Нижнее уплотнение (выполняемое на месте) В | 30             | 1,88             | 0,325                           | 1,155                | > 0,75 фунтов на дюйм | Испытание пройдено |
|                                                                               | Боковое уплотнение А                       | 30             | 3,84             | 0,319                           | 3,129                |                       | Испытание пройдено |
|                                                                               | Верхнее (шевронное) уплотнение D           | 30             | 2,96             | 0,148                           | 2,630                |                       | Испытание пройдено |
|                                                                               | Боковое уплотнение С                       | 30             | 3,91             | 0,251                           | 3,352                |                       | Испытание пройдено |

### 11.0 ОТКЛОНЕНИЯ

11.1 При составлении настоящего отчета было замечено 2 отклонения:

11.1.1 Как указано в протоколе испытаний (10096274DOC Ред. 1А), планировалось, что тестовые упаковки будут подвергнуты двукратной стерилизации этиленоксидом. Вторая стерилизация должна была соответствовать наиболее неблагоприятному стрессовому воздействию на систему упаковки и повторной обработке упакованного продукта в той же упаковке в том редком случае, когда требуется двукратная стерилизация изделия этиленоксидом. Вместо двукратной стерилизации тестовые упаковки подверглись только одному циклу стерилизации этиленоксидом. Плановая обработка проводника включает в себя утвержденную однократную стерилизацию этиленоксидом. Это отклонение является допустимым, поскольку тестовые упаковки подверглись однократной стерилизации этиленоксидом, что соответствует нормальному этапу процесса производства.

11.1.2 Планируемое количество образцов, подлежащих отбору для испытаний на целостность системы защиты стерильности и состояние этикеток, в соответствии с протоколом составило пятьдесят девять единиц (n = 59). Как указано в протоколе, это количество образцов (n = 59) было выбрано для демонстрации 95% достоверности и 95% вероятности для качественных данных. В выборку вошли полностью заполненные коробки для хранения на полке. Таким образом, испытания прошли шестьдесят (n = 60) упаковок. Все 60 упаковок удовлетворили критериям приемки по протоколу, а в ходе испытаний на целостность системы защиты стерильности и проверки этикеток не было выявлено никаких неисправностей. Данное отклонение, т.е. использование дополнительной тестовой упаковки, является приемлемым (т.е. n = 60 против запланированного в протоколе испытания значения n = 59), так как минимальный критерий количества образцов, указанный в протоколе испытания, был

удовлетворен, а ни для одной из прошедших испытание упаковок не было обнаружено никаких неисправностей.

## ВЫВОДЫ

11.2 На основании успешно проведенных испытаний эксплуатационных качеств упаковки в соответствии с отчетом можно сделать следующие выводы:

11.2.1 Все тестовые упаковки, как это указано в протоколе, удовлетворили требованиям по целостности упаковки, прочности уплотнения, читабельности и клеящим свойствам этикетки после прохождения однократной стерилизации этиленоксидом, испытаний условиями окружающей среды, а также испытаний имитацией процесса распределения.

11.2.2 В объем валидационных испытаний вошла проверка пользования инструкцией по использованию со средним весом 97 граммов. В упаковки клинических и коммерческих продуктов может быть помещена многоязычная версия инструкции по эксплуатации, вес которой не будет превышать вес валидированной оригинальной инструкции, а габариты будут соответствовать размеру прошедшей испытания картонной коробки.

11.2.3 Система упаковки проводника прошла проверку эксплуатационных характеристик и может использоваться для упаковки клинических и коммерческих продуктов.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
Проводник Confida Brecker**



## Confida™

Brecker Guidewire  
Водач Brecker  
Vodící drát Brecker  
Brecker-guidewire  
Brecker Führungsdraht  
Οδηγό σύρμα Brecker  
Guía Brecker  
Juhtetraat Brecker  
Brecker-ohjainvaijeri  
Fil-guide Brecker  
Žica vodilica Brecker  
Brecker vezetődrót  
Filo guida Brecker  
„Brecker“ kreipiamoji viela  
Brecker vadītājsīga  
Жица водилка Brecker  
Brecker-voerdraad  
Brecker-ledevaier  
Prowadnik Brecker  
Fio-guia Brecker  
Fio-guia Brecker  
Brecker Fir de ghidare  
Проводник Brecker  
Vodiaci drôt Brecker  
Vodilna žica Brecker  
Brecker vodič-žica  
Brecker-ledare  
Brecker Kılavuz Tel  
Провідник Brecker

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung  
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu  
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба  
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização  
Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo  
Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**CE**  
0086

master:20141022, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle\_graph:20141209, master\_pageset:20140911,  
languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211

## Confida™

### Проводник Brecker

#### 1. Описание устройства

Проводник Confida™ Brecker компании Medtronic — это проводник из нержавеющей стали, покрытый тефлоном, диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Длина проводника составляет 260 см, на нем имеется гибкий кончик длиной 20 см. Кончик проводника имеет изгиб диаметром 30 мм.

#### 2. Показания к применению

Проводник Confida™ Brecker компании Medtronic предназначен для введения и позиционирования катетеров при проведении диагностических и интервенционных процедур в сердечных камерах, в том числе транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).

#### 3. Противопоказания

Использование проводника Confida™ Brecker компании Medtronic противопоказано у пациентов, не получающих гепарин, и у пациентов с непереносимостью антикоагулянтной терапии.

Проводник противопоказан для использования в коронарных артериях и сосудах головного мозга.

#### 4. Предостережения

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед применением, а по возможности и во время процедуры, тщательно осматривайте проводник на предмет перекручивания, резких изгибов, отделения спирали или других повреждений. Не используйте поврежденный проводник. Повреждение может нарушить работу проводника и привести к повреждению сосуда.
- Проводник должен вводиться в желудочек только через уже размещенный в желудочке катетер.
- Отслеживайте положение проводника во время процедуры для надлежащего размещения кривизны и дистального кончика.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник, если ощущается сопротивление. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления, прежде чем продолжить процедуру.
- Не поворачивайте проводник.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
- Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем. Не используйте проводник с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- Запрещается изменять форму кончика проводника. Изменение формы кончика может привести к повреждению проводника.

#### 5. Меры предосторожности

- Не использовать, если повреждены или открыты упаковки.
- Не использовать поврежденные проводники.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Использовать до истечения срока годности.
- Перед использованием убедитесь в совместимости взаимодействующих устройств.
- Проводники являются хрупкими инструментами. Соблюдайте особую осторожность при обращении с проводниками во избежание отделения спирали, раскручивания, перегиба и поломки.
- Для сохранения целостности тефлонового покрытия не отводите проводник с тефлоновым покрытием и не проводите манипуляции с ним в металлической канюле, игле или других инструментах с острыми краями.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые обучены методам диагностики и интервенционных вмешательств и имеют опыт их применения.
- Проводник должен использоваться только врачами, обученными технике введения и размещения интервенционных устройств, включая и те устройства, которые используются при процедурах транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).
- Следует использовать стандартные методы сосудистого доступа, размещения оболочек для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Не перемещайте данное устройство без рентгеноскопического контроля.

#### 6. Нежелательные явления

Ниже указаны некоторые из возможных нежелательных явлений, которые могут быть следствием применения устройства (список неисчерпывающий):

- дополнительная хирургическая процедура
- аллергические реакции
- ампутация
- осложнения со стороны аорты
- аритмия
- артериовенозная фистула
- перфорация сердца

- смерть
- эмболия
- инородное тело / разрыв проводника
- гематома
- гемоглинурия
- кровотечение
- гиповолемия
- инфекция или сепсис
- разрыв / перфорация левого желудочка
- ишемия и / или инфаркт миокарда
- перикардальный выпот
- псевдоаневризма
- инсульт (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- тампонада
- тромб / тромбоземболия
- окклюзия сосуда
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосуда
- спазм сосуда
- застревание / спутывание проводника

#### 7. Способ поставки

Проводник поставляется в однослойном пакете. Одна коробка содержит 5 упаковок с продуктом. Продукт стерилизован этиленоксидом.

#### 8. Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките проводник из трубки.
2. Следуйте стандартным методам введения / замены проводников. Введите проводник через катетер.
3. Чтобы обеспечить размещение и неподвижность проводника, убедитесь в его надлежащем размещении в целевом анатомическом образовании с помощью двух проекций.
4. Сохраняйте требуемое положение проводника во время процедуры. Следуйте инструкциям по эксплуатации устройств, используемых вместе с проводником.
5. Извлеките проводник через катетер.

#### 9. Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США:

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ПРОВОДНИК CONFIDA™ BRECKER КОМПАНИИ MEDTRONIC, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Инструкция по эксплуатации На русском языке 49

master:20141022, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle\_graph:20141209, master\_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9\_svg:20110211

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
Проводник Confida Brecker**

## Оглавление

|      |                                                                                                                              |           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1    | Назначение медицинского изделия . . . . .                                                                                    | 3         |
| 1.1  | Перечень сокращений: . . . . .                                                                                               | 3         |
| 1.2  | Наименование медицинского изделия . . . . .                                                                                  | 3         |
| 1.3  | Назначение и показания к применению медицинского изделия . . . . .                                                           | 3         |
| 1.4  | Противопоказания . . . . .                                                                                                   | 3         |
| 1.5  | Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия . . . . .                                                  | 3         |
| 1.6  | Условия эксплуатации . . . . .                                                                                               | 4         |
| 2    | Сведения о производителе медицинского изделия . . . . .                                                                      | 4         |
| 3    | Классификация медицинского изделия . . . . .                                                                                 | 4         |
| 4    | Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности . . . . .                              | 5         |
| 5    | Способ применения . . . . .                                                                                                  | 5         |
| 6    | Техническое описание медицинского изделия . . . . .                                                                          | 5         |
| 6.1  | Описание продукта – проводник . . . . .                                                                                      | 5         |
| 6.2  | Базовая комплектация . . . . .                                                                                               | 6         |
| 6.3  | Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями . . . . .                                                  | 7         |
| 6.4  | Материалы изготовления медицинского изделия. . . . .                                                                         | 7         |
| 7    | Сведения о маркировке . . . . .                                                                                              | 8         |
| 8    | Условия эксплуатации и хранения. . . . .                                                                                     | 9         |
| 9    | Сведения о конструкции. . . . .                                                                                              | 10        |
| 10   | Срок службы медицинского изделия . . . . .                                                                                   | 12        |
| 11   | Требования охраны окружающей среды . . . . .                                                                                 | 12        |
| 11.1 | Требования безопасного уничтожения и утилизации . . . . .                                                                    | 12        |
| 12   | Требования безопасности и меры предосторожности . . . . .                                                                    | 13        |
| 13   | Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие . . . . . | 14        |
| 14   | Клинический обзор . . . . .                                                                                                  | 15        |
| 15   | Гарантийные обязательства . . . . .                                                                                          | 15        |
| 16   | Рекламации . . . . .                                                                                                         | <b>16</b> |

# 1 Назначение медицинского изделия

## 1.1 Перечень сокращений:

|      |   |                                                 |
|------|---|-------------------------------------------------|
| МИ   | – | Медицинское изделие                             |
| ТЗАК | – | Транскатетерная замена аортального клапана      |
| ТИАК | – | Транскатетерная имплантация аортального клапана |
| ПТФЕ | – | Политетрафторэтилен или тефлон;                 |
| ПФОА | – | Перфтороктановая кислота                        |

Примечание: в рамках данного документа ТЗАК и ТИАК являются синонимичными понятиями

## 1.2 Наименование медицинского изделия

Проводник Confida Brecker (далее проводник).

## 1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Проводник предназначен для введения и позиционирования катетеров при проведении диагностических и интервенционных процедур в сердечных камерах, в том числе транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).

## 1.4 Противопоказания

Использование проводника противопоказано на пациентах, не получающих гепарин, и на пациентах с непереносимостью антикоагулянтной терапии. Проводник противопоказан для использования в коронарных артериях и сосудах головного мозга.

## 1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Ниже указаны возможные нежелательные явления, которые могут быть следствием применения устройства:

- дополнительная хирургическая процедура
- аллергические реакции;
- ампутация
- осложнения со стороны аорты;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- перфорация сердца;
- смерть
- эмболия;
- инородное тело / разрыв проводника;
- гематома;
- гемоглобинурия;
- кровотечение/ кровоизлияние;
- гиповолемия;
- инфекция или сепсис;
- разрыв / перфорация левого желудочка;
- ишемия и / или инфаркт миокарда;
- Экссудативный перикардит/ перикардальный выпот;
- псевдоаневризма;
- инсульт (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тампонада;
- тромб / тромбоэмболия;
- окклюзия сосуда;
- перфорация, расслоение, травма или повреждение сосуда;
- спазм сосуда;
- застревание / спутывание проводника.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °C                                          | От +18 до +25  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | Не более 75    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 860 до 1060 |

2 Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК

Наименование: «Medtronic CoreValve LLC» (Медтроник КорВэлв ЛЛС), США  
Адрес: 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705, USA  
Телефон: +1 763-526-7890;  
Факс: +1 763-526-7888;

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Medtronic CoreValve LLC» (Медтроник КорВэлв ЛЛС), США  
Адрес: 1851 E Deere Avenue Santa Ana, CA 92705, USA  
Телефон: +1 763-526-7890;  
Факс: +1 763-526-7888;

УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

EPflex, Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms, Germany

3 Классификация медицинского изделия

|                                                         |              |                                                                                                                  |               |
|---------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1)                                                      | Класс риска  | —                                                                                                                | 3             |
| где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска |              |                                                                                                                  |               |
| 2)                                                      | Вид МИ       | —                                                                                                                | 177900        |
| 3)                                                      | Инвазивность | Инвазивное МИ                                                                                                    |               |
| 4)                                                      | Стерильность | —                                                                                                                | стерильное МИ |
| 5)                                                      | Вид контакта | контактирующие с циркулирующей кровью, а также поверхностью тела и слизистыми оболочками человеческого организма |               |

|    |                            |   |                                                                                     |
|----|----------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 6) | Продолжительность контакта | – | категория А (кратковременный контакт с внутренней средой организма, менее 24 часов) |
| 7) | Класс медицинских отходов  | – | А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)                          |

#### 4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

При проведении диагностических или интервенционных процедур со средней продолжительностью не менее 45 минут, при которых требуется введение и позиционирование катетеров и систем доставки, проводник должен применяться под рентгеноскопическим контролем.

Перед введением проводника врач, имеющий необходимую подготовку в области стандартных методов сосудистого доступа, осуществляет катетеризацию (артерии) по Сельдингеру через точку пункции. При достижении доступа к артерии осуществляют продвижение стандартного интродьюсера с гибким проводником к целевому сегменту. Затем, по проводнику перемещают катетер в форме свиного хвостика («пигтейл»). После того, как пигтейл-катетер занял нужное положение, гибкий проводник удаляют, и продвигают проводник к целевому участку. Затем в проводник вводят диагностическое или интервенционное устройство и осуществляют его доставку к месту лечения. После окончания процедуры диагностическое или интервенционное устройство извлекают из организма пациента; «пигтейл» продвигают по проводнику. Проводник удаляют через катетер «пигтейл», после чего «пигтейл» извлекают. После удаления катетера «пигтейл» и проводника точку пункции закрывают.

#### 5 Способ применения

1. Извлеките проводник из трубки.
2. Следуйте стандартным методам введения/замены проводников. Введите проводник через катетер.
3. Чтобы обеспечить размещение и неподвижность проводника, убедитесь в его надлежащем размещении в целевом анатомическом образовании с помощью двух проекций.
4. Сохраняйте требуемое положение проводника во время процедуры. Следуйте инструкциям по эксплуатации устройств, используемых вместе с проводником.
5. Извлеките проводник через катетер.

#### 6 Техническое описание медицинского изделия

##### 6.1 Описание продукта – проводник

Проводник разработан для проведения диагностических и интервенционных процедур при лечении патологии клапана аорты, в том числе для транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК), а также для других процедур. Проводник является инвазивным неимплантируемым изделием, предназначенным для однократного применения.

Проводник Confida Brecker состоит из двух основных частей (см. рисунок 1):

- Проксимальная часть (или сердечник): Проксимальная часть проводника представляет собой сердечник из нержавеющей стали длиной 2600 мм диаметром 0,762 мм (0,030 дюйма) с политетрафторэтиленовым покрытием.

Сердечник проходит вдоль всего проводника Описание дистального конца приведено ниже в разделе Дистальная часть.

- Дистальная часть (пружинный наконечник): В дистальной части проводника располагается пружинный наконечник (см. рисунок 2) длиной 300 мм, диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма), выполненный из нержавеющей стали с политетрафторэтиленовым покрытием. Дистальный конец изогнут под углом  $540^{\circ}$ , пружинная конструкция способствует повышению гибкости проводника. Диаметр изгиба наконечника составляет 30 мм, что улучшает «якорение» кончика (во время манипуляции в левом желудочке остается петля минимум  $360^{\circ}$ ) при проведении диагностических и интервенционных процедур, включая транскатетерную замену аортального клапана. При проведении ТЗАК изогнутый наконечник остается в левом желудочке и фиксирует проводник, обеспечивая стабильность во время имплантации.



Рисунок 1 — Фото проводника

Стрелка, направленная вниз, указывает на начало «пружинного наконечника», который продолжается до дистального конца проводника (обратите внимание на увеличение наружного диаметра проводника).

ПРИМЕЧАНИЕ: «сердечник» проходит вдоль всего проводника, на дистальном конце сердечника располагается пружинный наконечник.

Сердечник покрыт политетрафторэтиленом от проксимального конца до начала пружинного наконечника (стрелка вниз).

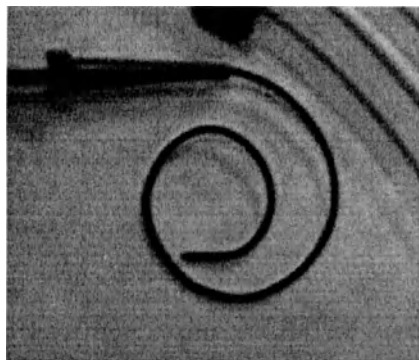


Рисунок 2 — Дистальная часть проводника — «пружинный наконечник».

## 6.2 Базовая комплектация

Проводник Confida Brecker, упакованный в первичную упаковку, поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 5 шт. К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором написаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о проводнике.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве\* не менее 1 шт.

\*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

### 6.3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Проводник может совместно использоваться с различными проводимыми системами, в том числе с системой доставки транскатетерного клапана CoreValve и системой доставки транскатетерного клапана Evolut R. Минимальный зазор между проводимой системой и проводником должен быть не более 1 миллиметра.

Недопустимо использование проводники совместно с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем.

### 6.4 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 2 — материалы изготовления, тип контакта с организмом (компоненты, имеющие контакт с организмом).

| Наименование изделия: | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Контакт с организмом человека                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Проводник             | <p><u>Сердечник проводника</u> - Сталь нержавеющая AISI 304V, состав: углерод 0.08%, марганец 2.00%, кремний 1.00%, фосфор 0.045%, сера 0.03%, хром 19.00%, никель 10.00%, азот 0.10%, железо 67.74%;</p> <p><u>Покрытие сердечника проводника</u> - Политетрафторэтилен (ПТФЭ) ACCOTEN GW G (DuPont 850G-314) (Green);</p> <p><u>Пружинный наконечник</u> - Сталь нержавеющая AISI 304V, состав: углерод 0.08%, марганец 2.00%, кремний 1.00%, фосфор 0.045%, сера 0.03%, хром 19.00%, никель 10.00%, азот 0.10%, железо 67.74%;</p> <p><u>Покрытие пружинного наконечника</u> – Политетрафторэтилен (ПТФЭ) LubriSkin Merit Medical, США;</p> <p><u>Клеящее вещество</u> – адгезив Dymax 1128A-M.</p> | Изделие, кратковременно контактирующее с кровью. |

Таблица 3 — Перечень символов на этикетке

| Символ на этикетка                                                                      | Описание                                              | Символ на этикетка                                                                   | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|        | Товарный знак предприятия-изготовителя                |    | Дата изготовления                         |
|        | Изготовитель                                          |    | Не допускать воздействие солнечного света |
|        | Производственная площадка                             |    | Знак соответствия CE                      |
|        | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |    | Использовать до                           |
|       | Обратитесь к инструкции по применению                 |   | Для одноразового использования            |
|      | Стерилизация оксидом этилена                          |  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|      | Номер по каталогу                                     |  | Телефон                                   |
|      | Код партии                                            |  | Факс                                      |
|      | Храните в сухом месте.                                |  | Только для рецептурного использования     |
|  : 5 | Количество изделий в упаковке                         |  | Апирогенно                                |
|      | Не использовать, если упаковка повреждена             |  | Не совместимо с МРТ                       |
|      | Внешний диаметр                                       |  | Длина                                     |
|      | Не стерилизовать повторно                             |                                                                                      |                                           |

## 8 Условия эксплуатации и хранения

Таблица 4 — Требования к условиям транспортирования

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                          | От -35 до +40  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | От 30 до 95    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 700 до 1060 |

Таблица 5 — Требования к условиям хранения

| Параметры среды                                                  | Величина       |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                          | От -35 до +40  |
| Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, % | От 30 до 95    |
| Атмосферное давление, гПа                                        | От 700 до 1060 |

## 9 Сведения о конструкции.

Таблица 6 — Перечень характеристик проводника

| Параметр                                                                              | Значение      | Допуск      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| Длина проводника, см                                                                  | 260,0         | $\pm 2,0$   |
| Внешний диаметр дистальной части проводника с учетом покрытия (в сухом состоянии), мм | 0,89          | $\pm 0,03$  |
| Длина пружины, см                                                                     | 20,0          | $\pm 1,0$   |
| Диаметр проволоки, мм                                                                 | 0,127         | $\pm 0,012$ |
| Толщина покрытия дистальной части, мкм                                                | 3,0-7,0       | НП          |
| Диаметр петли наконечника, мм                                                         | 30            | $\pm 5$     |
| Угол изгиба петли наконечника, град                                                   | 540 °         | $\pm 90$ °  |
| Внешний диаметр проксимальной части проводника, мм                                    | 0,76          | $\pm 0,025$ |
| Длина ПТФЕ-покрытия проксимальной части проводника, мм                                | 242,0         | +10,0/-0,0  |
| Толщина покрытия проксимальной части, мкм                                             | 5,0-11,0      | НП          |
| Усилие, вызывающее разрыв, Н                                                          | Не менее 10   | НП          |
| Жесткость наконечника (усилие, необходимое для изгиба), Н                             | Не более 0,13 | НП          |
| Усилие сжатия петли, Н                                                                | Не более 0,91 | НП          |
| Проксимальная жесткость (усилие, необходимое для изгиба), Н                           | 4,05          | $\pm 0,67$  |
| Масса проводника, г                                                                   | 8,9           | $\pm 0,5$   |
| Площадь поверхности, см <sup>2</sup>                                                  | 57,0          | $\pm 4,7$   |

На рисунке 8 приведен детальный чертеж проводника с указанием всех важных габаритных размеров. В чертеже используются следующие сокращения:

- СПР – справочный размер (размер, который не выполняется по данному чертежу и указывается в качестве дополнительной информации);
- ПТФЕ – политетрафторэтилен или тефлон;
- ПФОА – перфтороктановая кислота.

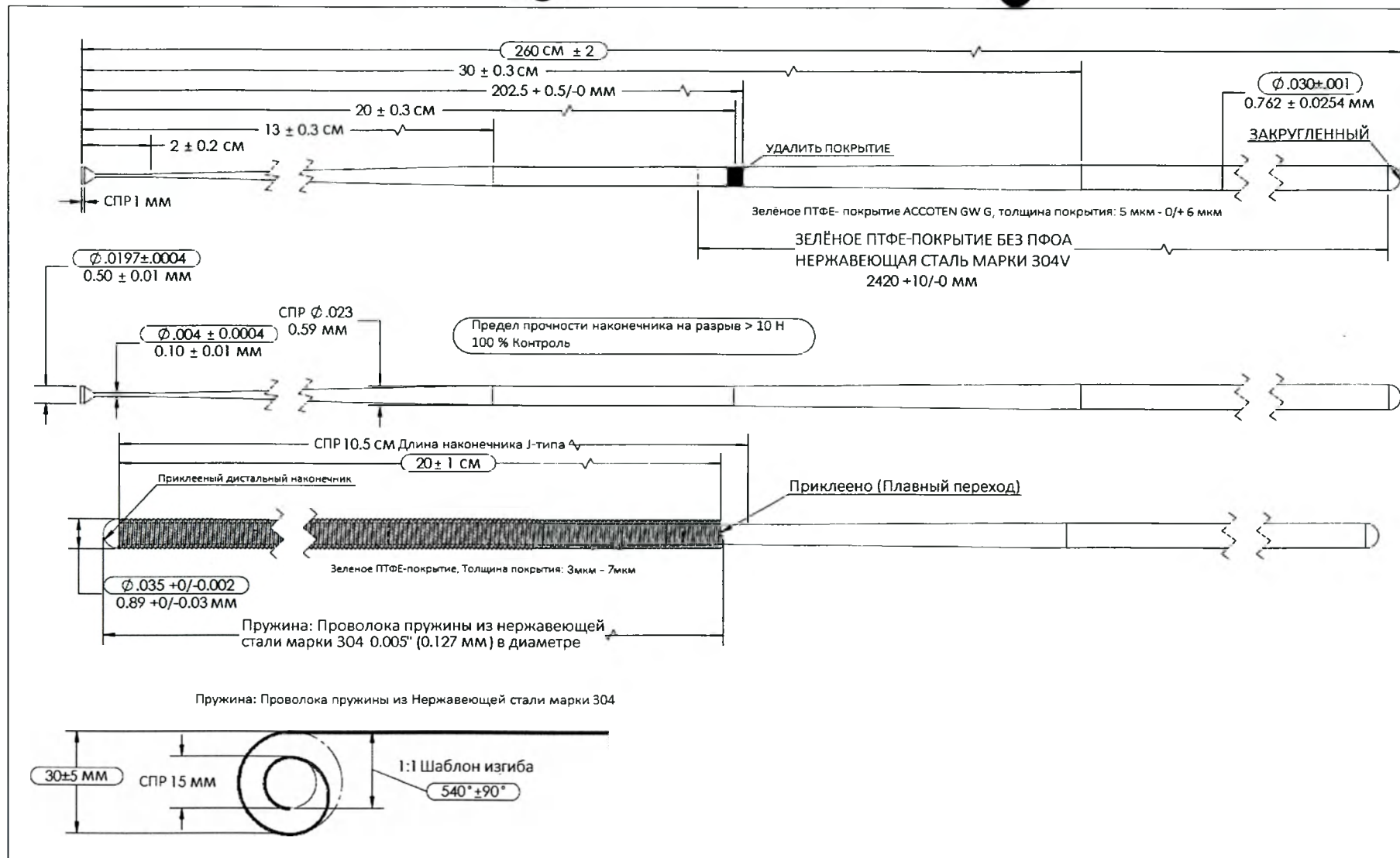


Рисунок 3 — Чертеж проводника

## 10 Срок службы медицинского изделия

Срок годности изделия составляет 3 года.

Изделие предназначено только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима.

## 11 Требования охраны окружающей среды

Использование проводника не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды. Проводник изготовлен из безопасных, для окружающей среды, материалов.

### 11.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации

При утилизации проводника, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение проводника осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные проводники, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

## 12 Требования безопасности и меры предосторожности

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента;
- Перед применением, а по возможности и во время процедуры, тщательно осматривайте проводник на предмет перекручивания, резких изгибов, отделения спирали или других повреждений. Не используйте поврежденный проводник. Повреждение может нарушить работу проводника и привести к повреждению сосуда;
- Проводник должен вводиться в желудочек только через уже размещенный в желудочке катетер;
- Отслеживайте положение проводника во время процедуры для надлежащего размещения кривизны и дистального кончика.
- Не толкайте, не тяните и не вращайте проводник, если ощущается сопротивление. При возникновении сопротивления прекратите перемещение проводника, определите причину сопротивления и предпримите соответствующие меры для устранения сопротивления, прежде чем продолжить процедуру;
- Не поворачивайте проводник;
- Пользователь несет ответственность за утилизацию данного устройства в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения;
- Проводник должен использоваться под рентгеноскопическим контролем. Не используйте проводник с магнитно-резонансной томографией (МРТ);
- Запрещается изменять форму кончика проводника. Изменение формы кончика может привести к повреждению проводника;

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать, если повреждены или открыты упаковки;
- Не использовать поврежденные проводники;
- Не подвергать воздействию органических растворителей;
- Использовать до истечения срока годности;
- Перед использованием убедитесь в совместимости взаимодействующих устройств;
- Проводники являются хрупкими инструментами. Соблюдайте особую осторожность при обращении с проводниками во избежание отделения спирали, раскручивания, перегиба и поломки;
- Для сохранения целостности тефлонового покрытия не отводите проводник с тефлоновым покрытием и не проводите манипуляции с ним в металлической канюле, игле или других инструментах с острыми краями;
- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые обучены методам диагностики и интервенционных вмешательств и имеют опыт их применения.

- Проводник должен использоваться только врачами, обученными технике введения и размещения интервенционных устройств, включая и те устройства, которые используются при процедурах транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК).
- Следует использовать стандартные методы сосудистого доступа, размещения оболочек для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Не перемещайте данное устройство без рентгеноскопического контроля.

### 13 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 7 — Список стандартов и их описание

| Стандарты         | Описание                                                                                                                                          |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11070:2009    | Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные                                                             |
| IEC 62366:2007    | Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                          |
| ISO 10993-1:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками                                            |
| ISO 10993-3:2009  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность      |
| ISO 10993-4:2010  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                         |
| ISO 10993-5:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro                                                       |
| ISO 10993-7:2008  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена                                        |
| ISO 10993-10:2010 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию                                           |
| ISO 10993-11:2009 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                            |
| ISO 10993-12:2010 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы                                                      |
| ISO 11135-1:2014  | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| ISO 11607-1:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке     |
| ISO 11607-2:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.     |
| ISO 11737-1:2006  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях                       |
| ISO 13485:2012    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                     |
| ISO 15223-1:2012  | Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских                                       |

|                |                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                | устройств - Часть 1: Общие требования                                            |
| ISO 14971:2013 | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам |

## 14 Клинический обзор

В клиническом исследовании, описанном Рой и соавторами (2013), доказано, что проводник от «Медтроник» обладает рядом свойств, благодаря которым он выгодно выделяется среди используемых в настоящее время проводников для чрескатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) и других интервенционных процедур. Согласно Рой и соавторам (2013), эти преимущества включают: заранее сформированную петлю, которая предотвращает случайное движение, обеспечивает непрерывность процедуры и позволяет изменить положение; жесткость, которая способствует более легкому прохождению клапана по извитым структурам, сокращению времени процедуры, а также более точному размещению клапана; возможность продвигать проводник по желудочку без потери формы.

Данные послепродажного контроля проводника от «Medtronic» были оценены на основании отчета о послепродажном контроле, охватывающего период с 26 ноября 2013 г. по 26 декабря 2014 г. Проведенный анализ показал, что опасений по поводу клинической безопасности и эксплуатационных характеристик проводника нет. Функционирование изделия является приемлемым и соответствует ожиданиям, при этом угроз безопасности нет и дальнейших мероприятий не требуется. Были изучены все возможные виды отказов проводника, при этом риск, связанный с изделием, был признан приемлемым. Такие отказы не повлияли на появление новых вопросов о безопасности или эффективности изделия.

## 15 Гарантийные обязательства

*Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.*

*Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.*

Несмотря на то, что проводник компании Medtronic, далее именуемый «продукт» тщательно спроектирован, изготовлен и прошел предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания Medtronic, отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания Medtronic, не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

## 16 Рекламации

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник КорВэлв ЛЛС», США

**Старший управляющий по вопросам нормативно-правового регулирования**

(должность)

**Деклан Дайнин**

(имя)

/подпись/

(подпись)

21 сентября 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

«Техническая и эксплуатационная документация» для подачи в органы Российской Федерации,  
составленная на основе оригинальной технической документации производителя и инструкции по применению

Проводник Confida Brecker

Производитель:

«Медтроник КорВэлв ЛЛС», США, 1851 И. Дир Авеню, Санта-Ана, Калифорния 92705,  
США (1851 E. Deere Avenue Santa Ana, California 92705, USA)

Производственная площадка:

«ЭПфлекс» (EPflex), Им Швёлльбоген 24, D-72581 Деттинген-на-Эрмсе, Германия (Im  
Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen/Erms, Germany)

/подпись/

[Штамп:

Эмили Долорес Блюс

Нотариус

Шт. Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/21 сентября 2016 г./

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432-5604

США

Тел.: 763-514-4000

Факс: 763-391-9100

Бесплатный телефон: 1-800-323-2518]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

**Город Москва.**

**Четвертого октября две тысячи шестнадцатого года.**

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

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6654

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 23/1000000000

лист. 1  
Нотариус