



elliquence
Innovative Medical Solutions

Выписка из технической документации

Дата: 20.05.2020

Инструменты
к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции
Surgi-Max Plus
для операций на межпозвонковых дисках

NICOLE C. MARTELLI
Notary Public, State of New York
Registration #01MA6140341
Qualified In Nassau County
Commission Expires Jan. 23, 2022

State of New York County of Nassau
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
this 4 day of June, 2020.
by Paul Behrman
Nicole C. Martelli
NICOLE C. MARTELLI, Notary Public #01MA6140341
My Commission Expires January 23, 2022

Производитель: Elliquence, LLC

2455 Grand Avenue, Baldwin, New York, 11510, USA

+1 516 277 90 00

info@elliquence.com

Paul Behrman 04/04/2020



1. Наименование медицинского изделия:

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках (далее - инструменты)

2. Состав:

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках:

1. Система Disc-FX, модель DFX, в составе:

- 1.1. Электрод биполярный Trigger-Flex
- 1.2. Канюля с прямым концом
- 1.3. Канюля со скошенным концом
- 1.4. Ограничитель глубины введения канюли
- 1.5. Трепан
- 1.6. Расширитель тканей конический
- 1.7. Направитель проволоочный тонкий
- 1.8. Направитель проволоочный толстый
- 1.9. Руководство по эксплуатации

2. Система Disc-FX, модель DFXM, в составе:

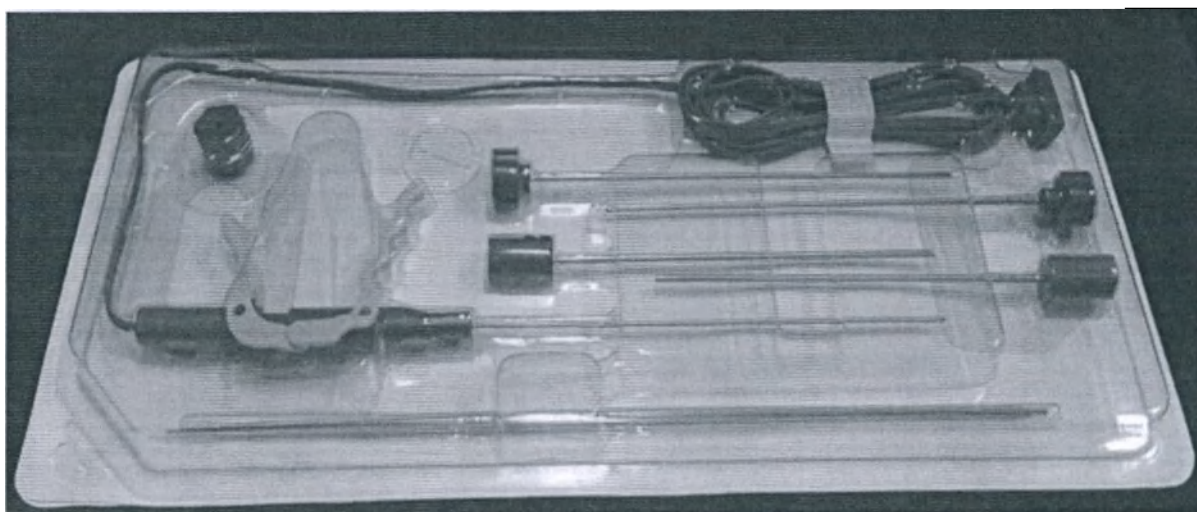
- 2.1. Электрод биполярный Trigger-Flex
- 2.2. Канюля с прямым концом
- 2.3. Канюля со скошенным концом
- 2.4. Ограничитель глубины введения канюли
- 2.5. Трепан
- 2.6. Расширитель тканей конический
- 2.7. Направитель проволоочный толстый
- 2.8. Руководство по эксплуатации

3. Игла спинальная DFX-N, модели DFX-N6, DFX-N8, в составе:

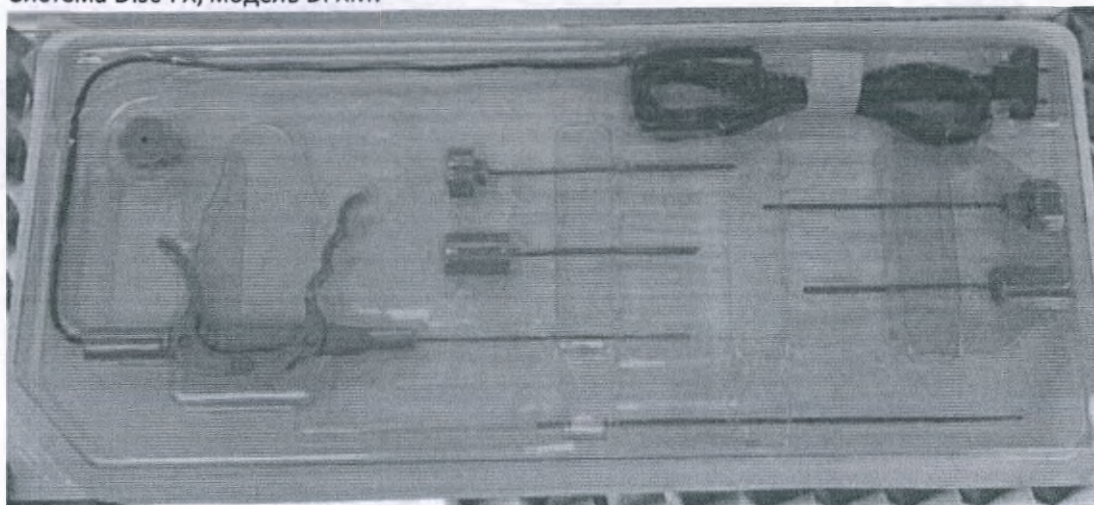
- 3.1. Игла спинальная DFX-N
- 3.2. Руководство по эксплуатации

Краткое описание:

Система Disc-FX, модель DFX:

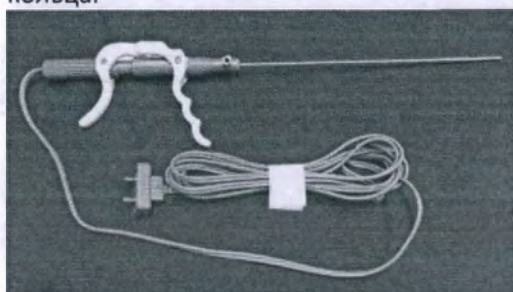


Система Disc-FX, модель DFXM:



Электрод биполярный Trigger-Flex.

Предназначен для абляции пульпозного ядра и анулопластики – электрокоагуляции фиброзного кольца.



Канюля с прямым концом.

Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



Канюля со скошенным концом.

Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



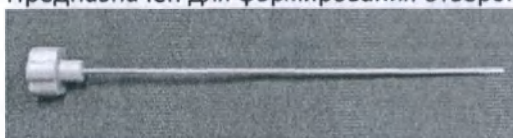
Ограничитель глубины введения канюли.

Крепится на канюле для ограничения глубины введения канюли в мягкие ткани.



Трепан.

Предназначен для формирования отверстия в фиброзном кольце.



Расширитель тканей конический.

Используется в качестве стилета канюли при введении последней в мягкие ткани по проволочному направителю.



Направитель проволочный толстый / тонкий
(используется только в DFXM).
Применяется для создания траектории введения
рабочих инструментов.



Игла спинальная DFX-N, варианты исполнения: DFX-N6, DFX-N8.
Используются для введения проволочного направителя в область
пульпозного ядра межпозвонкового диска.



3. Назначение:

3.1. Назначение:

Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначены для абляции и коагуляции межпозвонкового диска во время дискэктомии поясничного и шейного отдела позвоночника.

3.2. Показания

Инструменты показаны к применению у больных с локальной грыжей или протрузией межпозвонковых дисков.

3.3. Противопоказания

Противопоказано использование общей анестезии. Процедура проводится под местной анестезией и/или седацией, чтобы обеспечить мониторинг пациента на наличие признаков раздражения нервного корешка.

3.4. Возможные побочные действия

Побочные эффекты включают инфекции в области хирургического вмешательства при не надлежащем соблюдении правил асептики и антисептики во время процедуры или повреждения стерильной упаковки перед использованием. Неправильное введение Спинальной иглы может привести к повреждению тканей за пределами предполагаемой ткани-мишени.

3.5. Способ применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Инструментов врач должен пройти курс обучения работе с этой системой. Такое обучение может быть получено в рамках курсов и с использованием материалов, финансируемых компанией Elliquence, LLC. За дополнительной информацией обращайтесь в нашу компанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для контроля за расположением устройства на протяжении всей операции выполняется непрерывная флюороскопия в передне-задней и боковой проекциях.

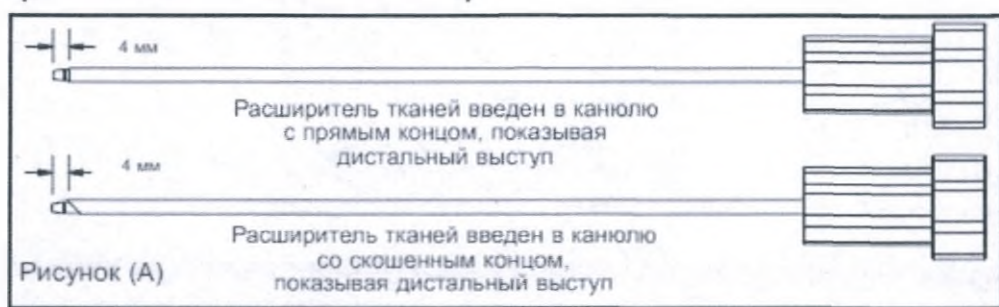
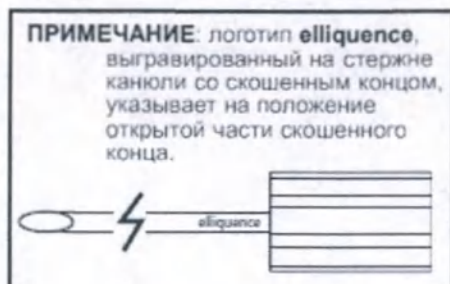
Установка проволочного направителя

Для местной анестезии кожи и подлежащих мышц вдоль предполагаемого пути прохождения компонентов системы Disc-FX может использоваться игла спинальная DFX-N, модели DFX-N6, DFX-N8. Спинальная игла флюороскопически вводится в ядро межпозвонкового диска вдоль предлагаемого пути прохождения компонентов системы Disc-FX. В зависимости от калибра спинальной иглы (DFX-N6, DFX-N8) в просвет спинальной иглы вводится тонкий или толстый проволочный направитель. В месте ввода иглы на коже пациента делается кожный разрез.

Введение канюли с коническим расширителем тканей

После установки проволочного направителя в правильное положение внутри диска выбирается канюля с прямым концом или канюля со скошенным концом, вводится конический расширитель тканей и прочно крепится с помощью резьбовой проксимальной ручки.

Расположение компонентов и спецификации:



ПРИМЕЧАНИЕ: На стержень выбранной канюли (с прямым или скошенным концом) необходимо установить ограничитель глубины введения канюли. Для открытия ограничителя глубины введения канюли выполните встречное вращение его двух конечных элементов. После установки ограничителя на стержне закрепите ограничитель, для чего поверните конечные элементы в противоположные стороны. См. Рисунок (В).



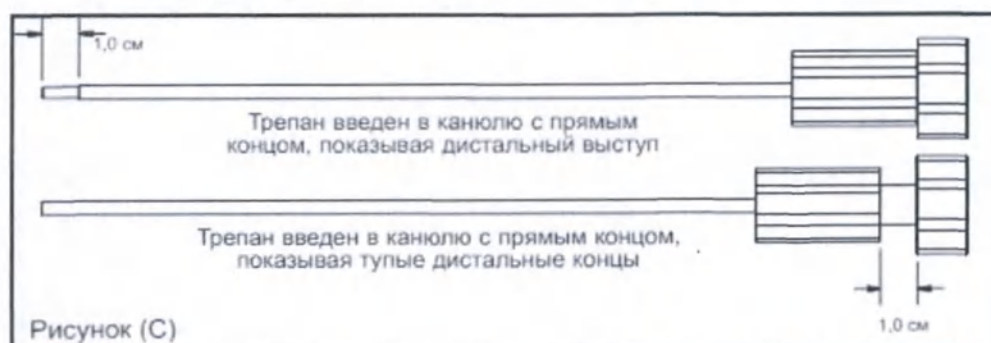
Канюля и конический расширитель тканей вводятся по проволочному направителю до фиброзного кольца. После завершения установки конический расширитель тканей извлекается из канюли.

Аннулотомия с использованием трепана

ВНИМАНИЕ!

Перед применением трепана необходимо с помощью флюороскопии убедиться в правильном расположении канюли на фиброзном кольце. Выполните анестезию фиброзного кольца с использованием местного анестетика.

Для создания отверстия в фиброзном кольце трепан вводится по проволочному направителю через канюлю. Расположение компонентов и спецификации см. на Рисунке (С). Для создания отверстия в фиброзном кольце вращайте трепан по часовой стрелке, прилагая легкое давление. После выполнения отверстия трепан и проволочный направитель извлекаются из канюли, после чего канюля продвигается в ядро диска.



ВНИМАНИЕ! Для предотвращения случайного продвижения на стержень канюли устанавливается и крепится к коже пациента ограничитель глубины введения канюли. Вместе с ограничителем глубины введения канюли для контроля за положением канюли необходимо использовать непрерывную флюороскопию.

Техника оперативного вмешательства

После подтверждения оптимального положения канюли, канюля готова к выполнению дискэктомии.

Для ручного извлечения пульпозного ядра в ходе операции может использоваться стандартный инструментарий с наружным диаметром 2,5 мм, например, гипофизарные щипцы. До и во время использования инструмента необходимо осуществлять самый тщательный флюороскопический контроль за его положением.

Введение биполярного электрода Trigger-Flex

Вставьте штекер биполярного электрода Trigger-Flex в биполярное гнездо Аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus. Инструкции по использованию аппарата см. в руководстве по эксплуатации аппарата. Для достижения требуемого уровня воздействия на ткани настройте мощность биполярного режима, используя минимальный шаг. Перед введением канюли сожмите рукоятку Trigger-Flex для проверки плавности движения электрода Trigger-Flex. Электрод должен втягиваться почти целиком, при этом металлический конец остается в статическом положении. Для проверки электрического контакта положите на конец электрода Trigger-Flex влажный марлевый тампон и нажмите педаль управления для подачи биполярного питания. Правильная работа подтверждается шипящим звуком и (или) появлением пара.

Подсоедините ирригационную трубку для подачи физиологического раствора к ирригационному клапану. Ирригация должна осуществляться непрерывно в ходе операции. Для надлежащего охлаждения дискового пространства и предотвращения повреждения электрода Trigger-Flex рекомендуется установить режим ирригации не менее 1-2 капель в секунду.

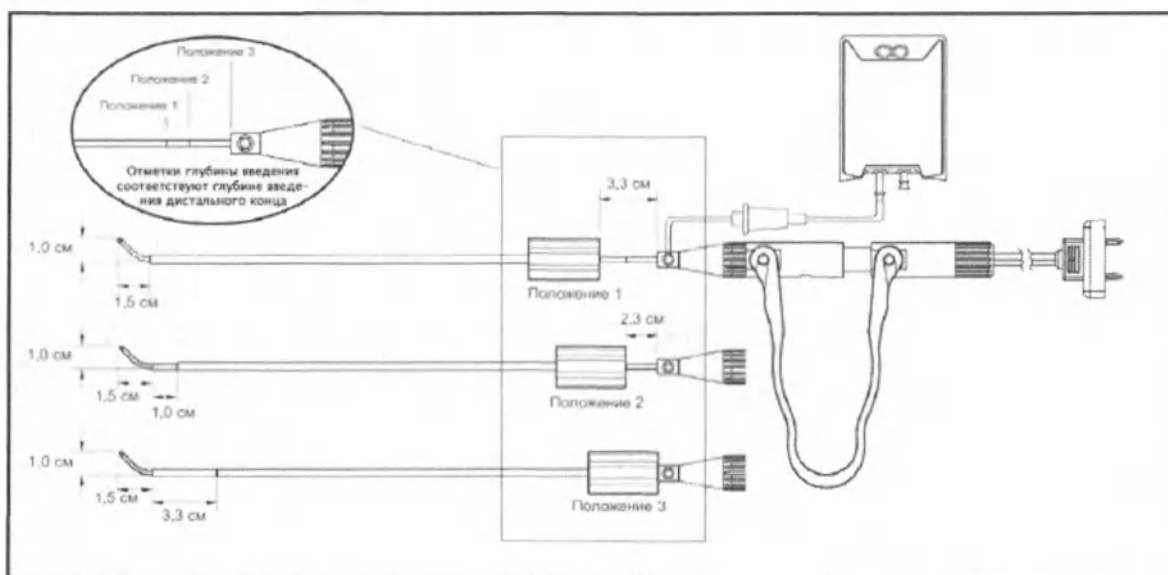


Рисунок (D)

ПРИМЕЧАНИЕ: Направление конца биполярного электрода Trigger-Flex противоположно рукоятке Trigger-Flex, см. Рисунок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для контроля глубины введения хирургического инструмента на штоке системы Trigger-Flex вблизи рукоятки выгравированы две отметки.

- Положение 1: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с дистальной выгравированной отметкой, конец канюли будет находиться на одном уровне со штоком Trigger-Flex.
- Положение 2: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с проксимальной выгравированной отметкой, шток Trigger-Flex будет выдвинут на 1,0 см дальше от конца канюли.
- Положение 3: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с дистальным краем рукоятки Trigger-Flex, шток Trigger-Flex будет выдвинут на 3,3 см дальше от конца канюли.

3.6. Условия применения

Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках используются в операционных при следующих условиях окружающей среды:

температура от 20°C до 35°C, относительная влажности от 30% до 75%, и атмосферном давлении 700 гПа до 1060 гПа

3.7. Меры предосторожности

Все процедуры с использованием Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus должны осуществляться квалифицированным медицинским персоналом. Квалифицированный медицинский персонал несет ответственность за все необходимые действия и правильность проведения соответствующий процедуры, чтобы избежать возможных осложнений, которые могут произойти при использовании инструментов.

Перед первым использованием убедитесь, что все предупреждения, описание мер предосторожности, инструкции по эксплуатации вами прочитаны и поняты.

Перед использованием проверьте все устройства на предмет выявления заметных повреждений.

Необходимо проверить следующее:

- Закрепление и надежность всех компонентов,
- Плавность работы рукоятки и электрода Trigger-Flex,
- Целостность пленки Tyvek и ее герметичность на блистерном лотке.

Необходимо проверить инструменты на наличие повреждений перед использованием и во время процедуры, необходимо исключить трещины или разрывы в упаковке, или повреждения кончика иглы.

Необходимо проверять электроды и их провода на удовлетворительное состояние изоляции во избежание риска непреднамеренного термического ожога пациента и оператора при условиях нормальной эксплуатации.

Непрерывная рентгеноскопия в передне-задней и боковой проекциях должна выполняться на протяжении всей процедуры для проверки позиционирования иглы.

Инструменты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Запрещена рестерилизация и повторное использование инструментов. Повторное использование даже после рестерилизации может подвергнуть пациента риску инфицирования.

В случае нарушения нормальной работы компонентов Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus они подлежат замене. Для этой цели рекомендуется иметь в распоряжении дополнительный комплект Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus.

4. Классификация

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus классифицируются как класс II в соответствии с классификацией FDA в Соединенных Штатах и как класс II-b в соответствии с правилом 6 директивы 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании Евросоюза.

5. Описание принципов работы

Инструменты представляют собой стерильное одноразовое изделие для выполнения дискэктомии.

Система Disc-FX представляет собой электрохирургическое устройство, разработанное и предназначенное для работы только с «Аппаратом для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus» производства Elliquence, LLC («Элликвенс, ЭлЭлСи»), США.

Игла спинальная состоит из внешней трубки (канюли) и стилета-обтуратора, который используется при введении иглы в ткани пациента. После правильной установки иглы стилет удаляют, и канюля остается на месте и по ней производят введение направляющей спицы. Игла спинальная DFX-N имеет скошенный кончик для более плавного введения и большего контроля. Игла имеет две дополнительные фаски на задней поверхности кончика для уменьшения бокового отклонения, что обеспечивает более точное попадание в цель. Различные скосы между иглой и стилетом предотвращают вырезание ткани. Каждая игла поставляется стерильной и является одноразовой. Для проведения дискографии Спинальная игла вводится в межпозвонковый диск под рентгенконтролем.

Принцип работы электрода биполярного Trigger-Flex

Когда Электрод биполярный Trigger-Flex расположен в ядре, с помощью ножного переключателя биполярных режимов включается режим "Биполярный ТУРБО", а сжатие рукоятки выдвигает электрод в нужное положение и затем втягивает его обратно. Вращая устройство, выполняется абляция ядра, повторяя такую процедуру в диске в общей сложности 6 раз.

Для анулопластики рукоятка сжимается для полного выдвижения электрода, далее Электрод биполярный Trigger-Flex направляется скользящим движением к внутренней стенке фиброзного кольца, при этом используется режим "Биполярный ГЕМО".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо следить за тем, чтобы при включении Электрод биполярный Trigger-Flex оставался в пределах диска. На протяжении всей операции выполняется контроль посредством непрерывной флюороскопии в передне-задней и боковой проекциях.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения электрода Trigger-Flex запрещается выдвигать электрод с помощью рукоятки Trigger-Flex до тех пор, пока шток Trigger-Flex не будет находиться на одном уровне с канюлей или с проксимальной или дистальной выгравированной отметкой.

Извлечение Disc-FX

По завершении операции необходимо извлечь Электрод биполярный Trigger-Flex из канюли, установив вместо него конический расширитель тканей. Зафиксировав кожу вокруг канюли пальцами одной руки, другой рукой медленно извлеките канюлю и расширитель в сборе.

Закрытие кожи

На место разреза накладывается стерильная лента или повязка для закрытия раны.

6. Технические характеристики

МАТЕРИАЛ	Электрод биполярный Trigger-Flex: - Ручка - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик) марка Toyolac 100 322 - электрод - нержавеющая сталь SUS303 - Клей: Locktite Канюля с прямым концом: - рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик) марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Канюля со скошенным концом: - рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Ограничитель глубины введения канюли: - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 Трепан: - ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Расширитель тканей конический: - ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - стержень - нержавеющая сталь SUS303 Направитель проволочный тонкий, толстый: нержавеющая сталь SUS303 Игла спинальная DFX-N: - Канюля- Нержавеющая сталь SUS304, - порт –полипропилен марка CAS Number 9003-07-4, акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322 - колпачок - АБС-пластик, марка Toyolac 100 322
----------	--

	Электрод биполярный Trigger-Flex (с рукояткой)	Канюля с прямым концом	Канюля со скошенным концом	Ограничитель глубины введения канюли	Трепан	Расширитель тканей конический	Направитель проволочный толстый	Направитель проволочный тонкий	Игла спинальная DFX-N6	Игла спинальная DFX-N8
Размеры: Система Disc- FX, модель DFX	-Рабочая длина 240 мм (+/- 5 мм) -Внешний диаметр 2,3 мм (+/- 0,05 мм) - Внутренний диаметр 2,1 мм (+/- 0,05 мм) -Длина кабеля 3 м (+/- 15 см)	-Длина 195 мм (+/- 1 мм) -Внешний диаметр 3,4 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 3,00 мм (+0,04/-0 мм)	-Длина 195 мм (+/- 1 мм) -Внешний диаметр 3,4 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 3,00 мм (+0,04/-0 мм)	-Внешний диаметр 25 мм (+/- 1 мм) - Внутренний диаметр 3,6 мм (+/- 0,1 мм)	-Длина 225 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,8 мм (+0/-0,03мм)	-Длина 225 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,8 мм (+0/-0,03мм)	-Длина 400 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 1,3 мм (+/- 0,1 мм)	-Длина 400 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 0,9 мм (+/- 0,1 мм)	-Длина 220 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 1,6 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 0,42 мм (+/- 0,1 мм)	-Длина 220 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 1,2 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 0,54 мм (+/- 0,1 мм)
Размеры: Система Disc- FX, модель DFXM	-Рабочая длина 130 мм (+/- 5 мм) -Внешний диаметр 2,3 мм (+/- 0,05 мм) - Внутренний диаметр 1,8 мм (+/- 0,05 мм) -Длина кабеля 3 м (+/- 15 см)	-Длина 125 мм (+/- 1 мм) -Внешний диаметр 3,0 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 2,6 мм (+0,04/-0 мм)	-Длина 125 мм (+/- 1 мм) -Внешний диаметр 3,0 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 2,6 мм (+0,04/-0 мм)	-Внешний диаметр 23,9 мм (+/- 1 мм) - Внутренний диаметр 3,2 мм (+/- 0,1 мм)	-Длина 141,5 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,58 мм (+0/- 0,04мм)	-Длина 140 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 2,58 мм (+0/- 0,04мм)	-Длина 231 мм (+/- 1 мм) -Диаметр 1,3 мм (+/- 0,1 мм)	-		
Масса, Система Disc- FX, модель DFX	104 г (+/- 2 г)	9,5 г (+/- 0,5 г)	9,5 г (+/- 0,5 г)	6 г (+/- 0,3 г)	7,5 г (+/- 0,4 г)	7,5 г (+/- 0,4 г)	4 г (+/- 0,2 г)	3 г (+/- 0,15 г)	4,2 г (+/- 0,2 г)	4 г (+/- 0,2 г)
Масса, Система Disc- FX, модель DFXM	103 г (+/- 2 г)	8 г (+/- 0,5 г)	8 г (+/- 0,5 г)	6 г (+/- 0,3 г)	7 г (+/- 0,4 г)	8,5 г (+/- 0,4 г)	2,45 г (+/- 0,2 г)	-	4,2 г (+/- 0,2 г)	4 г (+/- 0,2 г)
Острота	■	Прямой тупой конец	Острый скошенный конец	■	Зазубренный конец	Конический тупой конец	Закругленный тупой конец	Закругленный тупой конец	Острый скошенный конец	Острый скошенный конец
Угол среза (с допуском)	■	■	45° ± 2°	■	30° ± 1°	■	■	■	30° ± 1°	30° ± 1°
Наружная поверхность	гладкая	гладкая	гладкая		гладкая	гладкая	гладкая	гладкая	гладкая	гладкая
Твердость	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303		нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS304	нержавеющая сталь SUS304

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus устойчивы к биологическим жидкостям, коррозионностойкие. Рабочая часть инструментов должна быть без заусенцев. Наружная поверхность гладкая, шероховатость Ra 0,25 мкм. Игла спинальная должна быть прямолинейная, упругая. Конец иглы должен быть острым, без заусенцев.

Инструменты контактируют с мягкими тканями, костью. Контакт с пациентом носит временный характер (<24 ч.). Материал, контактирующий с пациентом (нержавеющая сталь), был проверен на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1: 2009.

Изоляция электрода биполярного Trigger-Flex рассчитана для работы с аппаратом с максимальным (пиковым) ВЧ напряжением 750 В (в соответствии с IEC 60601-2-2).

Нормативные документы

Производитель	Elliquence, LLC («Элликвенс, ЭлЭлСи») 2455 Grand Avenue, Baldwin, New York, 11510, USA
Декларация об отсутствии латекса	Декларация об отсутствии латекса
Декларация содержания ПВХ	2 контактный кабель одноразового использования содержит ПВХ.
Декларация содержания никеля	Электрод биполярный Trigger-Flex содержит 8,00% никеля. Игла спинальная не содержит никель.
CE Декларация	ISO 13485 MED-0006-5; Сертификат соответствия ЕС (отдельное приложение)

7. Требования безопасности

Проектирование и разработка инструментов была проведена в соответствии с концепцией ISO 13485:2003-системой управления качеством с соответствующим контролем разработки. Таким образом, безопасность инструментов была обеспечена за счет надлежащей проверки и подтверждена тестированием.

8. Международные стандарты, используемые при производстве

- ISO 13485: 2003
- ISO 14971: 2007
- BS EN ISO 15223-1: 2012
- EN 1041: 2008 + A1: 2013
- ISO 11135: 2014
- ISO 11737-1: 2006
- ISO 11737-2: 2009
- ISO 10993-1: 2009
- ISO 11138-1: 2017

9. Информация по управлению рисками

Проектирование и разработка Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus были проведены в соответствии с ISO 14971: 2007 Медицинские приборы – приложение к управлению рисками медицинскими устройствами. Действия по управлению рисками были суммированы в отчете по управлению рисками RMR 20151006-2. В результате этого процесса управления рисками, общие риски были сведены к минимуму, а остаточные риски были признаны

приемлемым, что позволило начать выпуск продукта.

Потенциальная опасность		Возможные причины	Меры	Предупреждение / подтверждение
H1 Энергия				
H1.1	Электрическая опасность Тяжесть: Критично (3) Вероятность: Вероятно (5) / невозможно (1) Риск: НЕДОПУСТИМО / ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Ток утечки на металлические части корпус.	Изоляция разъёма кабеля соответствует требованию EN 60601-1. Обратите внимание на инструкцию по эксплуатации.	Испытание Инструкция по эксплуатации Чертежи
H1.2	Механическая опасность Тяжесть: Предельно допустимо (2) Вероятность: Вероятно (5) / невероятно (2) Риск: ПРИЕМЛЕМО/ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Недостаточная прочность ручки может привести к повреждению устройства.	Рукоятка разработана согласно требованиям EN 60601-1.	Испытание
H2 Биологическая опасность				
H2.1	Опасность перекрестной инфекции Тяжесть: Предельно допустимая (2) Вероятность: Вероятно (5) / невероятно (2) Риск: ПРИЕМЛЕМО/ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Использование одних и тех же электродов разными пациентами может привести к перекрестному инфицированию.	В инструкции по эксплуатации сказано, что электроды подлежат замене после каждого пациента.	Инструкция Сертификат
H2.2	Опасность биологической несовместимости Тяжесть: Предельно допустимая (2) Вероятность: Вероятно (5) / невероятно (2) Риск: ПРИЕМЛЕМО/ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Электроды имеют контакт с кожей пациента, что может вызвать раздражение и боль, если есть специфический тип аллергии.	Материал подобран в соответствии с требованиями EN ISO 10993-1, RU ISO 10993-10.	Испытания
H3 Опасности внешней среды				
H3.1	Транспортировка, хранение или эксплуатация вне предписанных условий окружающей среды. Тяжесть: Критично (3) Вероятность: Вероятно (5) / невозможно (1) Риск: НЕДОПУСТИМО / ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Когда изделие транспортируется, хранится или используется в неподходящих условиях окружающей среды, оно может быть повреждено, начать работать со сбоями.	Необходимые параметры окружающей среды чётко указаны в инструкции по эксплуатации.	Инструкция
H4 Опасности связанные с использованием продукта				
H4.1	Неправильная маркировка. Тяжесть: Критично (3) Вероятность: Вероятно (5) / невозможно (1) Риск: НЕДОПУСТИМО / ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Неправильная маркировка на упаковке изделия может навредить оператору или обслуживающему персоналу.	Маркировка нанесена в соответствии с требованиями EN 980:2008, RU 1041:2008	Испытания
H4.2	Неадекватные инструкции по эксплуатации. Тяжесть: Критично (3) Вероятность: Вероятно (5) / невозможно (1) Риск: НЕДОПУСТИМО / ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	А) Неадекватная спецификация предварительных проверок	Все аксессуары чётко указаны в инструкции по эксплуатации.	Инструкция

Н4.2	Неадекватные инструкции по эксплуатации. Тяжесть: Критично (3) Вероятность: Вероятно (5) / невозможно (1) Риск: НЕДОПУСТИМО / ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	Б) Слишком сложные инструкции по эксплуатации	Инструкции разработаны в соответствии с требованиями EN 60601-1.	Инструкция
Н4.2	Неадекватные инструкции по эксплуатации. Тяжесть: Предельно допустимая (2). Вероятность: Вероятно (5) / невероятно (2) Риск: ПРИЕМЛЕМО/ОТНОСИТЕЛЬНО ДОПУСТИМО	В) К работе с устройством допущен неквалифицированный / необученный персонал.	В инструкции по эксплуатации чётко описано, кто может быть допущен к работе с прибором.	Испытания
Н4.3	Недостаточное предупреждение о побочных эффектах Тяжесть: Предельно допустимая (2) Вероятность: Вероятно (5) / невероятно (2) Риск: ПРИЕМЛЕМО/относительно допустимо	Пациенты, имеющие некоторые противопоказания, могут чувствовать себя плохо во время использования прибора.	Противопоказания и правила пользования указаны в инструкции по эксплуатации.	Инструкция

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применяются. Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus являются стерильным изделием одноразового использования.

11. Стерильность, процесс валидации

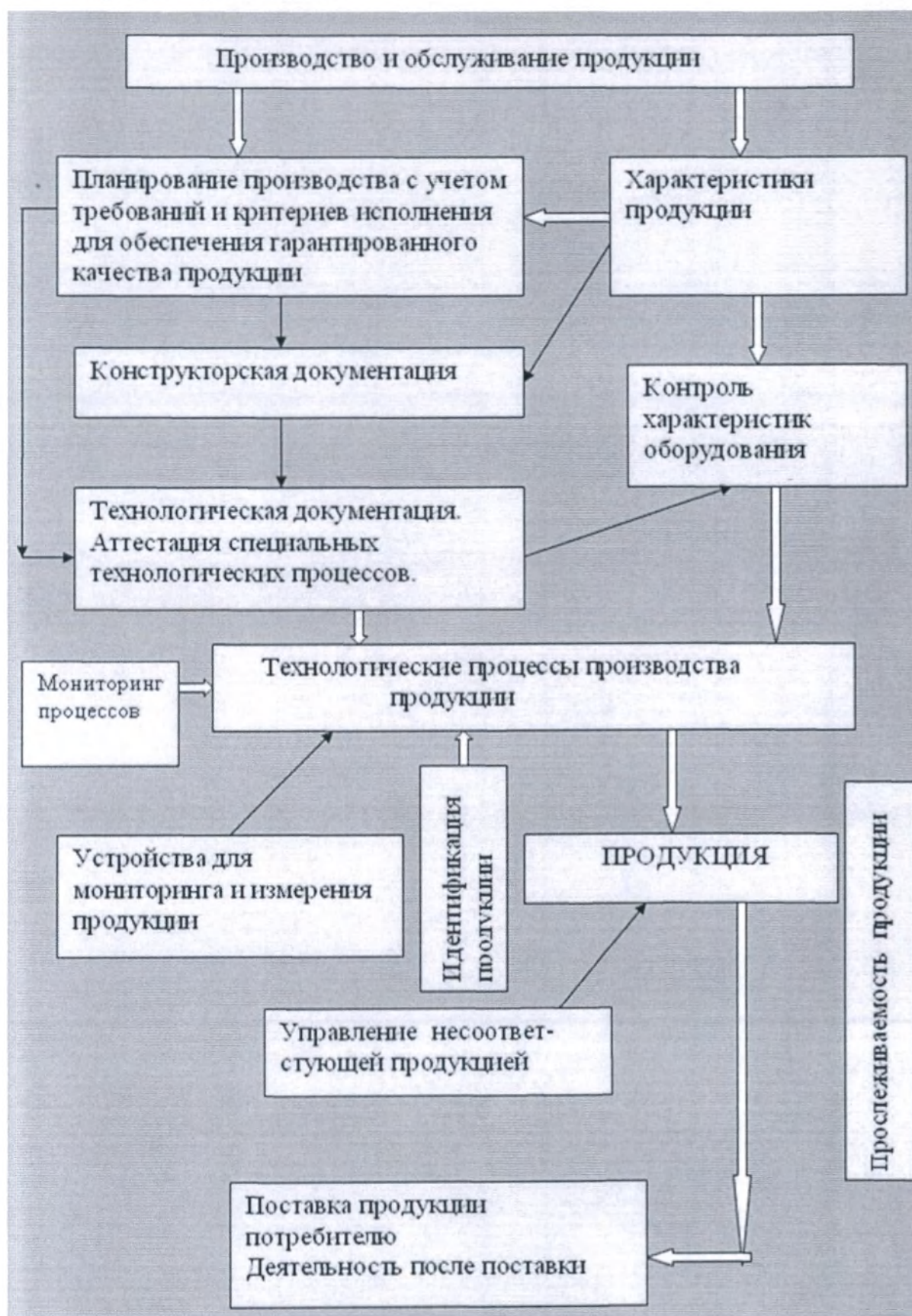
Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus поставляются стерильными, стерилизованы этиленоксидом, предназначены для одноразового использования. Не подлежат очистке, повторной стерилизации и использованию, так как это может привести к повреждению или поставить под угрозу эффективность компонентов системы, что может привести к неисправности продукта, ошибкам и травме пациента. Очистка, повторная стерилизация или использование могут подвергнуть пациента риску инфицирования. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и не пытайтесь стерилизовать его повторно.

Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждений, которые могут поставить под угрозу стерильность. Осмотрите инструменты для выявления видимых повреждений перед использованием и во время процедуры. Повреждения могут включать в себя трещины или разрывы в пластиковых частях, отсутствие или сепарация пластиковых элементов, или повреждение кончика. Продукт сохраняет стерильность пока индивидуальная упаковка не была открыта или повреждена и не истек срок годности.

Проверенный процесс стерилизации продукта соответствует следующим стандартам:

- ISO 11135: 2014 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11138-1: 2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
- ANSI / AAMI / ISO 10993-7: 2008 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
- AAMI TIR 16: 2009 Микробиологические аспекты стерилизации окиси этилена.

12. Процесс производства



13.Транспортировка

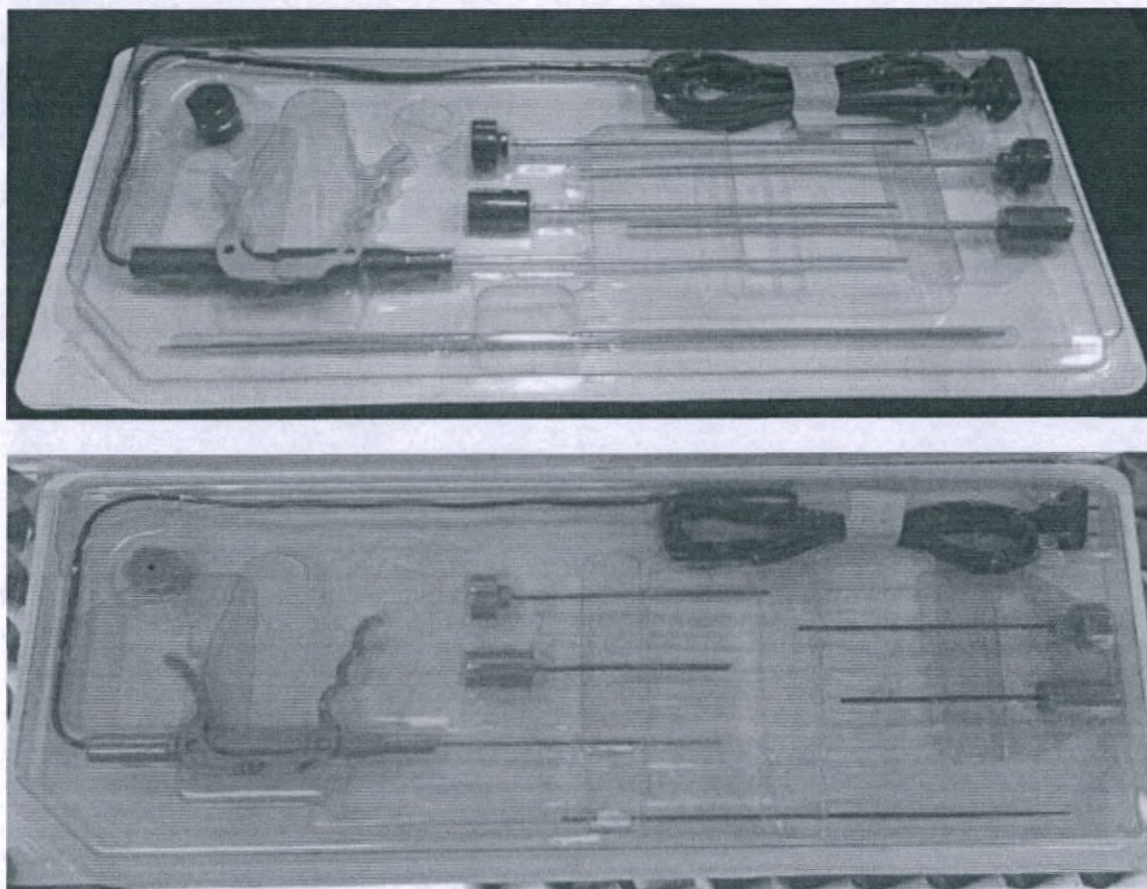
Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus в упаковке транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

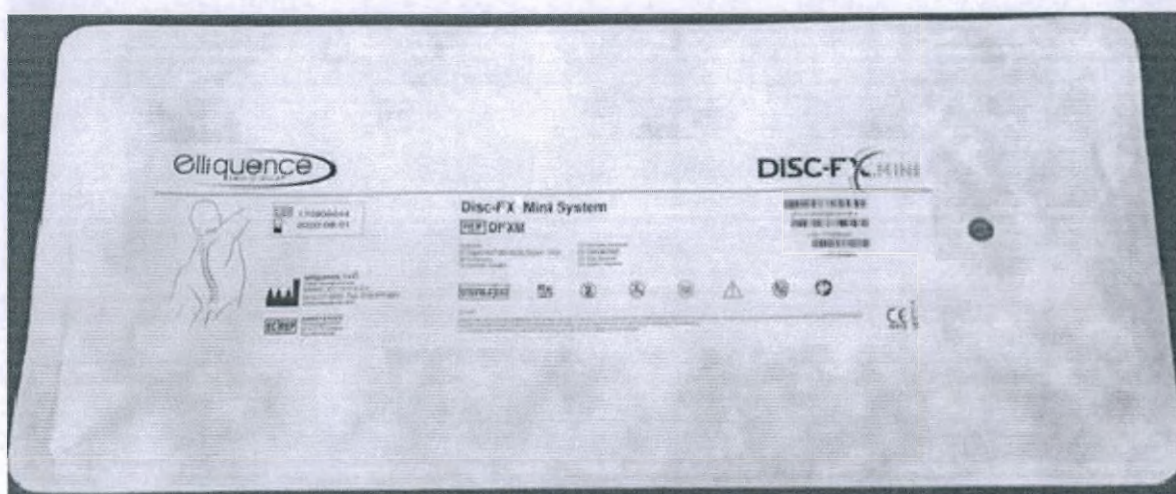
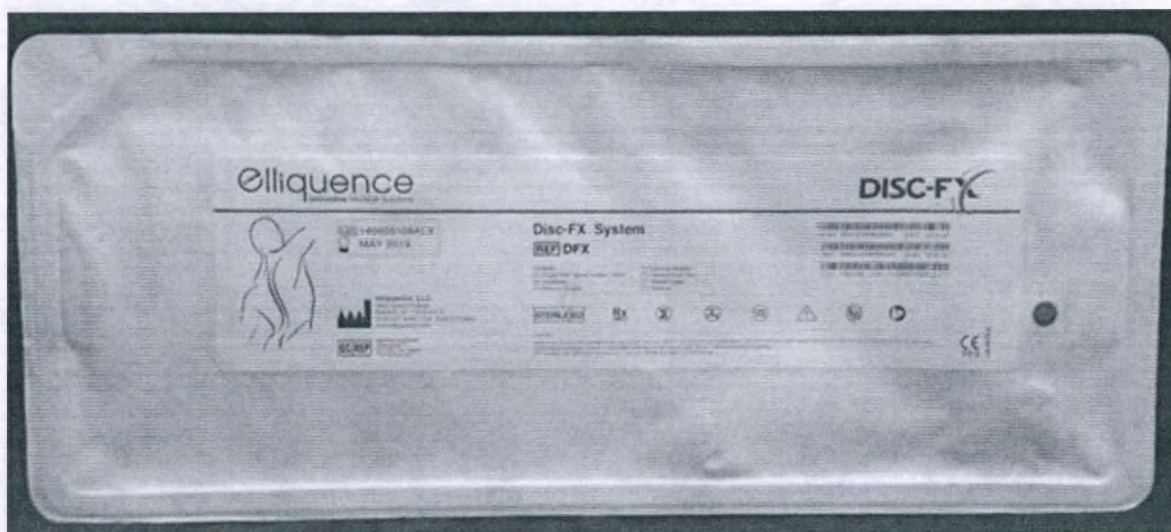
температура окружающей среды от -20°C до + 60°C, относительная влажность от 10% до 90%, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

14.Упаковка

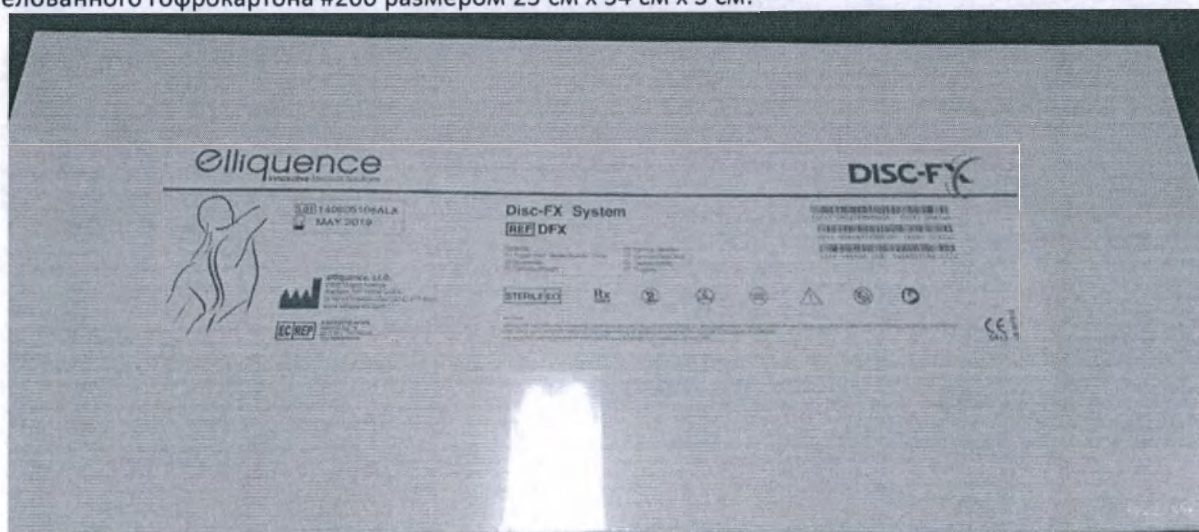
Система Disc-FX упакована в блистер, содержащий биполярный электрод Trigger-Flex и дополнительные аксессуары.



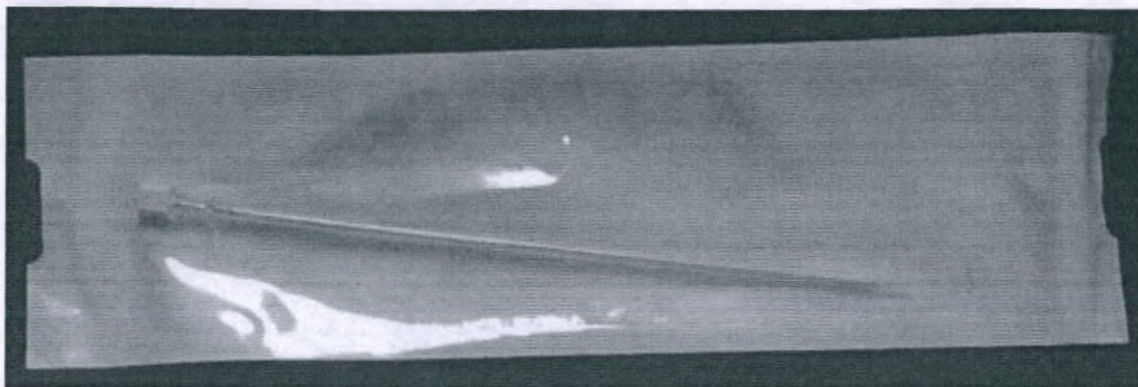
Первичная упаковка: двойной пластиковый лоток, упаковка Tyvek с отрывающимся покрытием. DuPont Tyvek 1073B Oliver-Tolas без покрытия, Oliver-Tolas TPF-0501A 12 micron PET/51 micron LDPE Film. Размер 22,5 см x 53,5 см x 2,7 см.



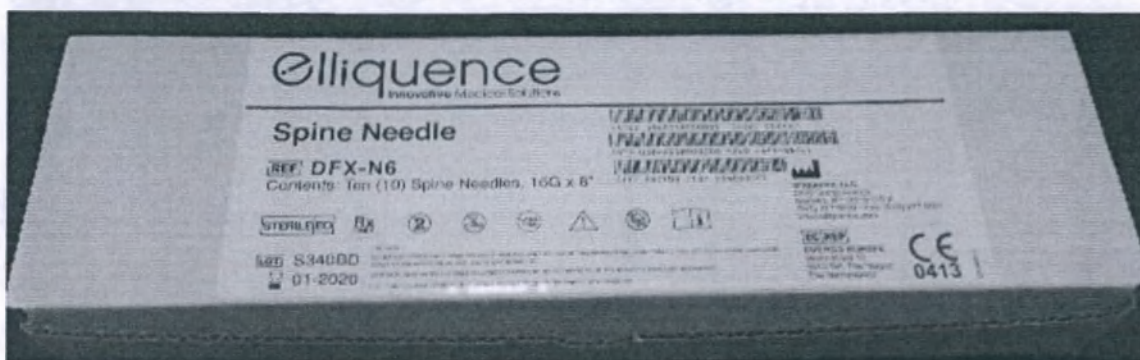
Пластиковый лоток и руководство по эксплуатации вложены в картонную коробку из трехслойного мелованного гофрокартона #200 размером 23 см x 54 см x 3 см:



Спинальная игла упакована в стерильные пакеты Tyvek (DuPont Tyvek 1073B Oliver-Tolas без покрытия, Oliver-Tolas TPF-0501A 12 micron PET/51 micron LDPE Film) размером 34 см x 9,5 см.



Далее 10 таких мешочков и руководство по эксплуатации упакованы в картонную коробку из трехслойного мелованного гофрокартона #200, размер коробки 66 см x 25,5 см x 10 см:



Эффективность упаковки продукта была оценена с помощью соответствующего тестирования срока годности.

Транспортная упаковка: коробка из трехслойного гофрокартона 200#/ECT-32, размер коробки 60x70x55 см. В одной транспортной коробке лежит 10 шт систем и 1 коробка игл спинальных (к каждой системе укладывается игла спинальная).

15. Маркировка

Используемые символы:

Символ	Значение символа
	Данный символ обозначает номер партии изделия. Код в виде буквенно/числовых значений указан справа от символа.
	Данный символ обозначает срок годности изделия. Срок годности, в виде даты, указан справа от символа.
	После этого символа идет адрес производителя изделия.
	После этого символа идет адрес представителя производителя в ЕС.
REF	Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.

	Данный символ обозначает, что изделие стерилизовалось этиленоксидом.
	только по назначению врача
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не содержит латекса
	Внимание!
	Данный символ запрещает использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
	Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Знак CE и идентификационный номер регистрирующего органа. Данный символ обозначает что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/EEC касательно медицинских устройств.

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер партии (LOT).
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Только по назначению врача»
- символ «Повторное использование запрещено».
- символ «Повторная стерилизация запрещена»
- символ «Не содержит латекса»
- символ «Внимание»
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации».
- изготовлено в..... наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.

На транспортную упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки:



- Хрупкое. Осторожно.



- Беречь от влаги.

Проект этикетки для России:

**Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции
Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках. Система Disc-FX.**

LOT 140605108ALX май 2019 Elliquence, LLC («Элликвенс, ЭлЭлСи») 2455 Grand Avenue, Baldwin, New York, 11510, USA	REF DFX STERILE EO стерилизовано этиленоксидом Rx ONLY	Регистрационное удостоверение №*** от **.*.*** Внимание! Инструменты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация и повторное использование. Повторное использование даже после рестерилизации может подвергнуть пациента риску инфицирования. Гарантирована стерильность в неоткрытой упаковке. В случае повреждения упаковки запрещается использовать. Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача. 0413
--	---	--

**Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции
Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках. Система Disc-FX.**

LOT 140605109ALX май 2019 Elliquence, LLC («Элликвенс, ЭлЭлСи») 2455 Grand Avenue, Baldwin, New York, 11510, USA	REF DFXM STERILE EO стерилизовано этиленоксидом Rx ONLY	Регистрационное удостоверение №*** от **.*.*** Внимание! Инструменты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация и повторное использование. Повторное использование даже после рестерилизации может подвергнуть пациента риску инфицирования. Гарантирована стерильность в неоткрытой упаковке. В случае повреждения упаковки запрещается использовать. Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача. 0413
--	--	--

**Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции
Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках. Игла спинальная DFX-N.**

LOT S340BD REF DFX-N6 Регистрационное удостоверение
№*** от **.*.***

01-2020

стерилизовано
этиленоксидом

STERILE EO

Elliquence, LLC
(«Элликвенс, ЭлЭлСи»)
2455 Grand Avenue, Baldwin,
New York, 11510, USA

Rx ONLY

⌚

⌚

⚠

⚡

📖

Внимание! Инструменты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Запрещена повторная стерилизация и повторное использование. Повторное использование даже после рестерилизации может подвергнуть пациента риску инфицирования. Гарантирована стерильность в неоткрытой упаковке. В случае повреждения упаковки запрещается использовать. Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачу или по заказу врача.

CE
0413

16.Хранение и срок годности

Температура хранения: -20°C до + 60 ° C, относительная влажность воздуха: от 10% до 90%, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Компания Elliquence, LLC («Элликвенс ЭлЭлСи») установила, что срок годности Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках составляет три года. Этот период определен на основании тестирования срока годности, который оценивается как устойчивая функциональность устройства, целостность упаковки и сохранность стерильного барьера. Оценки были выполнены в режиме реального времени и в режиме ускоренного старения образцов (в соответствии с ASTM 1980-02) и включали испытание упаковки на прочность в соответствии с ASTM F 1886/1886M-09 и тест на проникновение красителя в соответствии с ASTM 1929-04. Процесс упаковки Инструментов прошел большой объем испытаний в рамках установления срока годности с точки зрения обеспечения целостности упаковки, а также длительного функционирования устройств.

Помимо испытаний в рамках установления срока годности, проведенного на всём семействе устройств в упаковках, система Disc-FX была подвергнута дополнительным испытаниям, имеющим целью подтверждение непрерывного функционирования устройств на протяжении всего трёхлетнего срока годности. В отчёте по испытаниям EL21-0701076F описано, как образцы устройства Disc-FX прошли процесс ускоренного старения в течение 16 недель, имитирующий хранение в режиме реального времени в течении трех лет. Состаренные таким образом образцы затем были подвергнуты различным испытаниям, а именно механическим испытаниям (проверка целостности сборки, испытание на натяжение, испытание кабелей на изгиб, проверка защиты кабелей от изгиба, сила

действия механизма держателя и т.д.), электроиспытаниям в ограниченном объеме (испытание высоким напряжением, проверка целостности соединений, проверка на наличие утечек тока и т.д.) и проверке упаковки на прочность. Образцы прошли все испытания, которым подвергались, эффективно продемонстрировав непрерывное функционирование системы Disc-FX в течение всего срока годности.

Следует отметить, что результаты испытаний подтвердили заключение, что упаковка системы Disc-FX остаётся стерильной, а само устройство может функционировать в течение трех лет, поэтому компания имеет право маркировать устройство датами окончания срока годности в диапазоне до трёх лет. Таким образом, компания «Элликенс» может принимать решение по конкретным партиям устройств и указывать дату окончания срока годности через три года или менее чем через три года после даты стерилизации. Подобное решение полностью обосновано данными, приведенными в отчетах по испытаниям и демонстрирующими пошагово за двухлетний и трехлетний периоды, что упаковка и функциональность устройств не нарушены.

17. Утилизация. Требования к охране окружающей среды.

Утилизация Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus должна производиться с соблюдением местных правил по утилизации.

Специальных требований при применении Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

18. Гарантийные обязательства

Elliquence, LLC гарантирует отсутствие дефектов в материалах и качество изготовления в период двух (2) лет с даты покупки.

Elliquence, LLC не несет ответственность за изделия, которые были повторно стерилизованы, и не будет принимать к возврату или обмену изделия, которые были открыты и не использовались.

Elliquence, LLC не несет ответственности за случайные повреждения любого характера.

Elliquence, LLC не несет никакой ответственности, не предоставляет гарантии, если инструменты были изменены каким-либо образом.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту. Сервисное обслуживание.

Инструменты поставляются в стерильной упаковке для одноразового использования и не подлежат обслуживанию или ремонту.

20. Рекламация

Elliquence, LLC установила стандартные процедуры (SOP) по наблюдению за рынком продаж для того, чтобы обеспечить безопасность выпускаемого в последствии продукта. Многогранный процесс наблюдения за рынком (подробно в SOP 821) состоит из тщательного опроса клиентов, отзывов и жалоб, неблагоприятных ситуаций, отзывов или консультативных замечаний, связанных с продуктами Elliquence, LLC или аналогами, а также информация из клинических исследований, публикаций и

другой литературы. После выявления потенциальных проблем безопасности, Elliquence LLC может проводить (в соответствии с SOP 725 и SOP 852) корректирующие и профилактические действия, влияющие на дизайн продукта, маркировку или управление рисками, а также производить отзыв продукта, если это необходимо. Деятельность по наблюдению за рынком проводится на постоянной основе и такие мероприятия для всех продуктовых линеек пересматриваются ежегодно. На сегодняшний день, не было существенных жалоб от клиентов или других проблем, связанных с Инструментами к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus, которые привели бы к отзыву продукции.

Уполномоченный представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации: ООО «СМТраст», 125047, Россия, г.Москва, ул. 4 Тверская-Ямская, д. 16, к. 3, пом. 305, ком.1, телефон +7 499 250 26 21.

Приложение 1

«Элликвенс» / Elliquence
Инновационные медицинские решения

Анализ видов и последствий отказов (FMEA) ☒ Система FMEA ☒ Конструкция (Компонент(ы)) FMEA ☒ Процедуры FMEA			FMEA №: FMEA 20101202-1 Ред. №.: A Дата редакции: 12.02.10	
Наименование продукта и кол-во единиц: система Disc-FX Описание: Данный FMEA представляет собой дополнение к плану управления рисками для Триггер Флекс/Системы Disc-FX. Данный документ предназначен для оценки и сведения к минимуму ранее идентифицированных рисков и включения их в концепцию, соответствующую текущим мероприятиям по управлению рисками компании Элликвенс и стандарту ISO1497:2007. Основой для данного документа является предыдущая версия FMEA и План по управлению рисками: FMEA-2005-0048-001. Поскольку, на основании текущих данных послепродажного надзора, не были выявлены новые риски относительно безопасности и эффективности МИ, данный план по оценке рисков является соответствующим для охватываемых им медицинских изделий при их использовании в соответствии с руководством по эксплуатации и согласно маркировке				
Подготовлено		Утверждено		Завершение
Имя : Роджер Матрони Должность: Независимый консультант Дата: 12.02.2010		Имя: Оскар Паредес Должность: проектный инженер Дата: 12.06.2010		Имя: Пол Биирке Должность: Менеджер по продукту Дата: 12.06.2010
Имя: Должность: Дата:		Имя: Фред Фиоре Должность: Директор по качеству и нормат.регулированию Дата: 12.06.2010		Имя: Майкл Стек Должность: президент Дата: 12.06.2010
Имя: Должность: Дата:		Имя: Фред Фиоре Должность: Директор по качеству и нормат.регулированию Дата: 12.06.2010		Имя: Фред Фиоре Должность: Директор по качеству и нормат.регулированию Дата: 12.06.2010

КРИТИЧНОСТЬ - ВЕРОЯТНОСТЬ - ФАКТОРЫ ОБНАРУЖЕНИЯ

<u>КРИТИЧНОСТЬ</u>		<u>ВЕРОЯТНОСТЬ</u>	<u>ОБНАРУЖЕНИЕ</u>
100	Травма, несовместимая с жизнью (Возможность опасности или неисправности, влекущей к смертельному исходу)	10	Высокая степень неисправности, 1 к 20 или выше
50	Значительная травма (Возможность травмы, вследствие которой оказания первой медицинской помощи может быть недостаточно)		
10	Незначительная травма (Возможность травмы, вследствие которой потребует первая медицинская помощь)	5	Умеренная степень неисправности 1 к 1000 или выше
5	Возможность травмы (устройство прекращает функционировать или его производительность снижается)	2	Низкая степень неисправности 1 к 10 000 или выше
1	Не имеется (Отсутствие возможности травмы, устройство исправно)	1	Маловероятная неисправность 1 к 10 000 или ниже

РАСШИФРОВКА КРИТЕРИЕВ ПРИЕМЛЕМОСТИ

КПУР (RPNs) <= 50 устранение неисправности не требуется

КПУР (RPNs) <= 100, которые не могут быть далее сокращены, могут быть приняты в определенном соотношении при рекомендуемом действии

КПУР (RPNs) > 100 может потребоваться проведение полного анализа в соответствии с Приложением А ISO 14971 для определения приемлемости рисков

Режим работы в случае потенциальной неисправности и анализ последствий

25

[illegible]

[illegible]

P2.2.2	Дис-ФХТриггер Флюкс стерильная упаковка	Предоставление в стерильного продукта, готового к использованию	Неправильная упаковка, упаковка или испорченная упаковка	Поврежденный/испеченный продукт	50	E	Неадекватные установленные процедуры	1	Описание и контроль упаковки, контроль поставки	Указаны соответствующие меры предупреждения и меры предупреждения. Руководство по эксплуатации. Отчет о проверке. Управление качеством. ССР 740, QSR 854	1	50						0
P2.2.3	Дис-ФХТриггер Флюкс стерильная упаковка	Предоставление в стерильного продукта, готового к использованию	Неправильная упаковка, упаковка или испорченная упаковка	Поврежденный/испеченный продукт	50	E	Неадекватные установленные процедуры	1	Внутренний контроль упаковки, управление качеством	Матрица требований к упаковке. ССР 740, QSR 854	1	50						0
P2.3	Дис-ФХТриггер Флюкс стерильная упаковка	Предоставление в стерильного продукта, готового к использованию	Мелкие частицы в герметичной упаковке	Несоответствие внешней вид упаковки	5	E	Затрагивание рабочей зоны или следствия установленной процедуры и контроля	2	Контроль уровня загрязнения устройства	Отчет о проверке. См. SQR 740, QSR 854	1	10						0
P2.3.1	Дис-ФХТриггер Флюкс стерильная упаковка	Предоставление в стерильного продукта, готового к использованию	Мелкие частицы в герметичной упаковке	Затрагивание продуктибирующей поверхности	50	E/C	Затрагивание рабочей зоны или следствия установленной процедуры и контроля	1	Указаны соответствующие меры предупреждения и меры предупреждения. Руководство по эксплуатации. Отчет о проверке. Управление качеством. ССР 740, QSR 854	Руководство по эксплуатации, маркировка и предупреждения	1	50						0
D1	Дис-ФХТриггер Флюкс	Дис-ФХТриггер Флюкс	Диагностическая поломка компонента	Размещение на пациента	5	E	Неадекватные установленные процедуры	2	План тестирования, Отчет о проверке готовых матриц	Применение соответствующего применяемого уровня качества в процессе QA	3	30						0
D2	Дис-ФХТриггер Флюкс	Дис-ФХТриггер Флюкс	Биологический электрод не активируется	Устройство не функционирует на определенных делительных образцах.	1	E	Ошибка при сборке	2	План тестирования, Отчет о проверке готовых матриц	Применение соответствующего применяемого уровня качества в процессе QA	1	2						0
D3	Дис-ФХТриггер Флюкс	Дис-ФХТриггер Флюкс	Биологический электрод не активируется	Устройство не функционирует на определенных делительных образцах.	2	E	Ошибка при сборке	2	План тестирования, Отчет о проверке готовых матриц	Применение соответствующего применяемого уровня качества в процессе QA	1	4						0

«Элликвенс»

Инновационные медицинские решения

Таблица Е1	Опасный фактор	Применимо?	Справочная матрица опасных факторов ISO14971:2007 Приложение Е												
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭНЕРГИЯ			Референсный код позиции по FMEA												
Линейное напряжение	Да ☐ Нет ☒														
Ток утечки на корпус	Да ☐ Нет ☒														
Ток утечки на землю	Да ☐ Нет ☒														
Ток утечки на пациента	Да ☐ Нет ☒														
Электрические поля	Да ☐ Нет ☒														
Магнитические поля	Да ☐ Нет ☒														
ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ															
Радиоактивное (ионизирующее) излучение	Да ☐ Нет ☒														
Неионизирующее излучение	Да ☐ Нет ☒														
МЕХАНИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ															
Гравитационный сброс	Да ☐ Нет ☒														
Сила тяжести - подвешенные массы	Да ☐ Нет ☒														
Вибрация	Да ☐ Нет ☒														
Сохраненная энергия	Да ☐ Нет ☒														
Движущиеся части	Да ☐ Нет ☒														
Крутящий момент, поперечная и растягивающая сила	Да ☐ Нет ☒														
Перемещение и размещение пациента	Да ☐ Нет ☒														
Акустическая энергия - сверхзвуковая энергия	Да ☐ Нет ☒														
Акустическая энергия - энергия инфразвука	Да ☐ Нет ☒														
Акустическая энергия - звук	Да ☐ Нет ☒														
Инъекция жидкости высокого давления	Да ☐ Нет ☒														

«Элликвенс»

Инновационные медицинские решения

БИОЛОГИЧЕСКИЙ																			
Бактерии	Да ☒	Нет ☐	P2.1	P2.1.1	P2.2	P2.2.1	P2.2.2	P2.3	P2.3.1										
Вирусы	Да ☐	Нет ☒																	
Другие агенты (например, Прионы)	Да ☐	Нет ☒																	
Перекрестная инфекция	Да ☒	Нет ☐	S3	S4	S5.2														
ХИМИЧЕСКИЙ																			
Кислоты или щелочи	Да ☐	Нет ☒																	
Остаточные продукты	Да ☐	Нет ☒																	
Загрязнители	Да ☐	Нет ☒																	
Добавки или вспомогательные вещества	Да ☐	Нет ☒																	
Очищающие, дезинфицирующие или средства для тестирования	Да ☐	Нет ☒																	
Продукты деградации	Да ☐	Нет ☒																	
Медицинские газы	Да ☐	Нет ☒																	
Анестезирующие продукты	Да ☐	Нет ☒																	
БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ																			
Аллергенность / раздражение	Да ☐	Нет ☒																	
Пирогенность (вызывает лихорадку)	Да ☐	Нет ☒																	
ЭСПЛУАТАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ - ФУНКЦИЯ																			
Некорректные или несоответствующие результат или функция	Да ☒	Нет ☐	S5	S5.1	S5.3	S5.3.1	D1	D2	D3										
Неправильное измерение	Да ☐	Нет ☒																	
Ошибочная передача данных	Да ☐	Нет ☒																	
Потеря или ухудшение функции	Да ☒	Нет ☐																	

«Элликвенс»														
Инновационные медицинские решения														
Ошибка вследствие невнимательности	Да	☐												
	Нет	☒												
Ошибка вследствие забывчивости	Да	☐												
	Нет	☒												
Ошибка вследствие незнания правил	Да	☐												
	Нет	☒												
Ошибка вследствие недостаточности знаний	Да	☒	S3	S4	S4.1									
	Нет	☐												
Нарушения установленного порядка	Да	☐												
	Нет	☒												
ИНФОРМАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ - МАРКИРОВКА														
Неполные инструкции пользователя	Да	☒	S3	S4	S4.1	S5	S5.1							
	Нет	☐												
Несоответствующее описание технических характеристик	Да	☒	S5	S5.1										
	Нет	☐												
Несоответствующая спецификация аксессуаров, которые будут использоваться с медицинским устройством	Да	☐												
	Нет	☒												
ИНФОРМАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ - ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ														
Несоответствующая спецификация аксессуаров, которые будут использоваться с медицинским устройством	Да	☐												
	Нет	☒												
Несоответствующая спецификация предварительных испытаний перед использованием	Да	☒	S4	S4.1										
	Нет	☐												
Сверхсложные инструкции по эксплуатации	Да	☐												
	Нет	☒												
ИНФОРМАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ														
Предупреждения о побочных эффектах	Да	☐												
	Нет	☒												
Предупреждения об опасности, подобной опасности при повторном использовании одноразовых медицинских устройств	Да	☒	S5.2											
	Нет	☐												
ИНФОРМАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ - СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОЦЕДУР ОБСЛУЖИВАНИЯ														
Несоответствующая информация о необходимом техническом обслуживании и его сроках	Да	☐												
	Нет	☒												

«Элликвенс»

Инновационные медицинские решения

Таблица Е2 Исходные события и обстоятельства

НЕПОЛНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, несоответствующая спецификация:															
Технологические параметры	Да ☐ Нет ☒														
Эксплуатационные параметры	Да ☒ Нет ☐	S5	S5.1												
Эксплуатационные требования	Да ☒ Нет ☐	S5	S5.1												
Штатные требования (например, обслуживание, переработка)	Да ☒ Нет ☐	S5	S5.1												
Окончание эксплуатационного срока	Да ☒ Нет ☐	P1.3													
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ, недостаточный контроль															
Изменения производственного процесса	Да ☐ Нет ☒														
Материалы / информация о совместимости материалов	Да ☐ Нет ☒														
Производственные процессы	Да ☒ Нет ☐	P1	P1.1	P1.2	P1.3	P2	P2.1	P2.1.1	P2.2	P2.2.1	P2.2.2	P2.3	P2.3.1		
Субподрядчики	Да ☒ Нет ☐	P1	P1.1	P1.2	P1.3	P2	P2.1	P2.1.1	P2.2	P2.2.1	P2.2.2	P2.3	P2.3.1		
ТРАНСПОРТ И ХРАНЕНИЕ															
Несоответствующая упаковка	Да ☒ Нет ☐	S2	S2.1	S2.2											
Загрязнение или ухудшение	Да ☒ Нет ☐	S2	S2.1	S2.2											
Несоответствующие условия окружающей среды	Да ☐ Нет ☒														
Физический (например, тепло, давление, время)	Да ☐ Нет ☒														
Химический (например, коррозии, ухудшение, загрязнение)	Да ☐ Нет ☒														
Продукты деградации	Да ☐ Нет ☒														
Электромагнитные поля (например, восприимчивость к электромагнитным сбоям)	Да ☐ Нет ☒														
Несоответствующее электроснабжение	Да ☐ Нет ☒														
Ненадлежащее снабжение хладагентом	Да ☐ Нет ☒														

«Элликвенс»

Инновационные медицинские решения

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ															
Отсутствие, или несоответствующие утвержденные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.	Да ☐ Нет ☒														
Несоответствующий порядок проведения очистки, дезинфекции и стерилизации	Да ☐ Нет ☒														
УНИЧТОЖЕНИЕ И СПИСАНИЕ В БРАК															
Нет, или несоответствующая предоставленная информация.	Да ☐ Нет ☒														
Ошибка при использовании	Да ☐ Нет ☒														
ФОРМУЛИРОВКА															
Биологическая деградация	Да ☐ Нет ☒														
Биологическая совместимость	Да ☐ Нет ☒														
Отсутствие информации или несоответствующая предоставленная спецификация	Да ☐ Нет ☒														
Несоответствующие предупреждения об опасности, связанные с неправильными формулировками	Да ☐ Нет ☒														
Ошибка при использовании	Да ☐ Нет ☒														
ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ, Потенциал для ошибок вызванных недостатками технического характера, такими как:															
Неясные или недостающие инструкции по использованию	Да ☒ Нет ☐	S4.1	S5.3	S5.3.1	S5.4										
Сложная или неясная система управления	Да ☐ Нет ☒														
Неоднозначное или нечеткое состояние устройства	Да ☐ Нет ☒														
Неоднозначная или нечеткое представление настроек, измерений или другой информации	Да ☐ Нет ☒														
Искажение отображения результатов	Да ☐ Нет ☒														
Недостаточная видимость, слышимость и тактильные параметры оборудования	Да ☐ Нет ☒														
Плохое отображение действий по управлению, или несоответствие отображаемой информации реальному состоянию	Да ☐ Нет ☒														
Неоднозначные режимы или отображение по сравнению с текущим состоянием оборудования	Да ☐ Нет ☒														
Использование персоналом низкой квалификации/необученным персоналом	Да ☒ Нет ☐	S2.1	S2.2	S3	S4	S4.1	S5	S5.1	S5.2	S5.3	S5.3.1				

«Элликвенс»

Инновационные медицинские решения

Недостаточные предупреждения о побочных эффектах	Да ☒ Нет ☐	S2.1	S2.2	S3	S4	S4.1	S5	S5.1	S5.2	S5.3	S5.3.1						
Неправильные измерения и другие метрологические аспекты	Да ☐ Нет ☒																
Несовместимость с расходными материалами /аксессуарами/другими медицинскими устройствами	Да ☐ Нет ☒																
Оплошности, промахи, упущения	Да ☐ Нет ☒																
КЛАССИФИКАЦИЯ АВАРИЙ																	
Неожиданная потеря электрической/механической целостности	Да ☐ Нет ☒																
Ухудшение в функции (например, постепенная отсечка жидкости/газа или изменение в сопротивлении потоку, электрической проводимости) в результате старения, износа и повторного использования	Да ☐ Нет ☒																
Поломка вследствие усталости	Да ☐ Нет ☒																

Заключение: Основываясь на успешном устранении выявленных рисков, медицинские изделия, охватываемые данным планом по оценке рисков, являются безопасными и эффективными в использовании. Компания Элликвенс продолжит сбор и анализ информации, полученной в процессе мероприятий послепродажного надзора, с целью обеспечения безопасности и эффективности использования медицинских изделий при их использовании по назначению и в соответствии с инструкциями.

✓ АТПО (<u>анализ типов и последствий отказов</u>) ✓ АТПО дизайна (компонентов) ✓ АТПО процесса производства			Номер АТПО: <u>FMEA20091019-1</u> Номер версии: <u>A</u> Дата версии: <u>20 октября 2016 года</u>
Наименование и номер изделия: игла спинальная DFX-N (DFX-N6, DFX-N8) и игла для обеспечения доступа (N6-D4, N6-D5). Описание: спинальная игла предназначена для применения при проведении лечебных процедур на спинном мозге, а именно для размещения хирургических направителей и подачи анестезирующих средств с целью обеспечения местной анестезии. Устройство представляет собой иглу длиной 8 дюймов калибра 16 (DFX-N6, DFX-N6/1) и 18 (DFX-N8, DFX-N8/1). Конструкция спинальной иглы предусматривает совместимость с системой DISC-FX производства компании Элликвенс. Все иглы стерильны и предназначены для одноразового использования. Игла для обеспечения доступа - это троакар калибра 16 длиной 4 дюйма с трехгранным наконечником. Она предназначена для использования в качестве проводящей канюли и для обеспечения доступа при хирургических операциях. Конструкция устройства предусматривает совместимость с системой Trigger Flex Dart Bipolar производства компании Элликвенс. Иглы для обеспечения доступа стерильны. Следует отметить, что настоящий АТПО (FMEA 20091019-1) охватывает не только существующую линейку спинальных игл, но и недавно разработанные иглы для обеспечения доступа. В данный АТПО включены определение угроз и анализ рисков, выполненные первоначально для АТПО 2010120 (спинальная игла)			
Документ подготовлен	Документ утверждён		Документ окончательно утверждён:
Имя: Дэниэл Коннел Должность: специалист по нормативно-правовому регулированию Дата: 20 октября 2016 года	Имя: Дэниэл Коннел Должность: специалист по нормативно-правовому регулированию Дата: 20 октября 2016 года	Имя: Пауль Бюрке Должность: менеджер по обеспечению качества и анализу надёжности Дата: 21 октября 2016 года	Имя: Майкл Стэк Должность: президент Дата: 21 октября 2016 года
Имя: Должность: Дата:	Имя: Джон Пикраменас Должность: директор по разработке продукции Дата: 24 октября 2016 года	Имя: Скотт Голдсмит Должность: вице-президент по продажам Дата: 21 октября 2016 года	Имя: Должность: Дата:

Характер потенциальных отказов и анализ эффектов

✓ SFMEA (АТПО системы)		Номер АТПО	FMEA20091019-1
✓ DFMEA (АТПО дизайна)		Документ подготовлен:	Дэниэл Коннел
✓ PFMEA (АТПО процесса)		Дата АТПО (исходн.)	20 октября 2016 года
Изделие (-я)	Спинальная игла	Дата текущей версии:	A
Игла для обеспечения доступа			
Рабочая группа: Дэниэл Коннел, Пауль Бюрке, Джон Пикраменас, Скотт Голдсмит			

Ном ер	Объект	Назначение	Тип возможного отказа	Возможный(-ые) эффект(-ы) отказа	Серьезность	События	Возможный(-ые) причина(-ы)/механизм(-ы) отказа	Частота возникновения	Текущий контроль дизайна (выявление)	Текущий контроль дизайна (предотвращение)	Выявлено КИУР	Рекомендованные меры	Ответственность и директивная дата завершения	Результаты принятых мер				
														Принятые меры	Серьезность	Частота возникновения	Выявлено	КИУР
S1	Готовая упаковка	Предохранение содержимого от повреждений при транспортировке и обращении	Агрессивное неправильное обращение со стороны потребителя	Повреждение изделия. Изделие не функционирует	1	C	Ошибка потребителя	1	Визуальный входной контроль перед отправкой изделия потребителю	Инструкция по применению содержит предостережения и меры предосторожности в отношении проверки перед применением на предмет выявления повреждений	1	1						0
S2	Готовая упаковка	Предохранение содержимого от повреждений при транспортировке и обращении	Повреждение содержимого	Изделие не функционирует	5	C	Потребитель не распознает повреждения и использует изделие	1	Визуальный входной контроль перед отправкой изделия потребителю	Конструкция упаковки защищает изделие от повреждений и ударов от слабых до сильных	1	5						0
S3	Готовая упаковка	Предохранение содержимого от повреждений при транспортировке и обращении	Повреждение упаковки	Инфицирование пациента	50	C	Потребитель не распознает повреждения и использует изделие	1	Визуальный выходной контроль перед отправкой изделия потребителю	Инструкция по применению содержит должные предостережения и меры предосторожности	1	50						0
S4	Упаковочная этикетка	Содержит наименование изделия и номер партии	Врач не может определить тип изделия	Неоптимальные результаты	1	E	Неточное или неполное определение изделия	1	Визуальный выходной контроль перед отправкой изделия потребителю	Инструкция по применению содержит должные предостережения и меры предосторожности	1	1						0
S5	Упаковочная этикетка	Содержит наименование изделия и номер партии	Врач использует изделие с истекшим сроком годности	Инфицирование пациента	50	E	Неточное или неполное определение изделия	1	Действующая SOP 755 по изоляции продукции с истекшим сроком годности	Дизайн этикетки позволяет легко идентифицировать изделие, а этикетка содержит все необходимые символы	1	50						0
S6	Инструкция по применению	Содержит указания по проверке и использованию изделия	Врач не понимает инструкцию и предостережения. Не может должным образом проверить изделие	Инфицирование пациента	50	E	Неточное или неполное определение изделия	1	Контроль документации	Инструкция по применению понятна и содержит указания, предостережения и меры предосторожности	1	50						0
S7	Инструкция по применению	Содержит указания по проверке и использованию изделия	Врач не понимает инструкцию и предостережения. Не может должным образом проверить изделие	Травмирование пациента/нежелательные результаты операции	5	C/E	Неправильное указание назначения изделия	1	Контроль документации	Инструкция по применению понятна и содержит указания, предостережения и меры предосторожности	1	5						0

P1	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Отсутствие компонентов (инструкции по применению)	В отсутствие инструкции врач возвращает изделие	1	E	Ошибка при упаковке	1	Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 740	Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	1						0
P2	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Некорректная инструкция по применению	Не распознав изделие и способ применения, врач возвращает его.	1	E	Ошибка при упаковке	1	Контроль документации. Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 423, SOP 740	Контроль документации. Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 423, SOP 740, QSF 865	1	1						0
P3	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Отсутствие индикатора стерильности «зеленая точка».	Не имея возможности определить стерильно ли изделие или нет, врач возвращает его	1	E	Ошибка при упаковке	1	Визуальный контроль готовой упаковки. См. SOP 742	Надлежащее указание особых предостережений и мер предосторожности в инструкции по применению.	1	1						0
P4	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Некорректная маркировка изделия	Не распознав изделие и способ применения, врач возвращает его.	1	E	Ошибка при упаковке	1	Контроль документации. Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 423, SOP 740	Контроль документации. Отчёт о выходном контроле. Управление закупками. См. SOP 423, SOP 740	1	1						0
P5	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Отсутствует номер партии/неправильный номер партии	Невозможно отследить изделие	1	E	Ошибка при маркировке	1	Определение подлинности, отслеживаемость. См. SOP 753	Отчёт о контроле. Управление закупками. См. SOP 740	1	1						0
P6	Готовая упаковка	Содержит все необходимые компоненты в соответствии со спецификацией	Отсутствует дата истечения срока годности/неправильная дата истечения срока годности	Врач не может определить срок годности разумным способом.	1	E	Ошибка при маркировке	1	Определение подлинности, отслеживаемость. Отчёт о выходном контроле. См. SOP 753	Надлежащее указание особых предостережений и мер предосторожности в инструкции по применению.	1	1						0
P7	Готовая упаковка	Стерильность/целостность упаковки	Нарушение герметичности	Утрата стерильности	50	E	Неадекватная герметизация/упорка	1	Входной контроль, Управление закупками. См. SOP 740	Надлежащее указание особых предостережений и мер предосторожности в инструкции по применению. Проверка упаковки.	1	50						0
P8	Изделие в стерильной упаковке	Стерильность/целостность упаковки	Нарушение герметичности	Утрата стерильности	10	E	Посторонние включения между герметизирующим объемом и внешней средой	2	Входной контроль, Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	20						0

P9	Изделие в стерильной упаковке	Стерильность/целостность упаковки	Нарушение герметичности	Утрата стерильности	50	E	Оператор не смог герметизировать упаковку	1	Входной контроль, Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	50							0
P10	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Изделие не было отправлено поставщику на стерилизацию	Нестерильное изделие	50	E	Изоляция продукции/каранти/ненадлежащий контроль	1	Маркер стерилизации. См. SOP 742	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740.	1	50							
P11	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Изделие не было облучено на предприятии поставщика	Нестерильное изделие	50	E	Ненадлежащий контроль на предприятии поставщика	1	Маркер стерилизации. См. SOP 742	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	50							
P12	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Неправильное хранение, скомканная или разрушенная упаковка.	Поврежденное изделие/стерильность нарушена	50	E	Несоблюдение установленных процедур	1	Контроль упаковки. Контроль поставщика.	Надлежащее указание особых предостережений и мер предосторожности в инструкции по применению.	1	0							
P13	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Неправильное хранение, скомканная или разрушенная упаковка.	Поврежденное изделие/стерильность нарушена	50	E	Недостаточно обученный/проверенный персонал	1	Система обеспечения и контроля качества. Внутренний аудит.	Плановая система обучения	1	50							
P14	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Игла проткнула этикетку.	Поврежденное изделие/стерильность нарушена	50	E	Ненадлежащее обращение с продукцией на производственном предприятии	1	Входной контроль, Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	50							
P15	Изделие в стерильной упаковке	Поставляется стерильное изделие, готовое к применению	Посторонние частицы в герметичной упаковке	Ненадлежащий внешний вид упаковки	50	E	Загрязнения на производственном участке, отсутствие письменной инструкции и процедуры проверки.	1	Контроль загрязнений, график уборки.	Входной контроль. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	50							
D1	Готовая упаковка	Предохранение содержимого от повреждений при транспортировке и обращении	При транспортировке и обращении упаковка подвергается физическому воздействию	Поврежденное изделие	5	C/E	Ненадлежащая спецификация на упаковочные материалы	2	Визуальный входной контроль перед отправкой изделия потребителю	Отчет о проверке. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	10							
D2	Готовая упаковка	Предохранение содержимого от повреждений при транспортировке и обращении	Разрушение упаковки	Утрата стерильности	50	E	Ненадлежащая спецификация на упаковочные материалы	1	Проверка упаковки. Контроль поставщика. Отчет о проверке. QSF 865	Отчет о проверке. Управление закупками. См. SOP 740, QSF 865	1	50							

[illegible]

Таблица E1	Опасные факторы	Применимо?	ISO 14971:2007 Приложение E. Справочный список опасных факторов															
			Справочный код позиции АТПО															
	Электромагнитная энергия																	
	Напряжение в сети	Да ☐ Нет ☒																
	Утечка тока на корпус	Да ☐ Нет ☒																
	Утечка тока на землю	Да ☐ Нет ☒																
	Утечка тока на пациента	Да ☐ Нет ☒																
	Электрические поля	Да ☐ Нет ☒																
	Магнитные поля	Да ☐ Нет ☒																
	Энергия излучения																	
	Ионизирующее излучение	Да ☐ Нет ☒																
	Неионизирующее излучение	Да ☐ Нет ☒																
	Механическая энергия																	
	Гравитация. Падение	Да ☐ Нет ☒																
	Гравитация	Да ☐ Нет ☒																
	Подвешенные массы	Да ☐ Нет ☒																
	Вибрация	Да ☐ Нет ☒																
	Скрытая энергия	Да ☐ Нет ☒																
	Движущиеся части	Да ☐ Нет ☒																
	Силы скручивания, сдвига и растяжения	Да ☐ Нет ☒																
	Движение и размещение пациента	Да ☐ Нет ☒																
	Акустическая энергия. Ультразвук	Да ☐ Нет ☒																
	Акустическая энергия. Инфразвук	Да ☐ Нет ☒																
	Акустическая энергия. Звук	Да ☐ Нет ☒																
	Инъекция жидкости при высоком давлении	Да ☐ Нет ☒																

Биологические факторы		Справочный код позиции АТПО													
Бактерии	Да ☒ Нет ☐	S.3	S.5	S.6	P.7	P.8	P.9	P.10	P.11	P.12	P.13	P.14	P.15	D.2	
Вирусы	Да ☒ Нет ☐	S.3	S.5	S.6	P.7	P.8	P.9	P.10	P.11	P.12	P.13	P.14	P.15	D.2	
Другие возбудители (например, прионы)	Да ☒ Нет ☐	S.3	S.5	S.6	P.7	P.8	P.9	P.10	P.11	P.12	P.13	P.14	P.15	D.2	
Повторная или перекрестная инфекция	Да ☒ Нет ☐	S.3	S.5	S.6	P.7	P.8	P.9	P.10	P.11	P.12	P.13	P.14	P.15	D.2	
Химические факторы															
Кислоты и щелочи	Да ☐ Нет ☒														
Осадок	Да ☐ Нет ☒														
Загрязнители	Да ☐ Нет ☒														
Добавки или вспомогательные вещества	Да ☐ Нет ☒														
Средства для чистки, дезинфекции или проведения испытаний	Да ☐ Нет ☒														
Продукты разложения	Да ☐ Нет ☒														
Медицинские газы	Да ☐ Нет ☒														
Анестетики	Да ☐ Нет ☒														
Биосовместимость															
Аллергенность/раздражение	Да ☒ Нет ☐	D.4													
Пирогенность (способность вызывать лихорадочное состояние)	Да ☒ Нет ☐	D.4													
Факторы, связанные с выполнением оперативных задач. Функционирование															
Неправильный или ненадлежащий результат функционирования	Да ☐ Нет ☒														
Неправильные измерения	Да ☐ Нет ☒														
Передача ошибочных данных	Да ☐ Нет ☒														
Прекращение или снижение функционирования	Да ☐ Нет ☒														

Факторы, связанные с выполнением оперативных задач. Ошибки при использовании		Справочный код позиции АТПО													
		S.1	S.2	S.3	S.4	S.5	S.6	S.7	P.1	P.2	P.3	P.4			
Недостаточное внимание	Да ☒ Нет ☐														
Плохая память	Да ☐ Нет ☒														
Нарушение правил	Да ☐ Нет ☒														
Недостаточное знаний	Да ☐ Нет ☒														
Нарушение рабочего порядка	Да ☐ Нет ☒														
Информационные факторы. Маркировка															
Неполная инструкция по применению	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Неадекватное описание эксплуатационных характеристик	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Неадекватная спецификация комплектующих, используемых с медицинским изделием	Да ☐ Нет ☒														
Информационные факторы. Инструкции по эксплуатации															
Неадекватная спецификация комплектующих, используемых с медицинским изделием	Да ☐ Нет ☒														
Неадекватная спецификация предварительных проверок	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Слишком сложная инструкция по эксплуатации	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Информационные факторы. Предостережения															
Предостережения о побочных эффектах	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Предостережения об опасных факторах, возможно связанных с повторным или однократным использованием изделия	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Информационные факторы. Спецификация по обслуживанию и ремонту															
Неадекватные указания по потребностям в обслуживании и ремонте	Да ☐ Нет ☒														

Таблица Е2	Иницирующие события и обстоятельства																
	Неполный перечень требований, ненадлежащая спецификация по:																
	Параметрам конструкции	Да ☒ Нет ☐	D.1	D.2	D.3	D.4											
	Операционным параметрам	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6									
	Требованиям к эксплуатационным характеристикам	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6									
	Требованиям по работе в штатном режиме (т.е. по ремонту, повторной обработке)	Да ☐ Нет ☒															
	Окончанию срока годности	Да ☒ Нет ☐	S.5	P.3	P.6												
	Процесс производства, ненадлежащий контроль:																
	Изменений, вносимых в процесс производства	Да ☒ Нет ☐	D.1	D.2	D.3	D.4											
	Материалов, информации по совместимости материалов	Да ☒ Нет ☐	D.4														
	Процесса производства	Да ☒ Нет ☐	D.1	D.2	D.3	D.4											
	Субподрядчиков	Да ☒ Нет ☐	D.5	D.6													
	Транспортировка и хранение																
	Ненадлежащая упаковка	Да ☒ Нет ☐	S.1	S.2	S.3	P.12	P.13	D.1	D.2								
	Загрязнение или износ	Да ☒ Нет ☐	D.2	P.15	p.8												
	Ненадлежащие условия окружающей среды	Да ☐ Нет ☒															
	Физические факторы (например, тепло, давление, время)	Да ☐ Нет ☒															
	Химические факторы (например, коррозия, разложение, загрязнение)	Да ☐ Нет ☒															
	Продукты разложения	Да ☒ Нет ☐	D.2														
	Электромагнитные поля (например, подверженность воздействию электромагнитных полей)	Да ☐ Нет ☒															
	Ненадлежащая подача напряжения	Да ☐ Нет ☒															
	Ненадлежащая подача охладителя	Да ☐ Нет ☒															

Чистка, дезинфекция и стерилизация															
Отсутствующая или ненадлежащая спецификация по валидированным процедурам чистки, дезинфекции и стерилизации	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Ненадлежащее проведение чистки, дезинфекции и стерилизации	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Утилизация и списание															
Отсутствие информации или ненадлежащая информация	Да ☐ Нет ☒														
Ошибки при использовании	Да ☐ Нет ☒														
Состав															
Биоразложение	Да ☐ Нет ☒														
Биосовместимость	Да ☒ Нет ☐	D.4													
Отсутствие информации или ненадлежащая спецификация	Да ☐ Нет ☒														
Ненадлежащее указание предостережений по опасным факторам, обусловленное указанием неверного состава	Да ☐ Нет ☒														
Ошибки при использовании	Да ☐ Нет ☒														
Человеческий фактор. Потенциальные ошибки при использовании, обусловленные конструктивными недочётами, такие как:															
Неправильно понятая или отсутствующая инструкция по применению	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Сложная или неправильно понятая система контроля	Да ☐ Нет ☒														
Сомнительное или непонятное состояние изделия	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								
Сомнительное или непонятное представление установочных параметров, размеров и другой информации	Да ☐ Нет ☒														
Искажённое представление результатов	Да ☐ Нет ☒														
Недостаточная видимость, слышимость и осязаемость	Да ☐ Нет ☒														
Ненадлежащее изображение средств управления или отображаемой информации по текущему состоянию	Да ☐ Нет ☒														
Неоднозначный способ изображения по сравнению с существующим оборудованием	Да ☐ Нет ☒														
Использование неопытным/необученным персоналом	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6								

Ненадлежащее предостережение о побочных эффектах	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6									
Сомнительное или неясное состояние изделия	Да ☒ Нет ☐	S.6	S.7	P.1	P.2	P.5	P.6									
Неправильные размеры или другие метрологические аспекты	Да ☐ Нет ☒															
Несовместимость с расходными материалами, комплектующими, другими медицинскими изделиями.	Да ☐ Нет ☒															
Сдвиги, смещение и ошибки	Да ☐ Нет ☒															
Виды отказов																
Неожиданная утрата электрической/механической целостности	Да ☐ Нет ☒															
Ухудшение функционирования (например, постепенная закупорка пути прохождения жидкости/газа, изменение сопротивления потоку, электропроводности) в результате старения, износа или повторного использования.	Да ☐ Нет ☒															
Отказ, обусловленный усталостью	Да ☐ Нет ☒															
Заключение: благодаря успешному предупреждению выявленных рисков, изделия, охватываемые данным планом по управлению рисками, безопасны и эффективны при использовании. Элликвенс, ЭлЭлСи будет рассматривать и анализировать информацию, собираемую в рамках постпроизводственного наблюдения, с целью подтверждения безопасности и эффективности изделия, используемого в соответствии с целевым назначением и согласно инструкции по применению.																

СТЕПЕНЬ СЕРЬЕЗНОСТИ, ЧАСТОТА ВОЗНИКНОВЕНИЯ, ВЕРОЯТНОСТЬ ВЫЯВЛЕНИЯ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ

Степень серьезности		Частота возникновения		Вероятность выявления	
100	Травма со смертельным исходом (опасный фактор или отказ, приводящие к смерти)	10	Высокая частота отказов. Не менее 1 на 20	10	Невозможно выявить
50	Серьезная травма (травма, требующая вмешательства помимо оказания первой помощи)				
10	Незначительная травма (травма, требующая оказания первой помощи)	5	Невысокая частота отказов. Не менее 1 на 1000	5	Низкие шансы на выявление
5	Возможная травма (изделие перестает работать, или его эксплуатационные качества ухудшаются)	2	Низкая частота отказов. Не менее 1 на 10000.	2	Средние шансы на выявление
1	Нет (никаких травм и никакого воздействия на изделие)	1	Маловероятный отказ, менее 1 на 10000	1	Абсолютная достоверность выявления

Объяснение критериев приемлемости

КПУР (категория приоритетов уровня риска) ≤ 50 - восстановительных мероприятий не требуется

КПУР ≤ 100 - в дальнейшем не может быть снижен и может быть принят с учетом обоснования в рамках рекомендованных действий

КПУР > 100 – требуется полный анализ в соответствии с ISO14971, Приложение А, с целью определения того, перевешивает ли польза от применения изделия существующие риски.

Язык АТПО

Определения	В соответствии со словарем Вебстер		
Анализ	Разделение чего-либо на части/элементы с целью выяснения внутреннего устройства. Тщательное и детальное исследование.	Функция	Предписанная обязанность или деятельность
Случай	Когда что-то случается, происходит. Лицо, вещь или событие, благодаря которому что-либо случается.	Ключевой	Важный(-ая) или обязательный(-ая) человек или вещь
Управляющее воздействие	Механизм, используемый для контроля/регулировки работы машины, аппарата или системы.	Механизм	Способ, образ действий. Инструмент или процесс, физический или умственный, в результате которого что-либо совершается или образуется.
Класс	Группа лиц или вещей, сходных по какому-либо признаку, виду, сорту.	Режим	Образ действий. Характерная форма или конкретный образ действий, в результате которого проявляется основная сущность или её постоянное качество.
Критичный(критично)	Полный опасностей или трудный.	Возникновение	Проявление (события, случая, эпизода, обстоятельства, случившихся или имевших место)
Выявление	Открытие/определения существования, присутствия или наличия чего-либо	Вероятность	Шанс, возможность того, что данное событие случится (вероятно, станет правдой или реальностью)
Эффект	То, что должно случиться; результат для человека или явления. Нечто, обусловленное случаем/фактором; результат.	Устойчивость	Обладание силой или проявление силы
Отказ	Отсутствие успеха, факт невозможности сделать ожидаемое/желаемое/то, к чему направлены стремления или стать тем, что ожидается/желается/к чему направлены стремления. Ухудшение, упадок, деградация	Серьёзность	Наличие смысла, важность
Сбой	Слабость/дефект/дефицит/ошибка	Значимый	Полный значения, важности
Признак	Выраженные или чётко определяемые аспект, качество, характеристика	Особый	Определённого вида, отдельный от других

Разница между тремя основными типами АТПО

Цель АТПО концепции/системы. АТПО системы нацелено на выявление возможных несовершенств в конструкции, которые могут существовать среди различных компонентов, составляющих систему в рабочих условиях, и влиять на все внутренние и внешние взаимодействия, функционирование и функциональные требования. АТПО системы также используется с целью выявления возможных условий неправильного применения покупателями, не относящимися к компании (дистрибьюторы, потребители). Основные поставленные вопросы следующие:

- Какова основная цель системы?
- Каковы её ключевые функции?
- Как система взаимодействует с внешней средой?
- Как компоненты взаимодействуют друг с другом?
- Каковы самые вероятные условия неправильного применения?
- Какие компоненты необходимы для поддержки ключевых функций?

АТПО дизайна Компонент АТПО, охватывающий дизайн, нацелен на выявление того, какие конструктивные особенности, поддерживающие функции изделия, обуславливают несовершенства. Каждому компоненту, составляющему систему, соответствует собственный компонент АТПО. Настоящим процесс признан идеальным.

АТПО процесса Компонент АТПО, охватывающий процесс производства, нацелен на выявление того, какие особенности процесса производства могут привести к снижению устойчивости или срока годности изделия при использовании. Настоящим дизайн изделия признан идеальным.

Приложение 2

Срок годности

Компания «Элликвенс ЭлЭлСи» установила, что срок годности инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus составляет три года **максимум**.

Система Disc-FX (в т.ч. её биполярный электрохирургический компонент Trigger-Flex и игла спинальная DFX-N) представляют собой взаимосвязанные устройства, проходящие одинаковый процесс стерилизации в этиленоксиде и герметично упакованные на одинаковые ячейковые поддоны. Процесс упаковки этих устройств прошел большой объем испытаний в рамках установления срока годности с точки зрения обеспечения целостности упаковки, а также длительного функционирования устройств.

Исходя из идентичности упаковки и функционирования активных компонентов, результаты испытания в рамках установления срока годности, проведенные на упаковке Disc-FX, признаны полностью применимыми к игле спинальной DFX-N. В списке ниже приведены подробности оценки упаковки Disc-FX и использованные применимые стандарты.

Стерилизованные образцы хранились в условиях реального времени и ускоренного старения, и затем оценивались с точки зрения стерильности и целостности упаковки.

Хранение в режиме реального времени в течение двух лет

- Двухлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: испытание на стерильность (лабораторный отчет # 110712-5 STE)
- Двухлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: *Стандартная методика испытаний прочности термосварного соединения гибких защитных материалов* (ASTM F88 / F88M-09), *Стандартная методика испытания целостности термосварных швов при упаковке медицинских изделий с помощью визуального контроля* (ASTM F 1886/F1886M-09) (лабораторный отчет # 110713-1 PI)
- Двухлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для медицинских изделий с использованием проникающего красителя* (ASTM F1929-04) (лабораторный отчет # 110713-2 PI)

Хранение в режиме ускоренного старения в течение двух лет*

- Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: испытание на стерильность (лабораторный отчет # 110322- 11 STE)
- Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: *Стандартная методика испытаний прочности термосварного соединения гибких защитных материалов* (ASTM F88 / F88M-09), *Стандартная методика испытания целостности термосварных швов при упаковке медицинских изделий с помощью визуального контроля* (ASTM F 1886/F1886M-09) (лабораторный отчет # 110325-1 PT)
- Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для медицинских изделий с использованием проникающего красителя* (ASTM F1929-04) (лабораторный отчет # 110325-1 PI)

Хранение в режиме реального времени в течение трех лет

- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: испытание на стерильность (лабораторный отчет # 121010-4 STE)
- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: *Стандартная методика испытаний прочности термосварного соединения гибких защитных материалов* (ASTM F88 / F88M-09), *Стандартная методика испытания целостности термосварных швов при упаковке медицинских изделий с помощью визуального контроля* (ASTM F 1886/F1886M-09) (лабораторный отчет # 121017-1 PI)
- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме реального времени: *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для*

медицинских изделий с использованием проникающего красителя (ASTM F1929-04) (лабораторный отчёт # 121023-1 PI).

Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: испытание на стерильность *

- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: испытание на стерильность (лабораторный отчёт # 110502-12 STE)

- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения: *Стандартная методика испытаний прочности термосварного соединения гибких защитных материалов* (ASTM F88 / F88M-09), *Стандартная методика испытания целостности термосварных швов при упаковке медицинских изделий с помощью визуального контроля* (ASTM F 1886/F1886M-09) (лабораторный отчёт # 110506-1 PI)

- Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для медицинских изделий с использованием проникающего красителя* (ASTM F1929-04) (лабораторный отчёт # 110504-1 PI)

*Примечание: ускоренное старение образцов устройств осуществлялось в соответствии с ASTM F1980 «Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских устройств в упаковке».

Отчёты по испытаниям прилагаются на следующих страницах. Образцы прошли все оценочные испытания. Следует отметить, что компания «Элликвенс» также проводила испытания функционирования устройств по окончании трёхлетнего периода хранения, описанного в отчётах по испытаниям, перечисленных выше. Отчёт по этим испытаниям, описывающий испытания образцов Disc-FX в условиях, имитирующих эксплуатационные, по окончании периода хранения, включён в данный отчёт в качестве приложения.

Помимо испытаний в рамках установления срока годности, проведенного на всём семействе устройств в упаковках, система Disc-FX была подвергнута дополнительным испытаниям, имеющим целью подтверждение непрерывного функционирования устройств на протяжении всего трёхлетнего срока годности. В отчёте по испытаниям EL21-0701076F (также прилагаемом к данному отчёту), описано, как образцы системы Disc-FX прошли процесс ускоренного старения в течение 16 недель, имитирующий хранение в режиме реального времени в течении трех лет. Состаренные таким образом образцы затем были подвергнуты различным испытаниям, а именно механическим испытаниям (проверка целостности сборки, испытание на натяжение, испытание кабелей на изгиб, проверка защиты кабелей от изгиба, сила действия механизма держателя и т.д.), электроиспытаниям в ограниченном объеме (испытание высоким напряжением, проверка целостности соединений, проверка на наличие утечек тока и т.д.) и проверке упаковки на прочность. Образцы прошли все испытания, которым подвергались, эффективно продемонстрировав непрерывное функционирование системы Disc-FX в течение всего срока годности.

Следует отметить, что результаты испытаний подтвердили заключение, что упаковка системы Disc-FX остаётся стерильной, а само устройство может функционировать в течение трех лет, поэтому компания имеет право маркировать устройство датами окончания срока годности в диапазоне до **трёх лет**. Таким образом, компания «Элликвенс» может принимать решение по конкретным партиям устройств и указывать дату окончания срока годности через три года или менее чем через три года после даты стерилизации. Подобное решение полностью обосновано данными, приведенными ниже в отчетах по испытаниям и демонстрирующими пошагово за двухлетний и трехлетний периоды, что упаковка и функциональность устройств не нарушены.

Элликвенс ЭлЭлСи

Гранд Авеню, Болдуин, Нью-Йорк

(516) 277 9000 факс (516) 277 9001 www.elliquence.com

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

26 июля 2011 года

ОТЧЁТ ПО ИСПЫТАНИЯМ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ
Испытания на стабильность в рамках установления срока годности

АДРЕСАТ ОТЧЁТА	Элликвенс ЭлЭлСи Инновационные решения в медицине 2455 Гранд Авеню Болдуин, Нью-Йорк 11510		
ДАТА ИСПЫТАНИЙ	12 июля 2011 года	ДАТА ВЫПУСКА	26 июля 2011 года
ССЫЛКИ	PO: 37755-00	Номер лабораторного отчёта: 110712-5 STE	
ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ	Система Disc-FX, модель DFX Номер партии 090709020 S.I.P.= 1.0 <i>Определение клиента: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме реального времени»</i>		
МЕТОДИКИ	Перед началом испытания на стерильность внешний вид упаковки был изучен визуально, в результате чего было установлено, что состояние упаковки несомненно хорошее без каких-либо признаков обесцвечивания или чрезмерного старения. Термосварные швы на упаковке были изучены визуально, в результате чего была установлена их целостность без каких-либо признаков пластической деформации, каналообразования или разрывов. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в соевый бульон с казеиновым переваром, где инкубировались при температуре 20-25 °C в течение 14 дней. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в жидкую тиогликолевую среду, где инкубировались при температуре 30-35 °C в течение 14 дней.		
РЕЗУЛЬТАТЫ	Как в течение, так и по окончании указанного периода ни на одном из представленных образцов не наблюдалось никакого роста бактерий или грибов. Все испытываемые образцы признаны соответствующими требованиям испытания на стерильность.		

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

13 июля 2011 года

ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ГИБКИХ ЗАЩИТНЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ССЫЛКИ

PO: 37755-00

ДАТА ИСПЫТАНИЙ

13 июля 2011 года Номер испытания: 110713-1 PI

ОБОРУДОВАНИЕ

Разрывная машина Chatillon # LTCM-6E с цифровым датчиком силы E-DFE, Серийный номер T05815

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX

Номер партии 090709020

Определение клиента: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме реального времени»

Упаковка: тайвек и ячейковый поддон

МЕТОДИКИ

Ссылка: спецификация компании «Этид» номер PT-01,

Спецификация ASTM (Американского общества по испытанию материалов) F 88- F88M-09 (Стандартная методика

испытаний/или Прочность соединения гибких защитных

упаковочных материалов), спецификация ASTM F 1886/F1886M-09

(Стандартная методика испытаний/или Определение

целостности швов упаковки медицинских изделий с помощью визуального контроля

F 88/F88M-09: несколько фрагментов испытуемого упаковочного материала размером 1x3 дюйма помещались в зажимные губки разрывной машины и механически разрывались на фрагменты с постоянной скоростью от 10 до 12 дюймов в минуту.

Фиксировалось пиковое значение силы, необходимой для полного разрыва шва.

F 1886/F 1886M-09: перед началом испытаний каждая невскрытая упаковка подвергалась визуальному осмотру на предмет выявления дефектов ненарушенных швов. Все места упаковки, где имелись швы, оценивались на наличие неоднородностей, узких швов, каналов, морщин, перехлестов, трещин, разрывов и проколов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

	Испытание физической нагрузкой, F88-M09	Визуальный контроль, F88-M09
Образец	Пиковые значения силы в фунтах	Проходит/не проходит
1	2,13	Проходит
2	2,35	Проходит
3	1,49	Проходит
4	2,39	Проходит
5	2,57	Проходит
6	2,50	Проходит
7	2,50	Проходит
8	2,57	Проходит
9	2,39	Проходит
10	3,02	Проходит
Среднее значение	2,39	

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

13 июля 2011 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510
PO: 37755-00

ССЫЛКИ

ПРЕДМЕТ

ИСПЫТАНИЙ

ДАТА ИСПЫТАНИЙ

ОБЪЕКТ

ИСПЫТАНИЙ

МЕТОДИКИ

ПРОЦЕДУРА

РЕЗУЛЬТАТЫ

ИСПЫТАНИЕ ШВОВ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ. МЕТОДИКА
ПРОНИКНОВЕНИЯ КРАСИТЕЛЯ

13 июля 2011 года Номер испытания: 110713-2 P1
Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020
Определение: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме
реального времени». Дата производства: 09 июля 2009 года
Стандартная методика ASTM F 1929 – 04: *Стандартная методика
испытания для выявления негерметичности швов упаковки из
пористого материала для медицинских изделий с использованием
проникающего красителя.* Процедура лабораторных испытаний
компании Этид PI-02-A: *Целостность швов. Проникновение
красителя.*

Готовили раствор 0,5% Тритона X-100 и 0,05% Толуидина голубого в
стерильной воде для инъекций.

С помощью шприца и иглы аликвотную пробу приготовленного
раствора помещали в стерильную упаковку. Место прокола
заклеивали клейкой лентой. Затем образец изделия аккуратно
поворачивали и/или переворачивали так, чтобы краситель покрыл все
области упаковки, где имеются швы. Затем образцы визуально
исследовали на предмет наличия протечек.

Наблюдаемые протечки фиксировались, а места проколов, разрезов
или проникновения красителя внутрь шва или через шов оценивались
как положительные или отрицательные с точки зрения
проникновения красителя.

Образец	Результат	Комментарий
1	Отрицательный	Протечки отсутствуют
2	Отрицательный	Протечки отсутствуют
3	Отрицательный	Протечки отсутствуют
4	Отрицательный	Протечки отсутствуют
5	Отрицательный	Протечки отсутствуют
6	Отрицательный	Протечки отсутствуют
7	Отрицательный	Протечки отсутствуют
8	Отрицательный	Протечки отсутствуют
9	Отрицательный	Протечки отсутствуют
10	Отрицательный	Протечки отсутствуют

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

05 апреля 2011 года

ОТЧЁТ ПО ИСПЫТАНИЯМ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ
Испытания на стабильность в рамках установления срока годности

АДРЕСАТ ОТЧЁТА	Элликвенс ЭлЭлСи Инновационные решения в медицине 2455 Гранд Авеню Болдуин, Нью-Йорк 11510
ДАТА ИСПЫТАНИЙ	22 марта 2011 года ДАТА ВЫПУСКА 05 апреля 2011 года
ССЫЛКИ	PO: 37755-00 Номер лабораторного отчёта: 110322-11 STE
ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ	Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020 Дата производства: 09 июля 2009 года <i>Определение клиента: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения»</i>
МЕТОДИКИ	Перед началом испытания на стерильность внешний вид упаковки был изучен визуально, в результате чего было установлено, что состояние упаковки несомненно хорошее без каких-либо признаков обесцвечивания или чрезмерного старения. Термосварные швы на упаковке были изучены визуально, в результате чего было установлена их целостность без каких-либо признаков пластической деформации, каналообразования или разрывов. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в соевый бульон с казеиновым переваром, где инкубировались при температуре 20-25 °C в течение 14 дней. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в жидкую тиогликолевую среду, где инкубировались при температуре 30-35 °C в течение 14 дней.
РЕЗУЛЬТАТЫ	Как в течение, так и по окончании указанного периода ни на одном из представленных образцов не наблюдалось никакого роста бактерий или грибов. Все испытываемые образцы признаны соответствующими требованиям испытания на стерильность.

ОТЧЁТ

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

24 марта 2011 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ПРЕДМЕТ ИСПЫТАНИЙ

ХРАНЕНИЕ В РЕЖИМЕ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020

ССЫЛКИ

РО: 37755-00

Номер испытания: 110302-1 AA

Дата производства изделия: 09 июля 2009 года

МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Материал подвергался ускоренному старению в соответствии с условиями, установленными Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США в документе «Срок годности медицинских устройств», опубликованном в апреле 1991 года, и Стандарте ASTM #F 1980-02 «Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских изделий в упаковках». Это руководство было разработано с целью подбора надлежащих процедур испытаний на стабильность медицинских устройств и упаковки для установления срока годности изделий в процессе испытаний на стабильность.

ПРОЦЕДУРА

Испытуемые образцы хранились в термостате в контролируемой среде при температуре 55°C +/- 2°C с 02 марта 2011 года по 21 марта 2011 года. В соответствии с правилом термодинамического коэффициента, когда Q10 для каждые 10°C подъема температуры по отношению к условиям окружающей среды равен 1,8, вышеуказанные условия эквивалентны 2 годам хранения в естественных условиях.

По окончании периода хранения образцы были переданы заказчику для проведения испытаний на стабильность.

С уважением,
<Подписано>
Майкл Г. Спраг
Начальник лаборатории
Этид Лабораториз Инк.

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

25 марта 2011 года

ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ГИБКИХ ЗАЩИТНЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ССЫЛКИ

PO: 37755-00

ДАТА ИСПЫТАНИЙ

25 марта 2011 года Номер испытания: 110325-1 PT

ОБОРУДОВАНИЕ

Разрывная машина Chatillon # LTCM-6E с цифровым датчиком силы E-DFE, Серийный номер T05815

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020

Дата производства: 09 июля 2009 года

Определение клиента: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения»

Упаковка: тайвек и ячейковый поддон

МЕТОДИКИ

Ссылка: спецификация компании «Этид» номер PT-01, Спецификация ASTM (Американского общества по испытанию материалов) F 88- F88M-09 (Стандартная методика испытаний/или Прочность соединения гибких защитных упаковочных материалов), спецификация ASTM F 1886/F1886M-09 (Стандартная методика испытаний/или Определение целостности швов упаковки медицинских изделий с помощью визуального контроля

F 88/F88M-09: несколько фрагментов испытуемого упаковочного материала размером 1x3 дюйма помещались в зажимные губки разрывной машины и механически разрывались на фрагменты с постоянной скоростью от 10 до 12 дюймов в минуту.

Фиксировалось пиковое значение силы, необходимой для полного разрыва шва.

F 1886/F 1886M-09: перед началом испытаний каждая невскрытая упаковка подвергалась визуальному осмотру на предмет выявления дефектов ненарушенных швов. Все места упаковки, где имелись швы, оценивались на наличие неоднородностей, узких швов, каналов, морщин, перехлёстов, трещин, разрывов и проколов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

	Испытание физической нагрузкой, F88-M09	Визуальный контроль, F88-M09
Образец	Пиковые значения силы в фунтах	Проходит/не проходит
1	3,06	Проходит
2	2,84	Проходит
3	2,54	Проходит
4	2,42	Проходит
5	2,31	Проходит
6	2,20	Проходит
7	1,83	Проходит
8	2,09	Проходит
9	2,50	Проходит
10	2,65	Проходит
Среднее значение	2,44	

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

25 марта 2011 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

**ССЫЛКИ
ПРЕДМЕТ
ИСПЫТАНИЙ
ДАТА ИСПЫТАНИЙ**

PO: 37755-00
ИСПЫТАНИЕ ШВОВ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ. МЕТОДИКА
ПРОНИКНОВЕНИЯ КРАСИТЕЛЯ
25 марта 2011 года Номер испытания: 110325-1 PI

**ОБЪЕКТ
ИСПЫТАНИЙ**

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020
Дата производства: 09 июля 2009 года
Определение: «Двухлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения».

МЕТОДИКИ

Стандартная методика ASTM F 1929 – 04: *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для медицинских изделий с использованием проникающего красителя*. Процедура лабораторных испытаний компании Этид PI-02-A: *Целостность швов. Проникновение красителя*.

ПРОЦЕДУРА

Готовили раствор 0,5% Тритона X-100 и 0,05% Толуидина голубого в стерильной воде для инъекций.
С помощью шприца и иглы 15-20 мл приготовленного раствора помещали в стерильную упаковку. Место прокола заклеивали клейкой лентой.
Затем образец изделия аккуратно поворачивали и/или переворачивали так, чтобы краситель покрыл все области упаковки, где имеются швы. Затем образцы визуально исследовали на предмет наличия протечек. Наблюдаемые протечки фиксировались, а места проколов, разрезов или проникновения красителя внутрь шва или через шов оценивались как положительные или отрицательные с точки зрения проникновения красителя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Образец	Результат	Комментарий
1	Отрицательный	Протечки отсутствуют
2	Отрицательный	Протечки отсутствуют
3	Отрицательный	Протечки отсутствуют
4	Отрицательный	Протечки отсутствуют
5	Отрицательный	Протечки отсутствуют
6	Отрицательный	Протечки отсутствуют
7	Отрицательный	Протечки отсутствуют
8	Отрицательный	Протечки отсутствуют
9	Отрицательный	Протечки отсутствуют
10	Отрицательный	Протечки отсутствуют

24 октября 2012 года

ОТЧЁТ ПО ИСПЫТАНИЯМ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ

Испытания на стабильность в рамках установления срока годности

АДРЕСАТ ОТЧЁТА	Элликвенс ЭлЭлСи Инновационные решения в медицине 2455 Гранд Авеню Болдуин, Нью-Йорк 11510		
ДАТА ИСПЫТАНИЙ	12 октября 2012 года	ДАТА ВЫПУСКА	24 октября 2012 года
ССЫЛКИ	PO: 37991-00	Номер лабораторного отчёта: 121010-4 STE	
ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ	Система Disc-FX, модель DFX, производства компании Элликвенс Номер партии 090709021 <i>Определение клиента: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме реального времени»</i>		
МЕТОДИКИ	Перед началом испытания на стерильность внешний вид упаковки был изучен визуально, в результате чего было установлено, что состояние упаковки несомненно хорошее без каких-либо признаков обесцвечивания или чрезмерного старения. Термосварные швы на упаковке были изучены визуально, в результате чего была установлена их целостность без каких-либо признаков пластической деформации, каналообразования или разрывов. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в соевый бульон с казеиновым переваром, где инкубировались при температуре 20-25 °C в течение 14 дней. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в жидкую тиогликолевую среду, где инкубировались при температуре 30-35 °C в течение 14 дней.		
РЕЗУЛЬТАТЫ	Как в течение, так и по окончании указанного периода ни на одном из представленных образцов не наблюдалось никакого роста бактерий или грибов. Все испытываемые образцы признаны соответствующими требованиям испытания на стерильность.		

25 октября 2012 года 9:04 Этид Лабораториз
Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

№2635 Страница 2

18 октября 2012 года

ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ГИБКИХ ЗАЩИТНЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510
PO: 37991

ССЫЛКИ

ДАТА ИСПЫТАНИЙ ОБОРУДОВАНИЕ

17 октября 2012 года Номер испытания: 121017-1 PI
Разрывная машина Chatillon # LTCM-6E с цифровым датчиком силы
E-DFE, Серийный номер T05815

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709021
Определение клиента: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме реального времени»
Упаковка: тайвек и майлар

МЕТОДИКИ

Ссылка: спецификация компании «Этид» номер PT-01,
Спецификация ASTM (Американского общества по испытанию материалов) F 88- F88M-09 (Стандартная методика испытаний/или Прочность соединения гибких защитных упаковочных материалов), спецификация ASTM F 1886/F1886M-09 (Стандартная методика испытаний/или Определение целостности швов упаковки медицинских изделий с помощью визуального контроля)
F 88/F88M-09: несколько фрагментов испытуемого упаковочного материала размером 1x3 дюйма помещались в зажимные губки разрывной машины и механически разрывались на фрагменты с постоянной скоростью от 10 до 12 дюймов в минуту. Фиксировалось пиковое значение силы, необходимой для полного разрыва шва.
F 1886/F 1886M-09: перед началом испытаний каждая невскрытая упаковка подвергалась визуальному осмотру на предмет выявления дефектов ненарушенных швов. Все места упаковки, где имелись швы, оценивались на наличие неоднородностей, узких швов, каналов, морщин, перехлёстов, трещин, разрывов и проколов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

	Испытание физической нагрузкой, F88-M09	Визуальный контроль, F88-M09
Образец	Пиковые значения силы в фунтах	Проходит/не проходит
1	1,57	Проходит
2	1,83	Проходит
3	3,51	Проходит
4	1,25	Проходит
5	1,49	Проходит
6	1,83	Проходит
7	2,43	Проходит
8	2,13	Проходит
9	2,05	Проходит
10	1,93	Проходит
Среднее значение		

25 октября 2012 года 9:05 Этид Лабораториз
Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

№2635 Страница 2

23 октября 2012 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ССЫЛКИ

PO: 37991

ПРЕДМЕТ

ИСПЫТАНИЕ ШВОВ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ. МЕТОДИКА
ПРОНИКНОВЕНИЯ КРАСИТЕЛЯ

ИСПЫТАНИЙ

ДАТА ИСПЫТАНИЙ

25 октября 2012 года Номер испытания: 121023-1 P1

ОБЪЕКТ

ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709021

Определение: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме
реального времени».

МЕТОДИКИ

Стандартная методика ASTM F 1929 – 04: *Стандартная методика
испытания для выявления негерметичности швов упаковки из
пористого материала для медицинских изделий с использованием
проникающего красителя*. Процедура лабораторных испытаний
компании Этид PI-02-A: *Целостность швов. Проникновение
красителя*.

ПРОЦЕДУРА

Готовили раствор 0,5% Тритона X-100 и 0,05% Толуидина голубого в
стерильной воде для инъекций.

С помощью шприца и иглы аликвотную пробу приготовленного
раствора помещали в стерильную упаковку. Место прокола
заклеивали клейкой лентой.

Затем образец изделия аккуратно поворачивали и/или переворачивали
так, чтобы краситель покрыл все области упаковки, где имеются швы.
Затем образцы визуально исследовали на предмет наличия протечек.
Наблюдаемые протечки фиксировались, а места проколов, разрезов
или проникновения красителя внутрь шва или через шов оценивались
как положительные или отрицательные с точки зрения
проникновения красителя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Образец	Результат	Комментарий
1	Отрицательный	Протечки отсутствуют
2	Отрицательный	Протечки отсутствуют
3	Отрицательный	Протечки отсутствуют
4	Отрицательный	Протечки отсутствуют
5	Отрицательный	Протечки отсутствуют
6	Отрицательный	Протечки отсутствуют
7	Отрицательный	Протечки отсутствуют
8	Отрицательный	Протечки отсутствуют
9	Отрицательный	Протечки отсутствуют
10	Отрицательный	Протечки отсутствуют

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

16 мая 2011 года

ОТЧЁТ ПО ИСПЫТАНИЯМ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ
Испытания на стабильность в рамках установления срока годности

АДРЕСАТ ОТЧЁТА	Элликвенс ЭлЭлСи Инновационные решения в медицине 2455 Гранд Авеню Болдуин, Нью-Йорк 11510		
ДАТА ИСПЫТАНИЙ	02 мая 2011 года	ДАТА ВЫПУСКА	16 мая 2011 года
ССЫЛКИ	PO: 37755-00 Номер лабораторного отчёта: 110502-12 STE		
ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ	Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020 <i>Определение клиента: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения»</i>		
МЕТОДИКИ	Перед началом испытания на стерильность внешний вид упаковки был изучен визуально, в результате чего было установлено, что состояние упаковки несомненно хорошее без каких-либо признаков обесцвечивания или чрезмерного старения. Термосварные швы на упаковке были изучены визуально, в результате чего была установлена их целостность без каких-либо признаков пластической деформации, каналообразования или разрывов. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в соевый бульон с казеиновым переваром, где инкубировались при температуре 20-25 °C в течение 14 дней. 10 образцов изделия были помещены в контейнеры и погружены в жидкую тиогликолевую среду, где инкубировались при температуре 30-35 °C в течение 14 дней.		
РЕЗУЛЬТАТЫ	Как в течение, так и по окончании указанного периода ни на одном из представленных образцов не наблюдалось никакого роста бактерий или грибов. Все испытываемые образцы признаны соответствующими требованиям испытания на стерильность.		

ОТЧЁТ

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

02 мая 2011 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ПРЕДМЕТ ИСПЫТАНИЙ

ХРАНЕНИЕ В РЕЖИМЕ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020

ССЫЛКИ

РО: 37755-00

Номер испытания: 110302-1 AA

Дата производства изделия: 09 июля 2009 года

МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Материал подвергался ускоренному старению в соответствии с условиями, установленными Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США в документе «Срок годности медицинских устройств», опубликованном в апреле 1991 года, и Стандарте ASTM #F 1980-02 «Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных медицинских изделий в упаковках». Это руководство было разработано с целью подбора надлежащих процедур испытаний на стабильность медицинских устройств и упаковки для установления срока годности изделий в процессе испытаний на стабильность.

ПРОЦЕДУРА

Испытуемые образцы хранились в термостате в контролируемой среде при температуре 55°C +/- 2°C с 02 марта 2011 года по 02 мая 2011 года. В соответствии с правилом термодинамического коэффициента, когда Q10 для каждые 10°C подъема температуры по отношению к условиям окружающей среды равен 1,8, вышеуказанные условия эквивалентны 3 годам хранения в естественных условиях.

По окончании периода хранения образцы были переданы заказчику для проведения испытаний на стабильность.

С уважением,
<Подписано>
Майкл Г. Спраг
Начальник лаборатории
Этид Лабораториз Инк.

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

06 мая 2011 года

ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ГИБКИХ ЗАЩИТНЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510
PO: 37755-00

ССЫЛКИ

ДАТА ИСПЫТАНИЙ

ОБОРУДОВАНИЕ

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

МЕТОДИКИ

6 мая 2011 года Номер испытания: 110506-1 PI
Разрывная машина Chatillon # LTCM-6E с цифровым датчиком силы
E-DFE, Серийный номер T05815
Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709021
Определение клиента: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения»
Упаковка: тайвек и пузырчатая плёнка
Ссылка: спецификация компании «Этид» номер PT-01,
Спецификация ASTM (Американского общества по испытанию материалов) F 88- F88M-09 (Стандартная методика испытаний/или Прочность соединения гибких защитных упаковочных материалов), спецификация ASTM F 1886/F1886M-09 (Стандартная методика испытаний/или Определение целостности швов упаковки медицинских изделий с помощью визуального контроля)
F 88/F88M-09: несколько фрагментов испытуемого упаковочного материала размером 1x3 дюйма помещались в зажимные губки разрывной машины и механически разрывались на фрагменты с постоянной скоростью от 10 до 12 дюймов в минуту.
Фиксировалось пиковое значение силы, необходимой для полного разрыва шва.
F 1886/F 1886M-09: перед началом испытаний каждая невскрытая упаковка подвергалась визуальному осмотру на предмет выявления дефектов ненарушенных швов. Все места упаковки, где имелись швы, оценивались на наличие неоднородностей, узких швов, каналов, морщин, перехлёстов, трещин, разрывов и проколов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

	Испытание физической нагрузкой, F88-M09	Визуальный контроль, F88-M09
Образец	Пиковые значения силы в фунтах	Проходит/не проходит
1	2,35	Проходит
2	1,83	Проходит
3	2,16	Проходит
4	2,69	Проходит
5	2,09	Проходит
6	1,83	Проходит
7	2,01	Проходит
8	1,98	Проходит
9	2,02	Проходит
10	2,39	Проходит
Среднее значение	2,14	

Этид Лабораториз Инк.
91 Хилл Фарм Роуд
Ковентри, RI 02816
(401) 397-5602 факс (401) 397-8898
e-mail: info@ethidelabs.com

05 мая 2011 года

АДРЕСАТ ОТЧЁТА

Элликвенс ЭлЭлСи
Инновационные решения в медицине
2455 Гранд Авеню
Болдуин, Нью-Йорк 11510

ССЫЛКИ ПРЕДМЕТ ИСПЫТАНИЙ ДАТА ИСПЫТАНИЙ

PO: 37755-00
ИСПЫТАНИЕ ШВОВ НА ЦЕЛОСТНОСТЬ. МЕТОДИКА
ПРОНИКНОВЕНИЯ КРАСИТЕЛЯ
04 мая 2011 года Номер испытания: 110504-1 PI

ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Система Disc-FX, модель DFX, Номер партии 090709020
Определение: «Трёхлетнее исследование при хранении в режиме ускоренного старения».

МЕТОДИКИ

Стандартная методика ASTM F 1929 – 04: *Стандартная методика испытания для выявления негерметичности швов упаковки из пористого материала для медицинских изделий с использованием проникающего красителя.* Процедура лабораторных испытаний компании Этид PI-02-A: *Целостность швов. Проникновение красителя.*

ПРОЦЕДУРА

Готовили раствор 0,5% Тритона X-100 и 0,05% Толуидина голубого в стерильной воде для инъекций.
С помощью шприца и иглы 15-20 мл приготовленного раствора помещали в стерильную упаковку. Место прокола заклеивали клейкой лентой.
Затем образец изделия аккуратно поворачивали и/или переворачивали так, чтобы краситель покрыл все области упаковки, где имеются швы. Затем образцы визуально исследовали на предмет наличия протечек. Наблюдаемые протечки фиксировались, а места проколов, разрезов или проникновения красителя внутрь шва или через шов оценивались как положительные или отрицательные с точки зрения проникновения красителя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Образец	Результат	Комментарий
1	Отрицательный	Протечки отсутствуют
2	Отрицательный	Протечки отсутствуют
3	Отрицательный	Протечки отсутствуют
4	Отрицательный	Протечки отсутствуют
5	Отрицательный	Протечки отсутствуют
6	Отрицательный	Протечки отсутствуют
7	Отрицательный	Протечки отсутствуют
8	Отрицательный	Протечки отсутствуют
9	Отрицательный	Протечки отсутствуют
10	Отрицательный	Протечки отсутствуют

Проверка функционирования с целью валидации срока службы

Системы Disc-FX, модель DFX

Исследователи: П. Бурке, И. Шигемори.

30 июня 2011 года

Цель

Оценка функционирования и воздействия на ткани при использовании Системы Disc-FX, модель DFX с целью валидации срока службы изделия. Система Disc-FX, модель DFX принадлежит к семейству Систем Disc-FX. Как следствие, данная валидация срока службы испытуемого изделия должна распространяться на всю линейку изделий Disc-FX. Испытуемое изделие было подвергнуто ускоренному старению в условиях, соответствующих трёхлетнему сроку службы.

Материалы и методики

Для испытаний в качестве неодушевлённой модели было выбрано говяжье мясо, поскольку его плотность сравнима с тканями организма человека, а также благодаря возможности обеспечить сильный контраст при анализе воздействия на ткани. Для обеспечения соответствующего воздействия на ткани на клинически установленном уровне мощности использовался блок Surgi-Max (SN108) производства компании «Элликвенс». Моделировалось воздействие всех инструментов и форм импульсов на ткани (функционирование).

Результаты

Образец	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Испытание на мясе (Bipolar Hemo)	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П
Испытание на мясе (Bipolar Turbo)	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П

Обе формы импульса, Bipolar Hemo и Bipolar Turbo, использовались при проведении испытания на функционирование. Обе длины волны активировались в течение 5 секунд с помощью испытуемого образца Система Disc-FX, модель DFX, обеспечивая воздействие на ткань, аналогичное наблюдаемому при клинических исследованиях.

Заключение

Исследование проводилось таким образом, чтобы была возможность контролировать все возможные переменные величины для наиболее точного анализа при сравнении воздействия на ткани, что является основной целью данного исследования. По результатам испытания всех образцов устройств был сделан вывод, что Система Disc-FX, модель DFX, прошло все соответствующие испытания на функционирование.

Исследователь <Подписано> <30 июня 2011 года>

Менеджер по продукции

Утверждено <Подписано> <30 июня 2011 года>

Директор по
обеспечению качества/нормативно-правовому регулированию

Отчёт №EL-21-0701076F

Протокол испытания на надёжность

Наименование изделия
Номер партии
Дата производства

Disc-FX System (CD833)
060801182
Август 2006 года

Ссылка
Дата испытания
Количество образцов
Среда испытания

IEC/AA/MU/ASTM/PS/TP
6 января 2007 года
25 шт
22°C, 54%

Показатель	Описание	Размеры и материал	Целостность сборки	Испытание с кабеля на изгиб от изгиба. Испытание на натяжение	Испытание с кабеля на изгиб от изгиба. Ударное испытание	Испытание с кабеля на гибкость	Сила действия механизма держателя	Высвобождение держателя	Проверка целостности цепи	Испытание высокой частотой и высоким напряжением		Испытание высоким напряжением на главной частоте					В/ч кабель испытание на утечку	Маркировка	Эффективность стерильности изделия
										Устройство	Кабель	Устройство	Между двумя полосами	Трубка из нерж. Стали и электрод	Кабель				
№ образца	визуально	чертёж	визуально	40 Н, 10 с	0,26 J	Держатель - 200 с Разъем - 200 с	Менее 6,5 фунтов	визуально	Менее 10 Ω	1440 В 30 с	1440 В 30 с	3,0 кВ 30 с	0,6 кВ 30 с	1,5 кВ 30 с	3,0 кВ 30 с	Менее 113 мА	Проходит		
1	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.		
2	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.		
3	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.		
4	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.		
5	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.		
6	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	4,6	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
7	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	4,9	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
8	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	5,2	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
9	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	5,5	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
10	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	5,1	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
11	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,3	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	48	Прох.	
12	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,1	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	45	Прох.	
13	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,3	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	47	Прох.	
14	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,1	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	44	Прох.	
15	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	2,4	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	49	Прох.	
16	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
17	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
18	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	
19	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
20	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
21	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
22	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
23	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
24	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
25	Прох.	Прох.	Прох.	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Прох.	Прох.
Результат	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.	Прох.

Протокол испытания на надёжность

Наименование изделия
Номер партии
Дата производства

Disc-FX System (CD833)
060801182
Август 2006 года

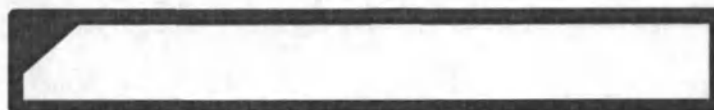
Ссылка
Дата испытания
Количество образцов
Среда испытания

IEC/AA/MI/ASTM/PS/TP
6 января 2007 года
25 шт
22°C, 50%

Параметр	Испытание шва на растягивающее усилие				Испытание на целостность	Показатель	Подача давления внутрь	Испытание на протечки
Спецификация	Положение 1	Положение 2	Положение 3	Положение 4	Добавляют испытуемый раствор, в течение 15 минут не должно быть никаких протечек	Спецификация		
Номер образца	Более 1 фунта	Более 1 фунта	Более 1 фунта	Более 1 фунта		Номер образца	Менее 10 Ω	Испытание на протечки с помощью воды
1	2,00	1,48	1,56	2,30	Н/П	4	10,3	Н/П
2	2,12	1,98	1,39	2,18	Н/П	5	Н/П	Проходит
3	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Проходит		Н/П	Н/П
Результат	Проходит				Проходит	Результат	Только для справки	Проходит

Позиция 4

Позиция 1



Позиция 3

Позиция 2

Процедура испытаний

1. Подготавливают образцы испытуемого материала с термосварными швами, разрезая упаковку на фрагменты размером 3 дюйма по длине и 1 дюйм по ширине
2. Зажимают образцы в нижней части в установку для испытания на растяжение. Расстояние между зажимами должно составлять 25-50 мм. Скорость загрузки составляет 250-300 мм/мин.
3. Конец шва держат перпендикулярно направлению натяжения.
4. Фиксируют только максимальное значение силы, необходимой для разрыва образца.

Результаты:



Проходит



Не проходит



Другие

Утверждено

Дата: 10 января 2007 года

Перевод с английского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ТЕКСТА БЛАНКА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТИ И ШТАМПОВ

из Выписки из технической документации от 20.05.2020 г.

к изделию

**«Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках»
производства компании «Элликвенс, Эл Эл Си» / Elliquence, LLC**

«Элликвенс» / Elliquence

Инновационные медицинские решения

Оттиск штампа:

Николь К. Мартелли

Государственный нотариус, штат Нью-Йорк

Рег. свидетельство № 01MA6140341

Аттестована в округе Нассо

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

Оттиск штампа:

Штат Нью-Йорк, Округ Нассо

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 04 июня 2020 года

- Полом Бурке-

- Николь К. Мартелли -

Николь К. Мартелли, Государственный нотариус, № 01MA6140341

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

Производитель: «Элликвенс, ЭлЭлСи»

2455 Гранд Авеню, Болдуин, Нью-Йорк, 11510,

Соединённые Штаты Америки

03/03/2020 – подпись-

Оттиск тисненой печати: «Элликвенс, ЭлЭлСи», печать юридического лица

[Handwritten signature]

Личность подписавшего документ установлена.

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



Номаруц

Г.Б. Акимов



**Инструменты
к аппарату для высокочастотной
электрокоагуляции Surgi-Max Plus
для операций
на межпозвонковых дисках**

Руководство по эксплуатации

(Версия от 20.05.2020)

State of New York County of Nassau
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me
this 4 day of June, 2020.
by Paul Babin
Nicole C. Martelli
NICOLE C. MARTELLI, Notary Public 001MA0140341
My Commission Expires January 23, 2022

NICOLE C. MARTELLI
Notary Public, State of New York
Registration 001MA0140341
Qualified in Nassau County
Commission Expires Jan. 23, 2022


06/24/2020

Elliquence, LLC.

2455 Grand Avenue • Baldwin, New York 11510, CUSA
+1 (516) 277-9000 • fax: +1 (516) 277-9001 • www.elliquence.com

Сведения, приведенные ниже, предназначены для использования в качестве руководства и не заменяют собой хирургические навыки, необходимые для выполнения дискэктомии, или курс обучения работе с Инструментами к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках.

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному законодательству США, это устройство может использоваться только врачом.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках (далее - инструменты)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Назначение:

Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus предназначены для абляции и коагуляции межпозвонкового диска во время дискэктомии поясничного и шейного отдела позвоночника.

Состав:

1. Система Disc-FX, модель DFX, в составе:

- 1.1. Электрод биполярный Trigger-Flex
- 1.2. Канюля с прямым концом
- 1.3. Канюля со скошенным концом
- 1.4. Ограничитель глубины введения канюли
- 1.5. Трепан
- 1.6. Расширитель тканей конический
- 1.7. Направитель проволоочный тонкий
- 1.8. Направитель проволоочный толстый
- 1.9. Руководство по эксплуатации

2. Система Disc-FX, модель DFXM, в составе:

- 2.1. Электрод биполярный Trigger-Flex
- 2.2. Канюля с прямым концом
- 2.3. Канюля со скошенным концом
- 2.4. Ограничитель глубины введения канюли
- 2.5. Трепан
- 2.6. Расширитель тканей конический
- 2.7. Направитель проволоочный толстый
- 2.8. Руководство по эксплуатации

3. Игла спинальная DFX-N, модели DFX-N6, DFX-N8, в составе:

- 3.1. Игла спинальная DFX-N
- 3.2. Руководство по эксплуатации



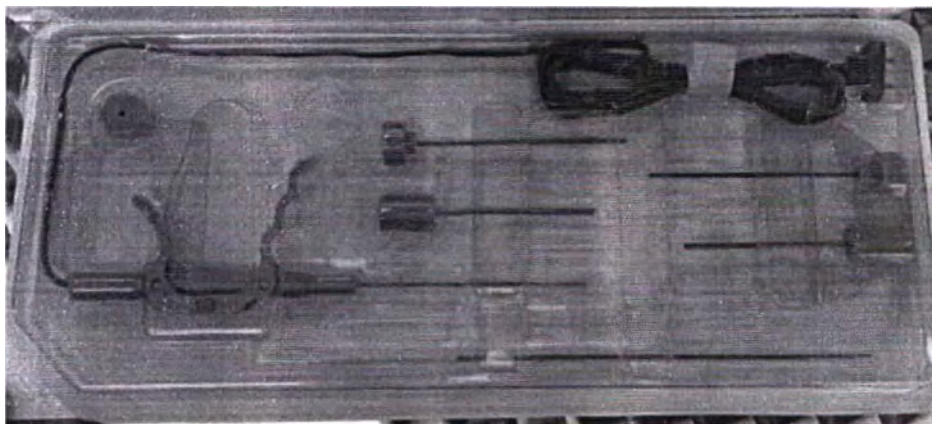
Краткое описание:

Система Disc-FX представляет собой инновационную систему минимального доступа к позвоночнику, предназначенную для эффективного доступа к поврежденному диску без ущерба для анатомии окружающего диска.

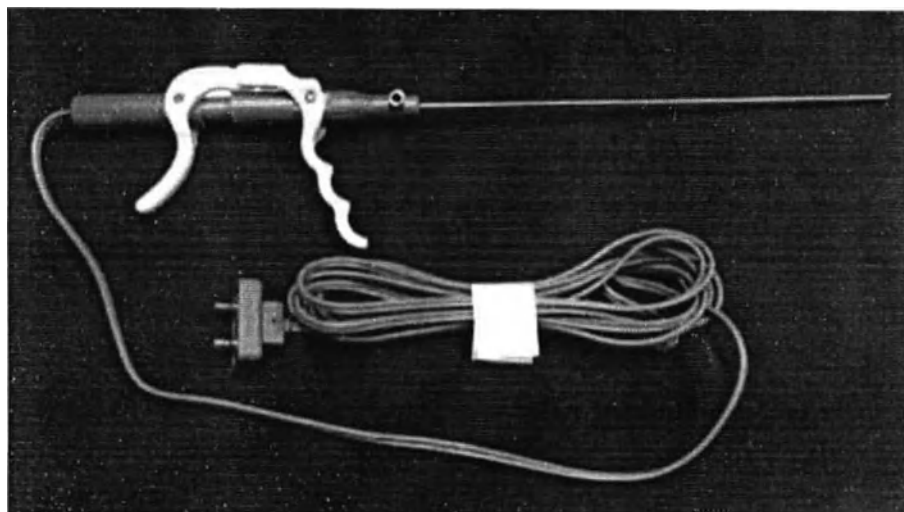
Система Disc-FX, модель DFX:



Система Disc-FX, модель DFXM:



Электрод биполярный Trigger-Flex. Предназначен для абляции пульпозного ядра и аннулопластики – электрокоагуляции фиброзного кольца.



Канюля с прямым концом.
Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



Канюля со скошенным концом.
Вводится в мягкие ткани и создает рабочий канал для инструментов.



Ограничитель глубины введения канюли.
Назначение: крепится на канюле для ограничения глубины введения канюли в мягкие ткани.



Трепан. Предназначен для формирования отверстия в фиброзном кольце.



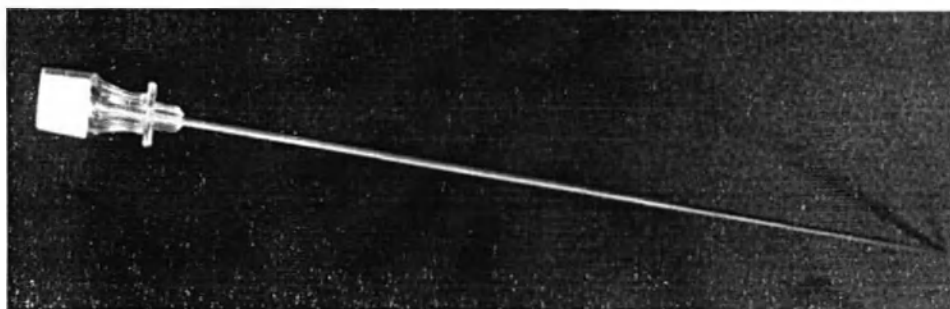
Расширитель тканей конический.
Используется в качестве стилета канюли при введении последней в мягкие ткани по проволочному направителю.



Направитель проволочный толстый / тонкий (имеется только в DFX).
Используется для создания траектории введения рабочих инструментов.



Игла спинальная DFX-N, модели: DFX-N6, DFX-N8.
Используется для введения проволочного направителя в область пульпозного ядра межпозвонкового диска.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты показаны к применению у больных с локальной грыжей или протрузией межпозвонковых дисков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование общей анестезии. Процедура проводится под местной анестезией и/или седацией, чтобы обеспечить мониторинг пациента на наличие признаков раздражения нервного корешка.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты включают инфекции в области хирургического вмешательства при не надлежащем соблюдении правил асептики и антисептики во время процедуры или повреждения стерильной упаковки перед использованием. Неправильное введение Спинальной иглы может привести к повреждению тканей за пределами предполагаемой ткани-мишени.

ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ

Перед использованием Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus врач должен пройти курс обучения работе с этой системой. Такое обучение может быть получено в рамках курсов и с использованием материалов, финансируемых компанией Elliquence. За дополнительной информацией обращайтесь в нашу компанию.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для операций на межпозвонковых дисках используются в операционных при следующих условиях окружающей среды: температура от 20°C до 35°C, относительная влажности от 30% до 75%, и атмосферном давлении 700 гПа до 1060 гПа

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все процедуры с использованием Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus должны осуществляться квалифицированным медицинским персоналом. Квалифицированный медицинский

персонал несет ответственность за все необходимые действия и правильность проведения соответствующей процедуры, чтобы избежать возможных осложнений, которые могут произойти при использовании инструментов. Перед первым использованием убедитесь, что все предупреждения, описание мер предосторожности, инструкции по эксплуатации вами прочитаны и поняты.

Перед использованием проверьте все устройства на предмет выявления заметных повреждений. Необходимо проверить следующее:

- Закрепление и надежность всех компонентов,
- Плавность работы рукоятки и электрода Trigger-Flex,
- Целостность пленки Tyvek и ее герметичность на блистерном лотке.

Необходимо проверить инструменты на наличие повреждений перед использованием и во время процедуры, необходимо исключить трещины или разрывы в упаковке, или повреждения кончика иглы.

Непрерывная рентгеноскопия в передне-задней и боковой проекциях должна выполняться на протяжении всей процедуры для проверки позиционирования иглы.

Инструменты поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Запрещена рестерилизация и повторное использование. Повторное использование даже после рестерилизации может подвергнуть пациента риску инфицирования.

В случае нарушения нормальной работы компонентов Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus они подлежат замене. Для этой цели рекомендуется иметь в распоряжении дополнительный комплект Инструментов к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus классифицируются как класс II в соответствии с классификацией FDA в Соединенных Штатах и как класс II-b в соответствии с правилом 6 директивы 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании Евросоюза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !

Для контроля за расположением устройства на протяжении всей операции выполняется непрерывная флюороскопия в передне-задней и боковой проекциях.

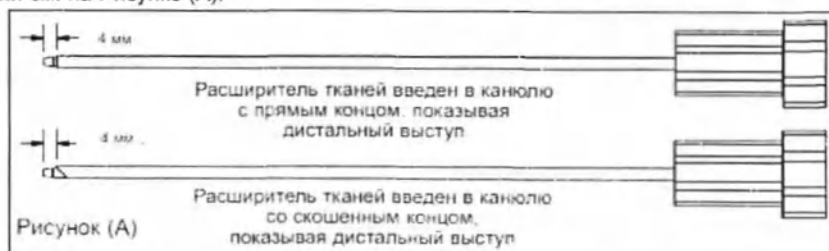
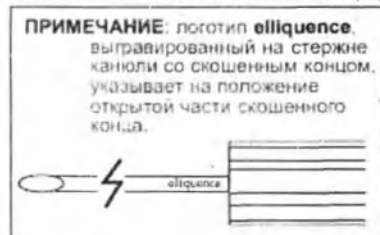
Установка проволочного направителя

Для местной анестезии кожи и подлежащих мышц вдоль предполагаемого пути прохождения компонентов системы Disc-FX может использоваться игла спинальная DFX-N, модели DFX-N6, DFX-N8. Спинальная игла флюороскопически вводится в ядро межпозвонкового диска вдоль предлагаемого пути прохождения компонентов системы Disc-FX. В зависимости от калибра спинальной иглы (DFX-N6, DFX-N8) в просвет спинальной иглы вводится тонкий или толстый проволочный направитель. В месте ввода иглы на коже пациента делается кожный разрез.

Введение канюли с коническим расширителем тканей

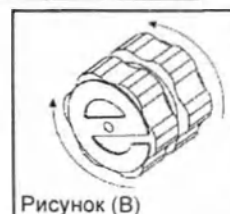
После установки проволочного направителя в правильное положение внутри диска выбирается канюля с прямым концом или канюля со скошенным концом, вводится конический расширитель тканей и прочно крепится с помощью резьбовой проксимальной ручки.

Расположение компонентов и спецификации см. на Рисунке (А).



ПРИМЕЧАНИЕ

На стержень выбранной канюли (с прямым или скошенным концом) необходимо установить ограничитель глубины введения канюли. Для открытия ограничителя глубины введения канюли выполните встречное вращение его двух конечных элементов. После установки ограничителя на стержне закрепите ограничитель, для чего поверните конечные элементы в



противоположные стороны. См. Рисунок (В).

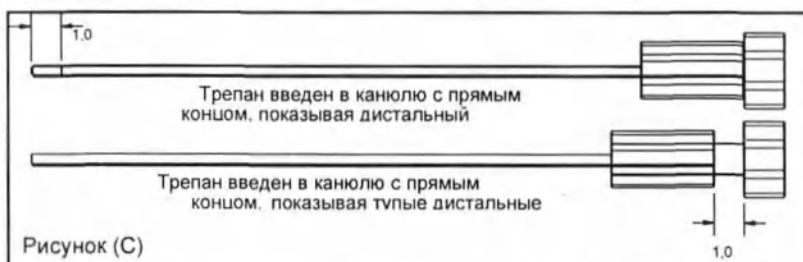
Канюля и конический расширитель тканей пропускаются через проволоочный направитель и вставляются до фиброзного кольца. После завершения установки конический расширитель тканей извлекается из канюли.

Аннулотомия с использованием трепана

ВНИМАНИЕ!

Перед применением трепана необходимо с помощью флюороскопии убедиться в правильном расположении канюли на фиброзном кольце. Выполните анестезию фиброзного кольца с использованием местного анестетика.

Для создания отверстия в фиброзном кольце установите трепан над проволоочным направителем и введите в канюлю. Расположение компонентов и спецификации см. на Рисунке (С). Для создания отверстия в фиброзном кольце вращайте трепан по часовой стрелке, прилагая легкое давление. После выполнения отверстия трепан и проволоочный направитель извлекаются из канюли, после чего канюля продвигается в ядро диска.



ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения случайного продвижения на стержень канюли устанавливается и крепится к коже пациента ограничитель глубины введения канюли. Вместе с ограничителем глубины введения канюли для контроля за положением канюли необходимо использовать непрерывную флюороскопию.

Техника оперативного вмешательства

После подтверждения оптимального положения канюли, канюля готова к выполнению дискэктомии.

Для ручного извлечения пульпозного ядра в ходе операции может использоваться стандартный инструментарий с наружным диаметром 2,5 мм, например, гипофизарные щипцы. До и во время использования инструмента необходимо осуществлять самый тщательный флюороскопический контроль за его положением.

Введение электрода биполярного Trigger-Flex

Вставьте штекер биполярного электрода Trigger-Flex в биполярное гнездо Аппарата для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus. Инструкции по использованию аппарата см. в руководстве по эксплуатации аппарата. Для достижения требуемого уровня воздействия на ткани настройте мощность биполярного режима, используя минимальный шаг. Перед введением канюли сожмите рукоятку Trigger-Flex для проверки плавности движения электрода Trigger-Flex. Электрод должен втягиваться почти целиком, при этом металлический конец остается в статическом положении. Для проверки электрического контакта положите на конец электрода Trigger-Flex влажный марлевый тампон и нажмите педаль управления для подачи биполярного питания. Правильная работа подтверждается шипящим звуком и (или) появлением пара.

Подсоедините ирригационную трубку для подачи физиологического раствора к ирригационному клапану. Ирригация должна осуществляться непрерывно в ходе операции. Для надлежащего охлаждения дискового пространства и предотвращения повреждения электрода Trigger-Flex рекомендуется установить режим ирригации не менее 1-2 капель в секунду.

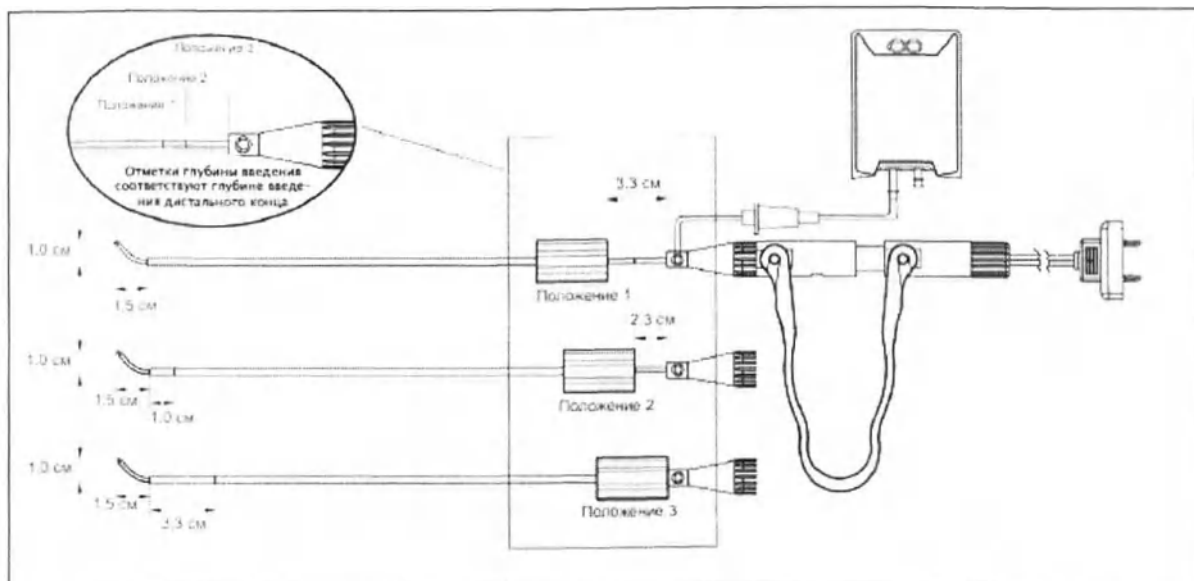


Рисунок (D)

ПРИМЕЧАНИЕ

Направление конца биполярного электрода Trigger-Flex противоположно рукоятке Trigger-Flex, см. Рисунок (D).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для контроля глубины введения хирургического инструмента на штоке электрода Trigger-Flex вблизи рукоятки выгравированы две отметки. См. Рисунки (D) и (E).

- Положение 1: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с дистальной выгравированной отметкой, конец канюли будет находиться на одном уровне со штоком Trigger-Flex.
- Положение 2: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с проксимальной выгравированной отметкой, шток Trigger-Flex будет выдвинут на 1,0 см дальше от конца канюли.
- Положение 3: когда проксимальная (верхняя) ручка канюли находится на одном уровне с дистальным краем рукоятки Trigger-Flex, шток Trigger-Flex будет выдвинут на 3,3 см дальше от конца канюли.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus представляют собой стерильное одноразовое изделие для выполнения дискэктомии.

Система Disc-FX представляет собой электрохирургическое устройство, разработанное и предназначенное для работы только с «Аппаратом для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus» производства Elliquance, LLC («Элликвенс, ЭлЭлСи»), США.

Игла спинальная DFX-N состоит из внешней трубки (канюли) и стилета-обтуратора, который используется при введении иглы в ткани пациента. После правильной установки иглы стилет удаляют, и канюля остается на месте и по ней производят введение направляющей спицы. Игла спинальная DFX-N имеет скошенный кончик для более плавного введения и большего контроля. Игла имеет две дополнительные фаски на задней поверхности кончика для уменьшения бокового отклонения, что обеспечивает более точное попадание в цель. Различные скосы между иглой и стилетом предотвращают вырезание ткани. Каждая игла поставляется стерильной и является одноразовой. Для проведения дискографии Спинальная игла вводится в межпозвонковый диск под рентгенконтролем.

Принцип работы биполярного электрода Trigger-Flex

Когда Электрод биполярный Trigger-Flex расположен в ядре, с помощью ножного переключателя биполярных режимов включается режим "Биполярный ТУРБО", а сжатие рукоятки выдвигает электрод в нужное положение и затем втягивает его обратно. Вращая устройство, выполняется абляция ядра, повторяя такую процедуру в диске в общей сложности 6 раз.

Для анулопластики рукоятка сжимается для полного выдвижения электрода. Далее Электрод биполярный Trigger-Flex направляется скользящим движением к внутренней стенке фиброзного кольца, при этом используется режим "Биполярный ГЕМО".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо следить за тем, чтобы при включении Электрод биполярный Trigger-Flex оставался в пределах диска. На протяжении всей операции выполняется контроль посредством непрерывной флюороскопии в передне-задней и боковой проекциях.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения электрода Trigger-Flex запрещается выдвигать электрод с помощью рукоятки Trigger-Flex до тех пор, пока шток Trigger-Flex не будет находиться на одном уровне с канюлей или с проксимальной или дистальной выгравированной отметкой.

Извлечение Disc-FX

По завершении операции необходимо извлечь Электрод биполярный Trigger-Flex из канюли, установив вместо него конический расширитель тканей. Зафиксировав кожу вокруг канюли пальцами одной руки, другой рукой медленно извлеките канюлю и расширитель в сборе.

Закрытие кожи

На место разреза накладывается стерильная лента или повязка для закрытия раны.

Форма выпуска

Инструменты поставляются в стерильном состоянии и предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать инструменты, поскольку это может повредить или ухудшить характеристики компонентов системы, что ведет к нарушению нормальной работы изделия, его выходу из строя или травме пациента. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование также могут подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями. В случае повреждения упаковки запрещается использовать изделие или пытаться повторно стерилизовать или повторно использовать изделие.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материалы:

Электрод биполярный Trigger-Flex:

- Ручка - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322
- электрод - нержавеющая сталь SUS303
- Клей: Locktite

Канюля с прямым концом:

- рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик) марка Toyolac 100 322
- стержень - нержавеющая сталь SUS303

Канюля со скошенным концом:

- рукоятка канюли - акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322
- стержень - нержавеющая сталь SUS303

Ограничитель глубины введения канюли:

- акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322

Трепан:

- ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322
- стержень - нержавеющая сталь SUS303

Расширитель тканей конический:

- ручка - акрилонитрил бутадиен стирола (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322
- стержень - нержавеющая сталь SUS303

Направитель проволоочный тонкий, толстый: нержавеющая сталь SUS303

Игла спинальная:

- Канюля- Нержавеющая сталь SUS304,
- порт -полипропилен, акрилонитрил бутадиен стирол (АБС-пластик), марка Toyolac 100 322
- колпачок - АБС-пластик, марка Toyolac 100 322

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus устойчивы к биологическим жидкостям, коррозионностойкие. Рабочая часть инструментов должна быть без заусенцев. Наружная поверхность

гладкая, шероховатость не более Ra 0,25. Игла спинальная должна быть прямолинейная, упругая. Конец иглы должен быть острым, без заусенцев.

Инструменты контактируют с мягкими тканями, костью. Контакт с пациентом носит временный характер (<24 ч.).
Материал, контактирующий с пациентом (нержавеющая сталь) был проверен на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1: 2009.

Изоляция электрода биполярного Trigger-Flex рассчитана для работы с аппаратом с максимальным (пиковым) ВЧ напряжением 750 В.

Размеры:

	Электрод биполярный Trigger-Flex (с рукояткой)	Канюля с прямым концом	Канюля со скошенным концом	Ограничитель глубины введения канюли	Трепан	Расширитель тканей конический	Направитель проволочный толстый	Направитель проволочный тонкий	Игла спинальная DFX-N6	Игла спинальная DFX-N8
Размеры: Система Disc- FX, модель DFX	-Рабочая длина 240 мм (+/- 5 мм) - Внешний диаметр 2,3 мм (+/- 0,05 мм) - Внутренний диаметр 2,1 мм (+/- 0,05 мм) - Длина кабеля 3 м (+/- 15 см)	- Длина 195 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 3,4 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 3,00 мм (+0,04/-0 мм)	- Длина 195 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 3,4 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 3,00 мм (+0,04/-0 мм)	- Внешний диаметр 25 мм (+/- 1 мм) - Внутренний диаметр 3,6 мм (+/- 0,1 мм)	- Длина 225 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 2,8 мм (+0/-0,03мм)	- Длина 225 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 2,8 мм (+0/-0,03мм)	- Длина 400 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 1,3 мм (+/- 0,1 мм)	- Длина 400 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 0,9 мм (+/- 0,1 мм)	- Длина 220 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 1,6 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 0,42 мм (+/- 0,1 мм)	- Длина 220 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 1,2 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 0,54 мм (+/- 0,1 мм)
Размеры: Система Disc- FX, модель DFXM	-Рабочая длина 130 мм (+/- 5 мм) - Внешний диаметр 2,3 мм (+/- 0,05 мм) - Внутренний диаметр 1,8 мм (+/- 0,05 мм) - Длина кабеля 3 м (+/- 15 см)	- Длина 125 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 3,0 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 2,6 мм (+0,04/-0 мм)	- Длина 125 мм (+/- 1 мм) - Внешний диаметр 3,0 мм (+/- 0,1 мм) - Внутренний диаметр 2,6 мм (+0,04/-0 мм)	- Внешний диаметр 23,9 мм (+/- 1 мм) - Внутренний диаметр 3,2 мм (+/- 0,1 мм)	- Длина 141,5 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 2,58 мм (+0/- 0,04мм)	- Длина 140 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 2,58 мм (+0/- 0,04мм)	- Длина 231 мм (+/- 1 мм) - Диаметр 1,3 мм (+/- 0,1 мм)	-		
Масса, Система Disc- FX, модель DFX	104 г (+/- 2 г)	9,5 г (+/- 0,5 г)	9,5 г (+/- 0,5 г)	6 г (+/- 0,3 г)	7,5 г (+/- 0,4 г)	7,5 г (+/- 0,4 г)	4 г (+/- 0,2 г)	3 г (+/- 0,15 г)	4,2 г (+/- 0,2 г)	4 г (+/- 0,2 г)
Масса, Система Disc- FX, модель DFXM	103 г (+/- 2 г)	8 г (+/- 0,5 г)	8 г (+/- 0,5 г)	6 г (+/- 0,3 г)	7 г (+/- 0,4 г)	8,5 г (+/- 0,4 г)	2,45 г (+/- 0,2 г)	-	4,2 г (+/- 0,2 г)	4 г (+/- 0,2 г)
Острота	#	Прямой тупой конец	Острый скошенный конец	#	Зазубренный конец	Конический тупой конец	Закругленный тупой конец	Закругленный тупой конец	Острый скошенный конец	Острый скошенный конец
Угол среза (с допуском)	#	#	45° ± 2°	#	30° ± 1°	#	#	#	30° ± 1°	30° ± 1°
Наружная поверхность	гладкая	гладкая	гладкая		гладкая	гладкая	гладкая	гладкая	гладкая	гладкая
Твердость	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303		нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS303	нержавеющая сталь SUS304	нержавеющая сталь SUS304

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Проектирование и разработка инструментов была проведена в соответствии с концепцией ISO 13485:2003-системой управления качеством с соответствующим контролем разработки. Таким образом, безопасность инструментов была обеспечена за счет надлежащей проверки и подтверждена тестированием.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применяются. Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus являются стерильным изделием одноразового использования.

СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus поставляются стерильными, предназначены для одноразового использования и стерилизации этиленоксидом. Не подлежат очистке, повторной стерилизации и использованию, так как это может привести к повреждению или поставить под угрозу эффективность компонентов системы, что может привести к неисправности продукта, ошибкам и травме пациента. Очистка, повторная стерилизация или использование могут подвергнуть пациента риску инфицирования. Если упаковка повреждена, не используйте продукт и не пытайтесь стерилизовать его повторно.

Перед использованием осмотрите упаковку на предмет повреждений, которые могут поставить под угрозу стерильность. Осмотрите иглу для выявления видимых повреждений перед использованием и во время процедуры. Повреждения могут включать в себя трещины или разрывы в пластиковых частях, отсутствие или сепарация пластиковых элементов, или повреждение кончика. Продукт сохраняет стерильность пока индивидуальная упаковка не была открыта или повреждена и не истек срок годности.

Проверенный процесс стерилизации продукта соответствует следующим стандартам:

- ISO 11135: 2014 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11138-1: 2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
- ANSI / AAMI / ISO 10993-7: 2008 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
- AAMI TIR 16: 2009 Микробиологические аспекты стерилизации окиси этилена.

ТРАНСПОРТИРОВКА

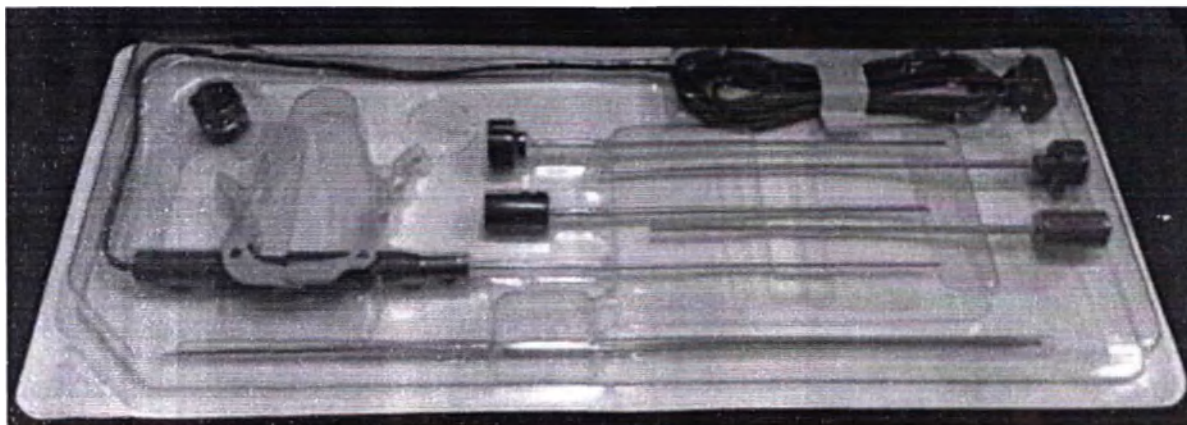
Инструменты к Аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus в упаковке транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

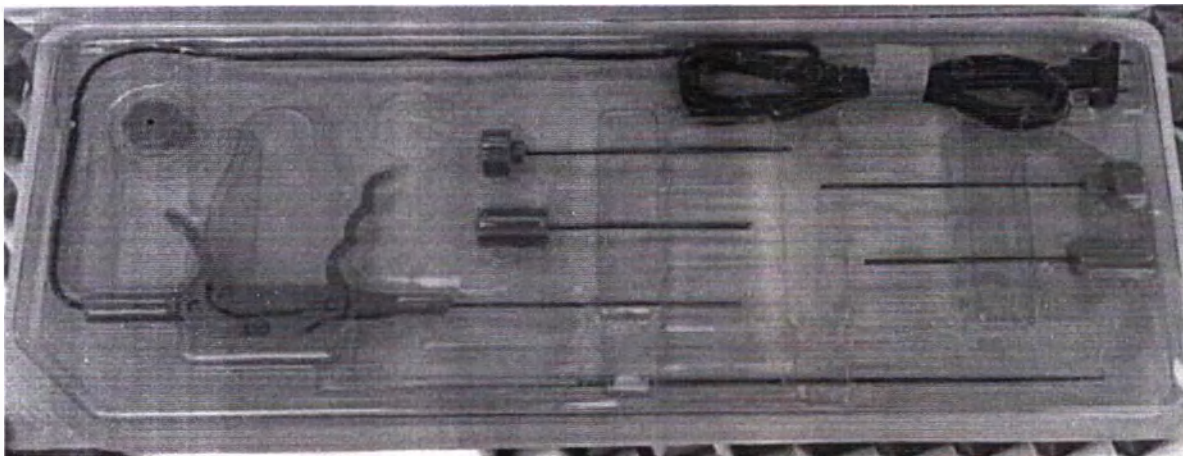
Условия транспортировки:

температура окружающей среды от -20°C до + 60°C, относительная влажность от 10% до 90%, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

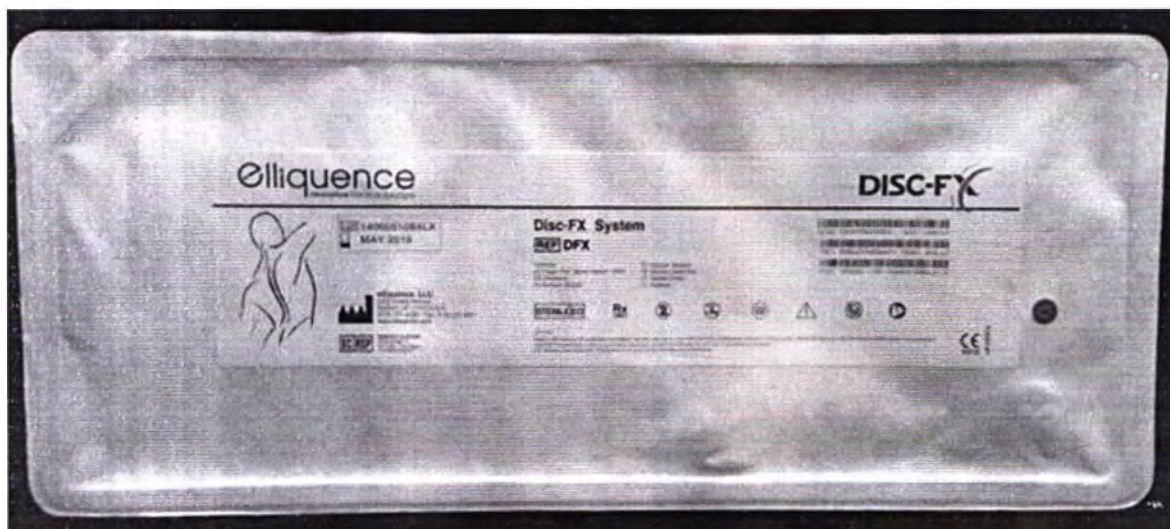
УПАКОВКА

Система Disc-FX упакована в блистер, содержащий биполярный электрод Trigger-Flex и дополнительные аксессуары.

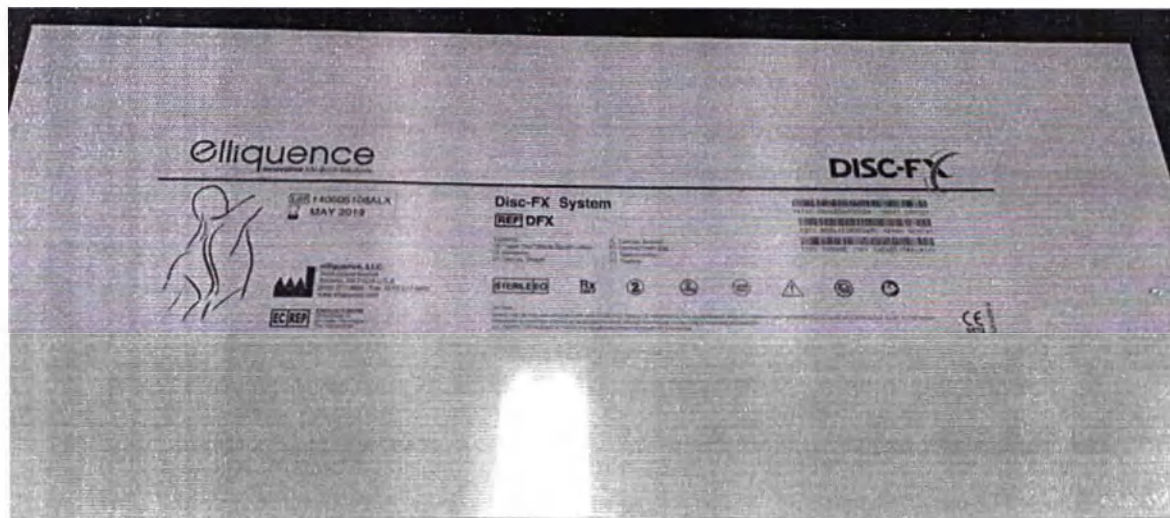




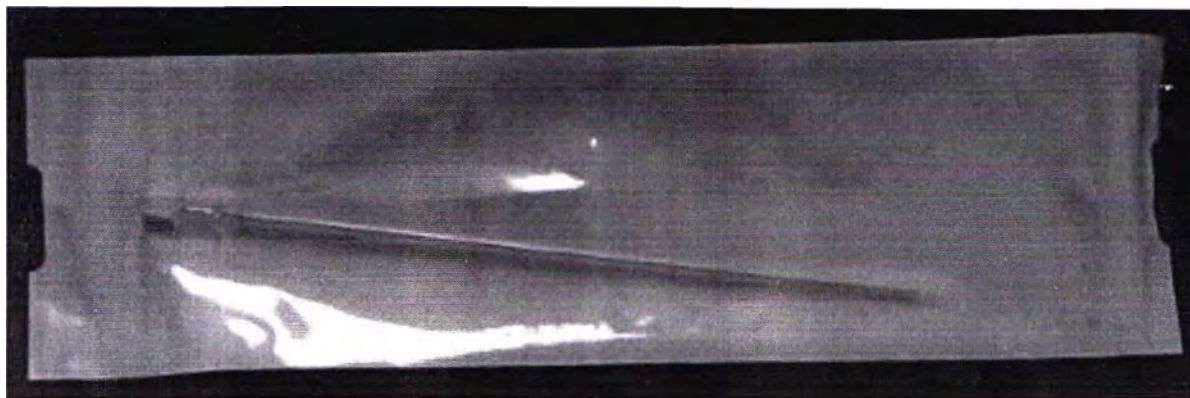
Первичная упаковка: двойной пластиковый лоток (упаковка Тувек с отрывающимся покрытием).
Размер 22,5 см x 53,5 см x 2,7 см:



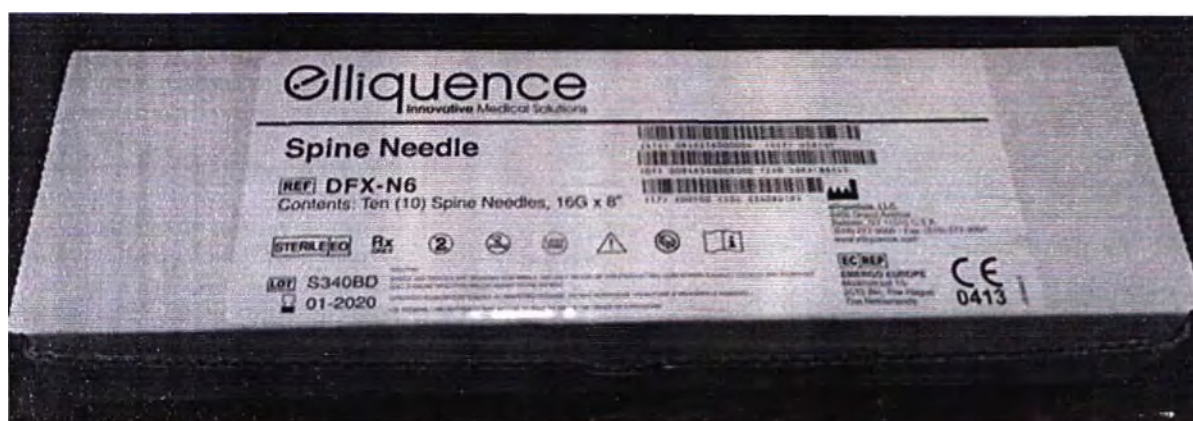
Пластиковый лоток и руководство по эксплуатации вложены в картонную коробку из трехслойного мелованного гофрокартона размером 23 см x 54 см x 3 см:



Спинальная игла DFX-N упакована в стерильные мешочки Tyvek 1073B, размером 34 см x 9,5 см:



Далее 10 таких мешочков и руководство по эксплуатации упакованы в картонную коробку, размер коробки 66 см x 25,5 см x 10 см :



Транспортная упаковка: гофрированная коробка из трехслойного гофрокартона (200 # / ECT-32), размер коробки 60х70х55 см. В одной транспортной коробке лежит 10 шт систем и 1 коробка игл спинальных (к каждой системе укладывается игла спинальная).

МАРКИРОВКА

Используемые символы:

Символ	Значение символа
	Данный символ обозначает номер партии изделия. Код в виде буквенно/числовых значений указан справа от символа.
	Данный символ обозначает срок годности изделия. Срок годности, в виде месяца и года, указан справа от символа.
	После этого символа идет адрес производителя изделия.
	После этого символа идет адрес представителя производителя в ЕС.
REF	Данный символ обозначает номер изделия по каталогу производителя. Сам номер располагается справа от этого символа.

	Данный символ обозначает, что изделие стерилизовалось этиленоксидом.
	Данный символ предупреждает о том, что использовать изделие только по предписанию врача
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не содержит латекса
	Внимание!
	Данный символ запрещает использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
	Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Знак CE и идентификационный номер регистрирующего органа. Данный символ обозначает что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС 93/42/EEC касательно медицинских устройств.

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- наименование производителя.
- фирменное наименование изделия.
- номер по каталогу (REF).
- знак соответствия международному стандарту CE.
- номер партии (LOT).
- символ «Использовать до», дата окончания срока годности.
- символ «Стерильно, простерилизовано этиленоксидом».
- символ «Только по назначению врача»
- символ «Повторное использование запрещено».
- символ «Повторная стерилизация запрещена»
- символ «Не содержит латекса»
- символ «Внимание»
- символ «Не использовать, если упаковка повреждена».
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации».
- изготовлено в..... наименование и полный адрес производителя.
- адрес представителя производителя в ЕС.

На транспортную упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки:



- Хрупкое. Осторожно.



- Беречь от влаги.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура: от +20 °С до +35 °С, относительная влажность воздуха: от 30% до 75%, атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- температура: от -20°С до +60°С, относительная влажность воздуха: от 10% до 90%, атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года. Этот период определен на основании тестирования срока годности, который оценивается как устойчивая функциональность устройства, целостность упаковки и сохранность стерильного барьера. Оценки были выполнены в режиме реального времени и в режиме ускоренного старения образцов (в соответствии с ASTM 1980-02) и включали испытание упаковки на прочность в соответствии с ASTM F 1886/1886M-09 и тест на

проникновение красителя в соответствии с ASTM 1929-04.

УТИЛИЗАЦИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Утилизация Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus должна производиться с соблюдением местных правил по утилизации.

Специальных требований при применении Инструментов к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Elliquence, LLC гарантирует отсутствие дефектов в материалах и качество изготовления в период двух (2) лет с даты покупки.

Elliquence, LLC не несет ответственность за изделия, которые были повторно стерилизованы, и не будет принимать к возврату или обмену изделия, которые были открыты и не использовались.

Elliquence, LLC не несет ответственности за случайные повреждения любого характера.

Elliquence, LLC не несет никакой ответственности, не предоставляет гарантии, если инструменты были изменены каким-либо образом.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Инструменты поставляются в стерильной упаковке для одноразового использования и не подлежат обслуживанию или ремонту.

РЕКЛАМАЦИЯ

Elliquence, LLC установила стандартные процедуры (СОП) по наблюдению за рынком продаж для того, чтобы обеспечить безопасность выпускаемого в последствии продукта. Многогранный процесс наблюдения за рынком (подробно в СОП 821) состоит из тщательного опроса клиентов, отзывов и жалоб, неблагоприятных ситуаций, отзывов или консультативных замечаний, связанных с продуктами Elliquence, LLC или аналогами, а также информация из клинических исследований, публикаций и другой литературы. После выявления потенциальных проблем безопасности, Elliquence LLC может проводить (в соответствии с СОП 725 и СОП 852) корректирующие и профилактические действия, влияющие на дизайн продукта, маркировку или управление рисками, а также производить отзыв продукта, если это необходимо. Деятельность по наблюдению за рынком проводится на постоянной основе и такие мероприятия для всех продуктовых линеек пересматриваются ежегодно. На сегодняшний день, не было существенных жалоб от клиентов или других проблем, связанных с Инструментами к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus, которые привели бы к отзыву продукции.

Уполномоченный представителя производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации:
ООО «СМТраст», 125047, Россия, г.Москва, ул. 4 Тверская-Ямская, д. 16, к. 3, пом. 305, ком.1, телефон +7 499 250 26 21.

20101202



elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Baldwin, New York 11510
+1 (516) 277-9000 • +1 (516) 277-9001
www.elliquence.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Нидерланды



0413

IN 0001ru G

Система Disc-FX

Компоненты системы

Рисунок (Е)



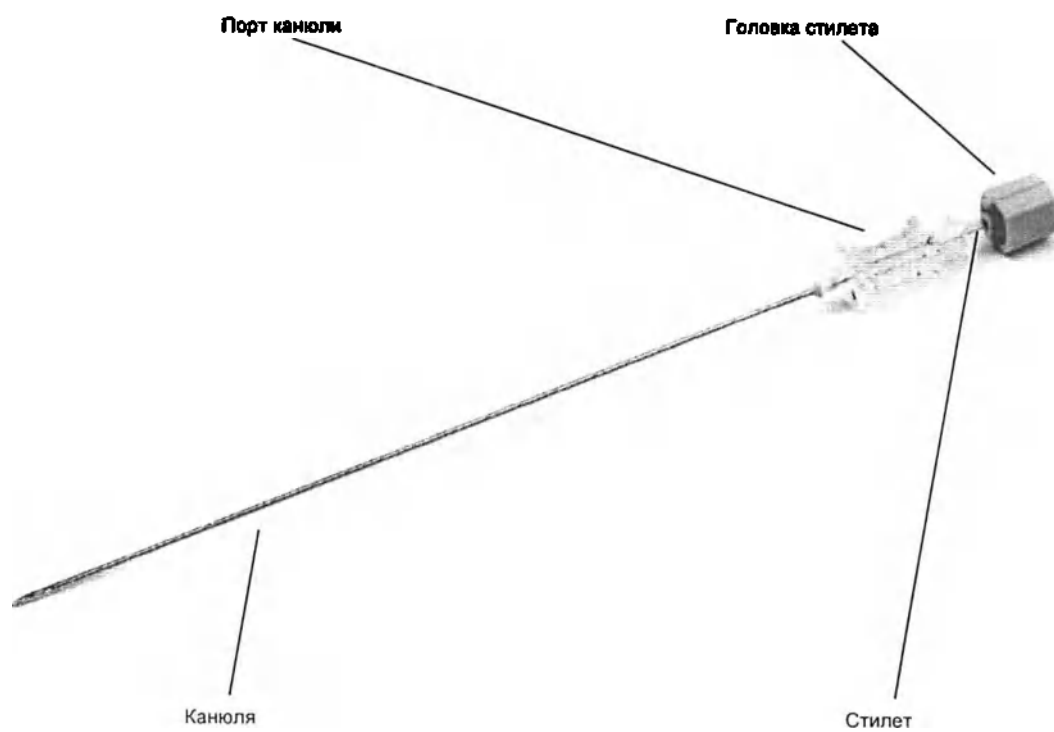
Обозначения и определения

Позиция	Описание
1.0	Биполярная система Trigger-Flex
1.1	Рукоятка Trigger-Flex
1.2	Шток Trigger-Flex
1.3	Отметки глубины введения на штоке Trigger-Flex
1.4	Ирригационный клапан Trigger-Flex
1.5	Биполярный электрод Trigger-Flex
1.6	Биполярный кабель Trigger-Flex
1.7	Биполярный штеккер Trigger-Flex

Позиция	Описание
2.0	Ограничитель глубины введения канюли
3.0	Канюля с прямым концом
3.1	Прямой конец канюли
3.2	Рукоятка канюли
3.3	Стержень канюли
4.0	Канюля со скошенным концом
4.1	Скошенный конец канюли
4.2	Рукоятка канюли
4.3	Стержень канюли
5.0	Трепан
5.1	Режущий элемент трепана
5.2	Рукоятка трепана
5.3	Стержень трепана
6.0	Конический расширитель тканей
6.1	Наконечник конического расширителя тканей
6.2	Рукоятка конического расширителя тканей
6.3	Стержень конического расширителя тканей
7.0	Тонкий проволочный направитель
8.0	Толстый проволочный направитель

Игла спинаяльная DFX-N

Рисунок (F)



**ПЕРЕВОД ТЕКСТА БЛАНКА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТИ И ШТАМПОВ
из Руководства по эксплуатации от 20.05.2020 г.**

к изделию

**«Инструменты к аппарату для высокочастотной электрокоагуляции Surgi-Max Plus для
операций на межпозвонковых дисках»**

производства компании «Элликенс, Эл Эл Си» / Elliquence, LLC

«Элликенс» / Elliquence

Инновационные медицинские решения

Оттиск штампа:

Штат Нью-Йорк, Округ Нассо

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 04 июня 2020 года

- *Полом Бурке* -

- *Николь К. Мартелли* -

Николь К. Мартелли, Государственный нотариус, № 01MA6140341

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

Оттиск штампа:

Николь К. Мартелли

Государственный нотариус, штат Нью-Йорк

Рег. свидетельство № 01MA6140341

Аттестована в округе Нассо

Срок действия полномочий истекает 23 января 2022 г.

06/04/2020 – *подпись* -

«ЭЛЛИКВЕНС, ЭлЭлСи»

2455 Гранд Авеню, Болдуин, штат Нью-Йорк, 11510

+1(516) 277.9000, факс +1 (516) 277.9001, www.elliquence.com

Оттиск тисненой печати: «Элликенс, ЭлЭлСи», печать юридического лица

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42-296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина