

STATE OF MINNESOTA )  
 )ss.  
COUNTY OF Hennepin )

On this 24<sup>th</sup> day of January, 2017 before me, Vicki L. Emanuel, the undersigned notary public, personally appeared Julie Rivard, personally known to me –or– proved to me through satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal



Signature of Notary Public



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Julie Rivard

(имя/name)

Julie Rivard

(подпись/signature)

24 January 2017 г.

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

ev3 Inc.,  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442, USA  
Tel: +1 763 398 7000  
www.ev3.net

М.П. / Stamp

"Technical and Operating documents" for submission in the Russian Federation for the medical device:

Peripheral stent system Protégé GPS

**Manufactured by:**

Legal manufacturer:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

Manufacturing facilities:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

# **ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

## Оглавление

|      |                                                                                                                         |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Назначение медицинского изделия.....                                                                                    | 3  |
| 1.1  | Перечень сокращений.....                                                                                                | 3  |
| 1.2  | Наименование медицинского изделия.....                                                                                  | 3  |
| 1.3  | Назначение и показания к применению медицинского изделия.....                                                           | 3  |
| 1.4  | Противопоказания.....                                                                                                   | 3  |
| 1.5  | Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....                                                 | 4  |
| 1.6  | Условия эксплуатации.....                                                                                               | 5  |
| 2    | Сведения о производителе медицинского изделия.....                                                                      | 5  |
| 3    | Классификация медицинского изделия.....                                                                                 | 5  |
| 4    | Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....                              | 6  |
| 5    | Способ применения.....                                                                                                  | 6  |
| 6    | Техническое описание медицинского изделия.....                                                                          | 10 |
| 6.1  | Описание устройства.....                                                                                                | 10 |
| 6.2  | Варианты исполнения.....                                                                                                | 12 |
| 6.3  | Комплектация.....                                                                                                       | 13 |
| 6.4  | Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....                                              | 13 |
| 6.5  | Материалы изготовления медицинского изделия.....                                                                        | 13 |
| 7    | Сведения о маркировке.....                                                                                              | 16 |
| 8    | Сведения об упаковке.....                                                                                               | 18 |
| 9    | Условия транспортировки и хранения.....                                                                                 | 23 |
| 10   | Основные параметры и характеристики.....                                                                                | 24 |
| 11   | Методы испытания и контроля.....                                                                                        | 25 |
| 11.1 | Технические испытания.....                                                                                              | 25 |
| 11.2 | Биосовместимость.....                                                                                                   | 28 |
| 12   | Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность.....                                                        | 29 |
| 13   | Требования охраны окружающей среды.....                                                                                 | 29 |
| 13.1 | Требования безопасного уничтожения и утилизации.....                                                                    | 29 |
| 14   | Требования безопасности и меры предосторожности.....                                                                    | 30 |
| 15   | Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности.....                                                         | 31 |
| 16   | Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие..... | 32 |
| 17   | Гарантийные обязательства.....                                                                                          | 33 |
| 18   | Сведения о конструкции и производстве изделия.....                                                                      | 33 |
| 18.1 | Конструкция изделия.....                                                                                                | 33 |
| 18.2 | Производственный процесс.....                                                                                           | 34 |
| 19   | Резюме анализа риска.....                                                                                               | 35 |
| 20   | Рекламация.....                                                                                                         | 35 |
|      | Приложение А Файл менеджмента риска.....                                                                                | 36 |
|      | Приложение В Отчет о валидации стерилизации.....                                                                        | 55 |
|      | Приложение С Отчет о валидации упаковки.....                                                                            | 66 |

## **1 Назначение медицинского изделия**

### **1.1 Перечень сокращений**

|     |   |                                           |
|-----|---|-------------------------------------------|
| МИ  | – | Медицинское изделие                       |
| ЧТА | – | Чрескожная транслюминальная ангиопластика |
| АВМ | – | Артериовенозная мальформация              |

### **1.2 Наименование медицинского изделия**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (далее система Protégé GPS)

### **1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артерии.

### **1.4 Противопоказания**

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА

## 1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и ЧТА и/или установкой стента.

Таблица 1 — Нежелательные явления

| Риски, связанные с любой чрескожной операцией                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Риски, связанные с ЧТА и установкой стента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• артериовенозный свищ;</li> <li>• аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;</li> <li>• аневризма;</li> <li>• перфорация или разрыв артерии;</li> <li>• кровотечение, требующее переливания крови;</li> <li>• реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность;</li> <li>• летальный исход;</li> <li>• эмболия;</li> <li>• лихорадка;</li> <li>• образование гематомы;</li> <li>• гипертензия/гипотензия;</li> <li>• инфицирование;</li> <li>• воспаление;</li> <li>• тромб в просвете сосуда;</li> <li>• инфаркт миокарда;</li> <li>• образование псевдоаневризм;</li> <li>• сепсис;</li> <li>• шок;</li> <li>• инсульт;</li> <li>• транзиторная ишемическая атака;</li> <li>• венозная тромбоэмболия;</li> <li>• аритмия;</li> <li>• стенокардия/ коронарная ишемия;</li> <li>• хроническая сердечная недостаточность;</li> <li>• отёк/избыток жидкости;</li> <li>• ишемия/инфаркт ткани/органа;</li> <li>• болевой синдром;</li> <li>• бактериемия или септицемия;</li> <li>• кровотечение (в результате приема антикоагулянтов или антитромбоцитарных средств);</li> <li>• ушибы;</li> <li>• кровоизлияние (независимо от потребности в переливании крови);</li> <li>• припадок;</li> <li>• тромбоз / окклюзия в месте прокола или</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапное или подострое закрытие сосуда;</li> <li>• ампутация;</li> <li>• у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на этот имплантат;</li> <li>• поломка устройства;</li> <li>• разрыв интимы сосуда;</li> <li>• отказ при высвобождении стента;</li> <li>• кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов;</li> <li>• частичное высвобождение стента;</li> <li>• почечная недостаточность (вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей);</li> <li>• почечная недостаточность, требующая проведения диализа;</li> <li>• рестеноз;</li> <li>• сложение или фрагментация стента;</li> <li>• миграция стента;</li> <li>• эмболизация стента</li> <li>• неправильное расположение стента;</li> <li>• хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;</li> <li>• тромбоз/окклюзия стента;</li> <li>• спазм сосуда;</li> <li>• отсоединение компонента системы доставки;</li> <li>• повреждение или спутывание стента;</li> </ul> |

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| удаленном участке;<br>• усугубляющаяся хромота или боль в состоянии покоя. |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|

1.6 Условия эксплуатации

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

Таблица 2 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °C                                           | От +32 до +42  |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 100   |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

2 Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США  
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.  
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248  
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Ev3 Inc.» (Ив3 Инк.), США  
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.  
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248  
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

3 Классификация медицинского изделия

|                                                            |                               |                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1)                                                         | Класс риска                   | —                                                    | 3                             |
| где<br>3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска |                               |                                                      |                               |
| 2)                                                         | Вид МИ                        | —                                                    | 194510                        |
| 3)                                                         | Инвазивность                  | Стент – Имплантируемое МИ<br>Катетер – Инвазивное МИ |                               |
| 4)                                                         | Стерильность                  | —                                                    | стерильное МИ                 |
| 5)                                                         | Контакт с организмом человека | —                                                    | с внутренней средой организма |

|    |                       |                                                                                                                             |
|----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6) | Длительность контакта | Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)<br>Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов) |
| 7) | Класс отходов         | А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)                                                                  |

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

Стент предусмотрен на системе доставки с внешней оболочкой, покрывающей стент, что обеспечивает малый профиль. Этот малый профиль, наряду с общей гибкостью системы доставки, позволяет получить доступ к целевому месту поражения и с высокой точностью разместить стент. Конструкция стента и системы доставки минимизирует укорачивание стента при развертывании. Толкатель стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до тех пор, пока внешняя оболочка не будет полностью убрана. Эти особенности конструкции обеспечивают точное размещение стента.

Когда стент высвобождается на месте целевого поражения, он расширяется до заданного диаметра и плотно прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное мягкое давление наружу на стенки сосуда в месте целевого поражения. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить степень покрытия пораженного участка.

#### 5 Способ применения

Подготовительные действия

1. Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- сменный проволочный направитель;
- гемостатическая оболочка (интродьюсер);

Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

- баллон для ЧТА.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные изделия не входят в комплект поставки системы Protégé GPS.

2. Выберите размер стента

Измерьте диаметр целевого сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице 3. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая соответствует расстоянию от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Таблица 3 — Типоразмерный ряд стентов

| Диаметр стента, мм | Диаметр просвета, мм |
|--------------------|----------------------|
| • 9                | • 7,5 - 8,5          |
| • 10               | • 8,5 - 9,5          |
| • 12 (только для   | • 9,5 - 11,0         |

### 3. Подготовка системы доставки стента

a. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

b. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте внешний пакет и извлеките лоток с содержимым.

c. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему доставки. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки использование устройства не допустимо.

**ВНИМАНИЕ!** Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.

d. Проверьте, чтобы устройство было заблокировано путем затягивания предохранительной ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ!** При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi/20 атм).

e. Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольд. Откройте запорный кран и энергично вливайте солевой раствор в пространство между каркасами, пока он не выйдет из внешней оболочки. Если применяется система Protégé GPS с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием, боковые порты должны оставаться закрытыми при выполнении этапа промывки.

f. Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному винтовому соединению типа Люэр инъекционного узла блокировочного инъекционного разъема. Вводите солевой раствор через просвет проволочного направителя, пока он не начнет выходить из наконечника катетера.

g. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ!** Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

Порядок высвобождения стента

Примечание. Информацию о проведении операций на каротидных сосудах см. в инструкциях производителя по размещению устройства фильтра для профилактики эмболии.

#### 1. Введение оболочки и проволочного направителя

a. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки (2 мм) 6F. При выполнении процедуры на сонной или подвздошной артерии, точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подвздошной артерии, точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

**ВНИМАНИЕ!** Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

б. Введите обменный проволочный направитель надлежащей длины через целевое поражение посредством оболочки. Необходимый диаметр проволочного направителя см. на маркировке изделия.

## 2. Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик чрескожной транслюминальной ангиопластики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника/системы профилактики эмболий.

**ВНИМАНИЕ!** Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

## 3. Продвижение системы введения и установки стента

Продвигайте устройство по проволочному направителю/устройству фильтра для профилактики эмболии через гемостатический клапан и оболочку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

**ВНИМАНИЕ!** Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

## 4. Порядок высвобождения стента

а. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не станет дистальным по отношению к целевому поражению.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому поражению.

**ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием.

с. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

д. Начните высвобождение стента путем прижимания (удерживания) внутреннего валика (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата, как показано на Рисунке 1.

е. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до достижения соприкосновения с сосудом), перепозиционируйте стент в нужное положение с помощью рентгеноконтрастных маркеров.

**Примечание.** Рекомендуется блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

f. Во время высвобождения стента следует сохранять гибкую систему доставки максимально прямой по всей длине. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном и фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего валика и стент высвобождается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.



Рисунок 1 — Порядок высвобождения стента

**ВНИМАНИЕ!** Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.

Примечание. Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала самый дистальный стент. Если необходимо перекрывание последующих стентов, величина перекрывания должна быть сведена к минимуму.

**ВНИМАНИЕ!** Исследований влияний перекрывающихся стентов не проводилось.

#### 5. После установки стента

a. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое по проволочному направлятелю/устройству фильтра для профилактики эмболии в оболочку катетера и из тела. Удалите систему доставки из проволочного направлятеля/устройства фильтра для профилактики эмболии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

b. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

с. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

**ВНИМАНИЕ!** Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

**ВНИМАНИЕ!** Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию, используя обычную методику. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда.

d. Извлеките полностью баллон ЧТА из тела пациента.

e. Извлеките проводник и оболочку из тела.

f. Закройте входное отверстие раны соответствующим образом.

g. Утилизируйте систему доставки, проводник/устройство фильтра для профилактики эмболии и оболочку.

Примечание. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

## **6 Техническое описание медицинского изделия**

### **6.1 Описание устройства**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (Рисунок 2) представляет собой саморасширяющийся стент, выпускаемый в нескольких диаметрах (9, 10, 12 мм) и различной длины (20, 30, 40, 60, 80 мм). Стент вырезан автоматическим лазером из непрерывного (бесшовного) отрезка трубки в виде структуры открытой решетки. В конструкции стента не используются сварные швы, соединения или склейки какого-либо рода. Стент подвергается электролитической полировке. Танталовые маркеры приклепаны к опорным концам стента для улучшения рентгеноконтрастности.

Для процедуры установки стента потребуется шприц 5-10 мл, стерильный физиологический раствор, интродьюсер, проводник и (при необходимости) баллонный катетер для предварительной дилатации. Шприц, стерильный физиологический раствор, интродьюсер, проводник и баллонный катетер не входят комплект поставки системы.

Стент Protégé GPS



Танталовые маркеры

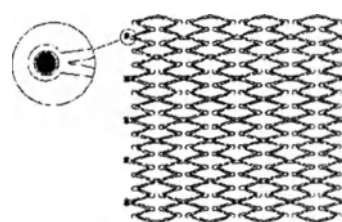


Рисунок 2 — Стент Protégé GPS

Стент предварительно закреплен на катетере доставки стента по проводнику с профилем 2,0 мм (6 Fr) и рабочей длиной 80 или 120 см. Система доставки 80 и 120 см требует проводника 0,89 мм (0,035").

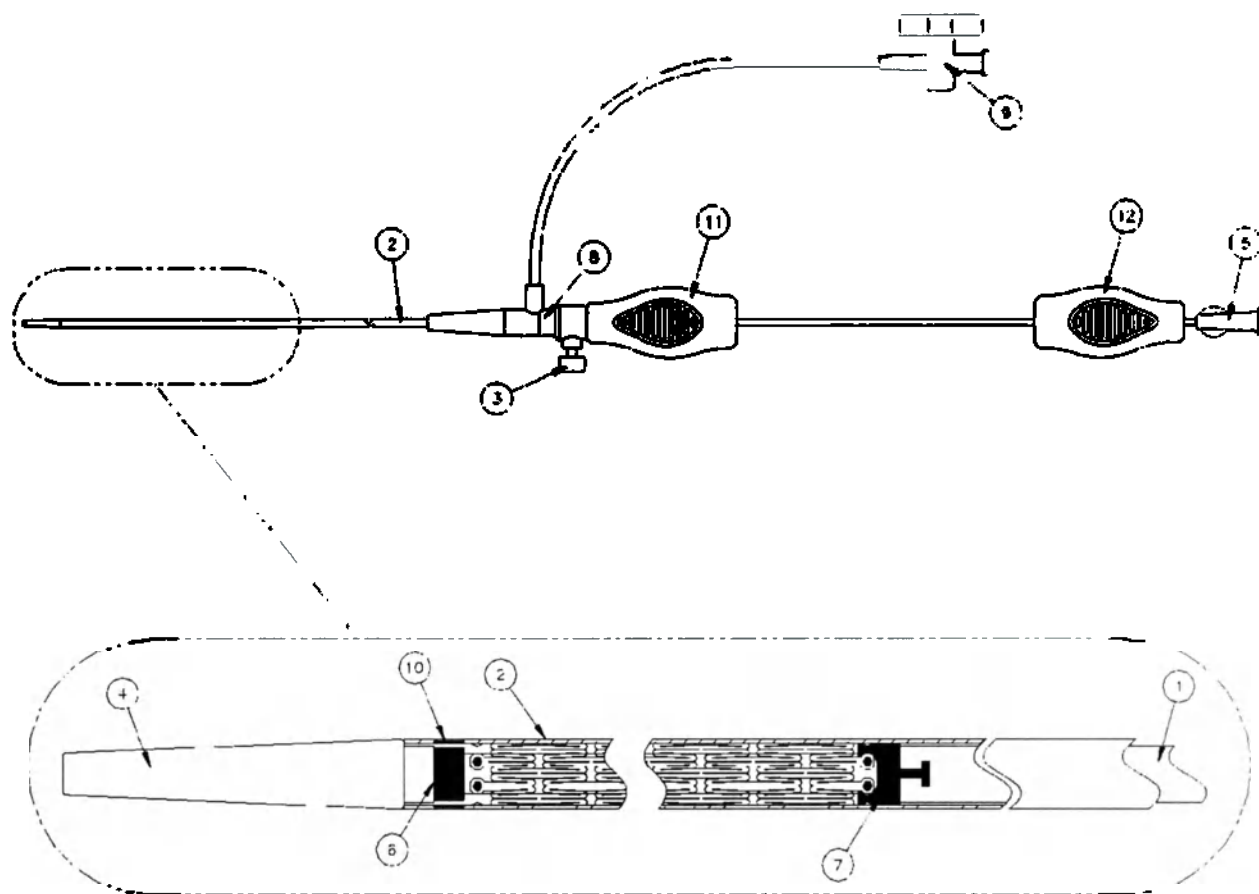


Рисунок 3 — Система доставки стента Protégé GPS

Одноразовая система доставки, как показано на рисунке 3, состоит из внутреннего валика (трубки) (1) и внешней оболочки (оплетки) (2), которые закреплены вместе предохранительным замком (винт) (3). Внутренний валик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (4), а на проксимальном конце является продолжением адаптера (втулка) (5). Два рентгеноконтрастных маркера помещаются на внутренней оболочке: один дистальный (6) и один проксимальный (который также удерживает стент) (7) по отношению к сжатому стенту.

Внешняя оболочка проксимально соединяется с Y-образным адаптором (манифольдом) (8). Саморасширяющийся стент находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед операцией это пространство промывается через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10).

Вывод внешней оболочки осуществляется путем перемещения дистального зажима (11) к проксимальному зажиму (12). Полное развертывание стента достигается в тот момент, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней гильзе находится в проксимальной позиции относительно проксимального рентгеноконтрастного маркера на внутренней гильзе, а стент выходит из держателя. Стент расширяется вверх и наружу из маркерных прорезей держателя. После развертывания стент расширяется до своего заданного диаметра и оказывает постоянное умеренное давление наружу для обеспечения проходимости сосуда.

## 6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS. поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 4

Таблица 4 — Коды продуктов и описание стентов Protégé GPS

[illegible]

|                  |                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SERP65-10-60-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-80-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-20-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-30-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-40-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-60-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-80-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |

### 6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS, упакована в первичную упаковку, и поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о проводнике.

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

\*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

### 6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

**Изделия, необходимые для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS**

Для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS необходимы следующие дополнительные изделия: шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором; обменный проволочный направитель; гемостатическая оболочка. Также для процедуры имплантации рекомендуются следующие дополнительные изделия: баллон для ЧТА.

#### Совместимость с МРТ

Работа МРТ-томографа не оказывают влияния на стент. Он безопасен при прохождении МРТ и не мешает проведению томографии.

### 6.5 Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 5 — Материалы, контактирующие с пациентом

| Наименование изделия:                 | Материал                                                                                                                                                 | Контакт с организмом человека                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Стент, входящий в состав медицинского | Стент – сплав Nitinol (Ni 55%/Ti 45%); <b>Рентгеноконтрастные маркеры</b> – Tantalum R05200 (С 0,01%, О 0,015%, N 0,01%, Н 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%) | Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <p>изделия<br/>«Система для<br/>стентирования<br/>периферически<br/>х сосудов<br/>Protégé GPS»,<br/>варианты<br/>исполнения:<br/>номинальный<br/>диаметр стента<br/>(мм) 9, 10, 12;<br/>номинальная<br/>длина стента<br/>(мм) 20, 30, 40,<br/>60, 80.</p>                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |
| <p>Доставочный<br/>катетер,<br/>входящий в<br/>состав<br/>медицинского<br/>изделия<br/>«Система для<br/>стентирования<br/>периферически<br/>х сосудов<br/>Protégé GPS»,<br/>варианты<br/>исполнения:<br/>номинальный<br/>диаметр стента<br/>(мм) 9, 10, 12;<br/>номинальная<br/>длина стента<br/>(мм) 20, 30, 40,<br/>60, 80.</p> | <p><b>Проксимальная трубка</b> – нержавеющая сталь AISI 304 (C &lt;0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn &lt;2%, Fe 66.9-72.4%); <b>Шлища</b> – Полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; <b>Наконечник катетера</b> – полиэфирный полиамид, Pebax® 3533 SA 01; Карбонат висмута ((BiO)2CO3) производства Foster LoPro® Radiopaque Compounds (Pebax 96,4%/(BiO)2CO3 3,6%)+Краситель – чёрный Keystone Channel Black 11000760;<b>Внутренняя гильза</b> – сплав PtIr (Pt 80%/Ir 20%);<br/><b>Проксимальный маркер</b> – Ta (Тантал) R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%);<br/><b>Проксимальная часть-</b> Полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010/сульфат бария (BaSO4) Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 (96,465% полибутилентерефталат/3% BaSO4)+Красители: белый диоксид титана (TiO2) производства Dynamic Group; синий Sunfast® Blue 15:1;Фиолетовый Sunfast® Violet 23;Чёрный Keystone Channel Black 11000760;<br/>Дистальная часть -полиэфирный эластомер Hytrel 7246+Красители: синий Ultramarine Blue 5002; белый диоксид титана (TiO2); Фиолетовый Sunfast® Violet 23;<b>Внутренняя прокладка</b> – политетрафторэтилен PTFE Sub-Lite-Wall;<b>Проволочная оплетка</b> – нержавеющая сталь AISI 304 (C &lt;0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn &lt;2%, Fe 66.9-72.4%); <b>Рентгеноконтрастные маркеры</b> – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%);<br/><b>Винт</b> - нержавеющая сталь 303</p> | <p>Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>(C &lt; 0.12%, Si &lt; 0.8%,<br/>Se 0.12 – 0, 35%, Cr 17-19%, Ni 9-11%, Mn<br/>&lt; 2%, Fe 66,7-71%); <b>Колпачок</b> –<br/>поликарбонат Makrolon® 2658; Держатель<br/>– полибутилентерефталат Crastin 6129<br/>NC010</p> <p><b>Манифольд</b> - поликарбонат Makrolon®<br/>2658; Трубка-полиуретан Pellethane® 2363-<br/>55D; <b>Компенсатор натяжения</b> –<br/>термопластичный полиэфирный эластомер<br/>Hytrel G3548L; <b>Корпус и колпачок замка</b><br/>- поликарбонат Makrolon® 2658; <b>Трубка</b> –<br/>полиуретан Pellethane® 2363-55D; <b>Кольцо<br/>квадратного сечения</b> – силикон<br/>Minnesota Rubber 71416A, производства<br/>C&amp;C Packings Inc; <b>Клеящее вещество</b> –<br/>Loctite 40H.</p> <p><b>Кран</b> – поликарбонат Makrolon® 2658 или<br/>Makrolon® 3158;</p> <p><b>Втулка</b> – поликарбонат Makrolon® 2458-<br/>550115;</p> <p><b>Захват для больших пальцев</b> –<br/>полибутилентерефталат Crastin 6129<br/>NC010; <b>Якорное крепление</b> –<br/>поликарбонат Makrolon® 2658; <b>Клеящее<br/>вещество</b> – УФ клей, Dymax 204-CTH-F;</p> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 7 Сведения о маркировке

Таблица 6 — Перечень символов на маркировке

| Символы на маркировке                                                               | Описание                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Предупреждение, см. прилагаемые документы             |
| <b>STERILE</b> <b>EO</b>                                                            | Стерилизовано с использованием этиленоксида           |
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                            |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Полномочный представитель в ЕС                        |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Использовать только по предписанию врача              |
|    | Хранить в сухом месте                                 |
|   | Не хранить под прямыми лучами солнца                  |
|  | Использовать до                                       |
|  | Одноразовое использование                             |
|  | Телефон                                               |
| <b>FAX</b>                                                                          | Факс                                                  |
| <b>Do not autoclave</b>                                                             | Не стерилизовать в автоклаве                          |
| <b>Nonpyrogenic</b>                                                                 | Непирогенный                                          |
| <b>Radiopaque</b>                                                                   | Рентгеноконтрастный                                   |
| <b>Store at room temperature.</b>                                                   | Хранить при комнатной температуре.                    |
| <b>Do not open or use damaged packages.</b>                                         | Не открывать и не использовать поврежденные упаковки. |

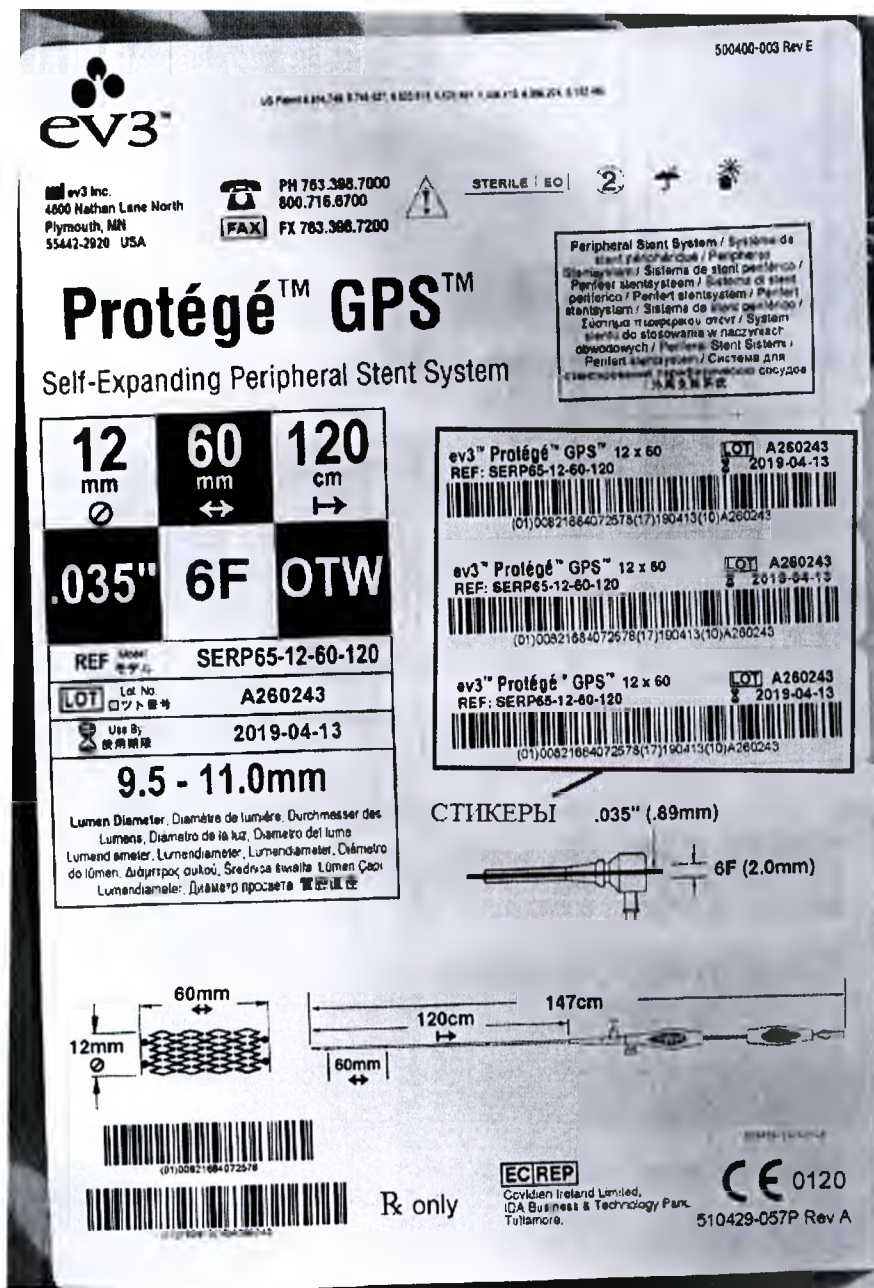


Рисунок 4 — Фото этикетки изделия со стикерами

Изделия поставляются с стикером, который может содержать следующую информацию:

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

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.

Фото этикетки с оригинальными стикерами изображено на рисунке 4. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 5.



Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

Производитель: «ev3 Inc.» (ив3 Инк)

Страна происхождения: США

Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»

Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел: (495) 580-7377

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до:

Номер по каталогу

Номер партии

от

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

Рисунок 5 — Проект локализованной версии стикера

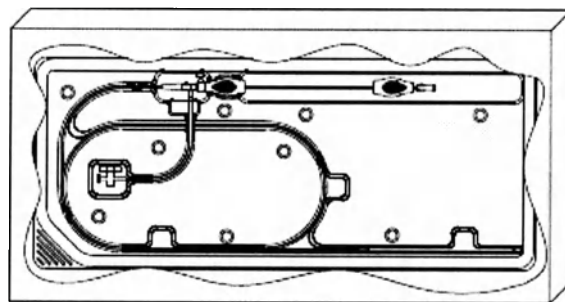
8 Сведения об упаковке

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS в сборке помещается в упаковочный лоток. Затем, на этот лоток помещается крышка, и его запечатывают. Проводится проверка герметичности соединений, а также проверка на неприемлемость качества шва и крышки на наличие повреждений. Запечатанный лоток помещают в пакет, который затем запечатывают, маркируют, проверяют и помещают в картонную коробку для дальнейшего хранения и/или транспортировки.

Таблица 7 — Упаковочные материалы для Protégé GPS

| Упаковка                                     | Материал                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка стерильная для медицинского изделия | Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка- полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B.Этикетка- бумага White Thermal Film Select 21940;Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи - чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45 |

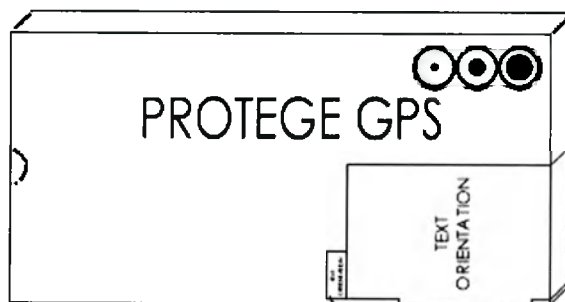
Была проведена валидация упаковки для установления срока годности в три года. Испытания упаковки включают все испытания, требуемые для того, чтобы подтвердить, что упаковочные материалы могут выдержать стерилизацию этиленоксидом и транспортировку после ускоренного старения. Отчет о валидации упаковки в Приложении С.



ВИД СВЕРХУ – ДЕМОНСТРАЦИЯ СОДЕРЖИМОГО



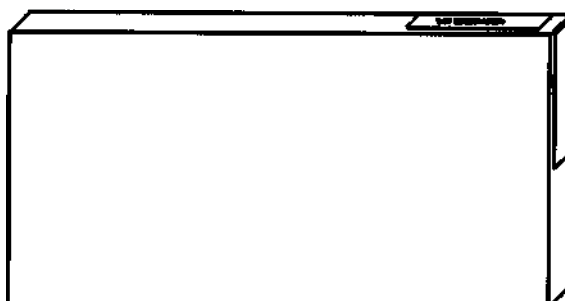
ВИД СЛЕВА



ВИД СВЕРХУ С ЭТИКЕТКОЙ



ВИД СПРАВА



ВИД СНИЗУ

Рисунок 6 — Чертеж вторичной упаковки (общий вид) системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

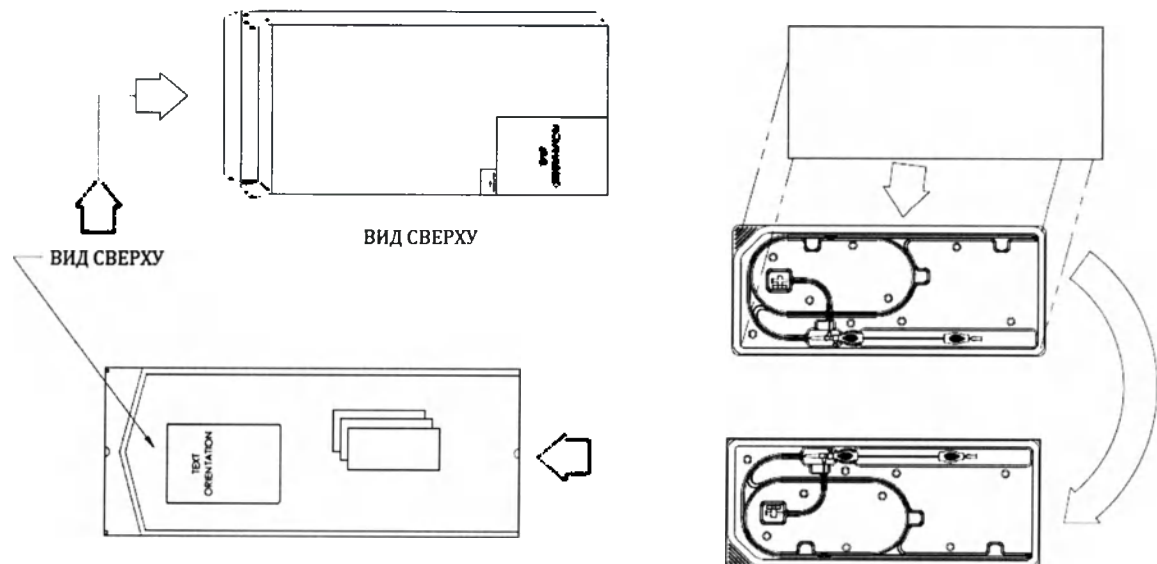


Рисунок 7 — Процесс упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

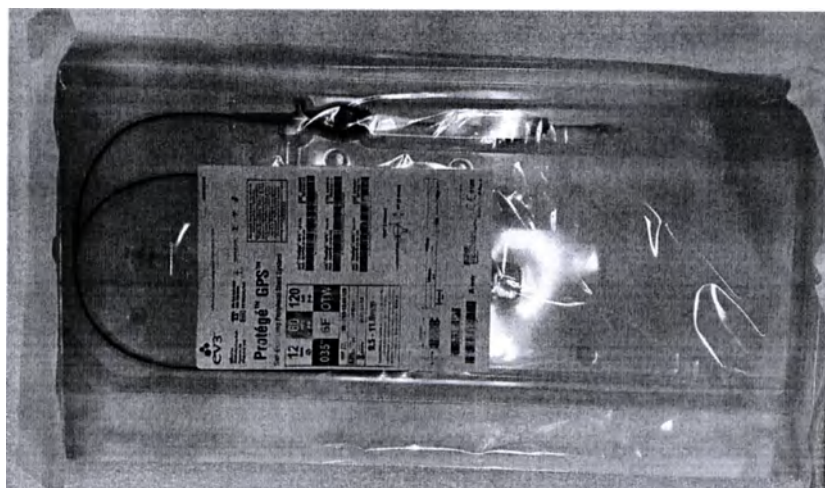


Рисунок 8 — Фотография первичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

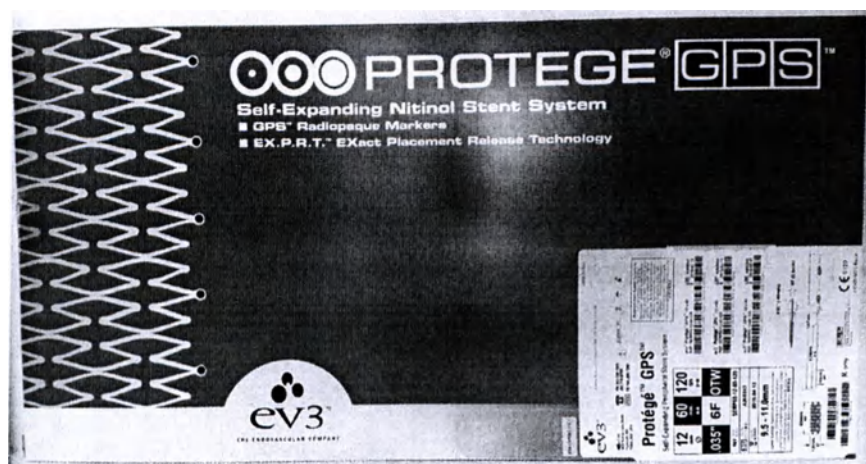


Рисунок 9 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид сверху)



Рисунок 10 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид снизу)



Рисунок 11 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид снизу – увеличенный)

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

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;

- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 12

|                                                                                   |                                                                                                          |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS                                             |                                           |
|                                                                                   |                                                                                                          | Номер по каталогу                         |
|                                                                                   |                                                                                                          | Номер партии                              |
|                                                                                   | ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77 |                                           |
|                                                                                   | Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку                                                                 | См. инструкцию<br>См. символы на упаковке |
| Не стерилизовать в автоклаве/ Непирогенный/ Рентгеноконтрастный                   |                                                                                                          |                                           |
| Хранить при комнатной температуре.                                                |                                                                                                          |                                           |
| Не открывать и не использовать поврежденные упаковки.                             |                                                                                                          |                                           |

Рисунок 12 — Проект этикетки на русском языке

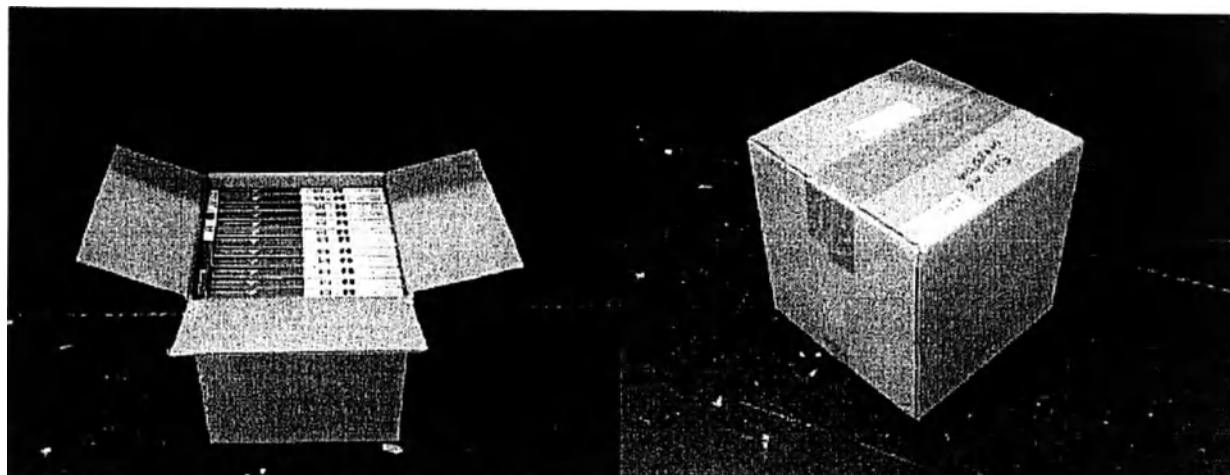


Рисунок 13 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 8 — Манипуляционные знаки

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

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 62,23 x 31,12 x 31,75 см (24,50 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия транспортировки и хранения

Таблица 9 — Требования к условиям транспортирования

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                           | От -15 до +50  |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 80    |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

Таблица 10 — Требования к условиям хранения

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                           | От 0 до +50    |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 50    |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

## 10 Основные параметры и характеристики

Таблица 11 — Спецификации медицинского изделия – Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

| Код медицинского изделия | Диаметр раскрытого стента, мм | Длина раскрытого стента, мм | Внешний диаметр катетера, мм | Рекомендованный размер сосуда, мм | Эффективная длина катетера, см | Совместимость интродьюсера, мм | Рекомендуемый диаметр используемого проводника, мм | Процент покрытия стентом сосуда, % |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| SERP65-09-20-80          | 9,0 ± 0,3                     | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-30-80          | 9,0 ± 0,3                     | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-40-80          | 9,0 ± 0,3                     | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-60-80          | 9,0 ± 0,3                     | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-80-80          | 9,0 ± 0,3                     | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-20-120         | 9,0 ± 0,3                     | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-30-120         | 9,0 ± 0,3                     | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-40-120         | 9,0 ± 0,3                     | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-60-120         | 9,0 ± 0,3                     | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-80-120         | 9,0 ± 0,3                     | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120 ± 0,5                      | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-20-80          | 10,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-30-80          | 10,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-40-80          | 10,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-60-80          | 10,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-80-80          | 10,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-20-120         | 10,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-30-120         | 10,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-40-120         | 10,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-60-120         | 10,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-80-120         | 10,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-20-80          | 12,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-30-80          | 12,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-40-80          | 12,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-60-80          | 12,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-80-80          | 12,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-20-120         | 12,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-30-120         | 12,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-40-120         | 12,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-60-120         | 12,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-80-120         | 12,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |

Таблица 12 — Общие характеристики

| Параметры                                                 | Значения                                |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Диаметр свернутого стента, мм                             | 1,524 ± 0,10                            |
| Толщина стенки, мм                                        | 0,25± 0,02                              |
| Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н        | Не более 13,3                           |
| Усилие необходимое для сворачивания стента, Н             | Не более 2,08                           |
| Радиальная упругость, Н/мм                                | 0,039-0,074                             |
| Поперечный профиль, мм                                    | ≤2,04                                   |
| Размер рентгеноконтрастных маркеров, мм                   | 1,02 ± 0,10                             |
| Расстояние между метками рентгеноконтрастных маркеров, мм | Соответствует длине стента (таблица 11) |
| Рекомендованная длина интродьюсера, мм                    | 800 ± 0,5 или 1200 ± 0,5                |
| Рекомендованная длина проводника, мм                      | 1068 ± 0,5 или 1468 ± 0,5               |
| Масса стента, г                                           | 0,2-0,4                                 |
| Масса катетера, г (80см; 120см)                           | 14,3 ± 0,5; 22,1 ± 0,5                  |
| Масса системы, г (80см; 120см)                            | 14,5 ± 0,5; 22,2 ± 0,5                  |

Таблица 13 — Характеристики надежности

| Параметры                                                                                              | Значения      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Сила сопротивления сжатию, Н/мм                                                                        | 0,004 – 0,008 |
| Наименьший радиус изгиба стента, мм                                                                    | ≥ 38,1        |
| Прочность на разрыв катетера, Н                                                                        | ≥ 10          |
| Соединение корпуса предохранительного запорного винта с колпачком/Соединение колпачка с манифольдом, Н | ≥ 44,00       |
| Винтовое соединение удерживающего кольца с корпусом предохранительного запорного винта, Н              | ≥ 44,00       |
| Соединение манифольда с внешней оболочкой, Н                                                           | ≥ 17,79       |
| Соединение фиксатора с внешней оболочкой, Н                                                            | ≥ 17,79       |

11 Методы испытания и контроля

11.1 Технические испытания

Выбор испытаний определяется соответствующими стандартами и методическими указаниями регуляторных органов. Батарея стандартных тестов представлена в Таблице 14. Некоторые модификации продукта требуют только часть батареи стандартных тестов. Испытания проводятся на стерилизованных устройствах (или прошедших цикл имитации стерилизации), с использованием стандартных протоколов испытаний и с типовым охватом наименьших и наибольших диаметров.

Таблица 14 — Испытания верификации и валидации

| Испытание                                 | Цель                                                                                                                            | Метод                                                                              |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Испытания стента</b>                   |                                                                                                                                 |                                                                                    |
| Анализ материала<br>Механические свойства | Произвести химический анализ и количественное определение примесей; определить прочность материала стента на разрыв и удлинение | Для каждой серии/партии материала поставщик предоставляет Сертификат соответствия. |
| Процент свободной                         | Следует определить изменение                                                                                                    | Процент свободной площади стента                                                   |

|                                                                             |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| области стента                                                              | (в процентах) в свободной (открытой) области стента и уменьшение длины как функцию от диаметра стента.                        | рассчитывается для каждого диаметра имплантируемого изделия, исходя из предположения, что диаметр сосуда должен быть на 1 мм меньше диаметра стента. Длина не рассчитывается, поскольку длина стента в сжатом и в развернутом виде отличается примерно на 1%                                                                                                                                                     |
| Магнитно-резонансное исследование                                           | Оценить, создает ли стент помехи во время проведения магнитно-резонансного исследования по причине искажения магнитного поля. | Статья о воздействии МРТ на металлические изделия: Tietelbaum, et.al. (1988). MR Imaging artifacts, ferromagnetism, and magnetic torque of intravascular filters, stents, and coils. Radiology, 166(3):657-664.                                                                                                                                                                                                  |
| Измерение радиальной силы-<br>Бипланарная<br>Сила расширения<br>Сила сжатия | Измерение сил во время сжатия и расширения стента.                                                                            | Силы измеряются при помощи машины для испытаний на растяжение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Испытания на усталостное разрушение пульсации                               | Стент помещают в условия, имитирующие нагрузку от пульсации.                                                                  | Стенты вводят в латексные трубки диаметром меньше, чем самый маленький рекомендованный сосуд. Трубки заполняют физиологическим раствором и помещают в аппарат, подающий пульсирующее давление на уровне соответствия требованиям 2 - 4%. Анализ последствий отказов проводится для модификаций моделей с целью подтвердить, что на усталостные характеристики стента не оказывает влияния очередная модификация. |
| Испытание на коррозию                                                       | Установить совместимость материалов стента с условиями, в которых изделие будет использоваться по клиническим показаниям.     | Стенты погружают в бычью желчь для испытания билиарных стентов или в физиологический раствор для испытания стентов для сосудов.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Измерение температуры аустенитовой отделки.                                 | Измерить активную температуру аустенитовой отделки стента.                                                                    | Стенты помещают в ванну охлажденного спирта и деформируют. Затем температуру ванны медленно поднимают. Температура, при которой стент полностью возвращает себе первичную форму, записывают как активную температуру аустенитовой отделки.                                                                                                                                                                       |
| Сила выталкивания танталовых шариков                                        | Это испытание определяет силу выталкивания танталовых шариков, впаянных в нитиноловый саморасширяющийся стент.                | Припаянный обруч поддерживается проксимальной частью типа Nypotube, которая приблизительно соответствует кривизне внешней части стента. В поддерживающей части имеется отверстие с допуском для шарика.                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                             |                                                                                                                               | Этот модуль монтируют на координатном столе для выравнивания под шпильку диаметром 0,25 мм (0,010"), которая выталкивает шарик. Шпильку устанавливают в нагрузочную ячейку аппарата Sintech. Шпилька выталкивает шарик; записывают показания силы, необходимой, чтобы вытолкнуть шарик.                                                                                                                          |

#### Испытания катетера для доставки

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измерения размеров катетера                                                                | Проверить воспроизводимость размеров катетера.                                                                                                                                                              | Измерить рабочую длину, поперечное сечение и просвет для проводника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Скорость потока инъекции контрастного вещества через катетер.                              | Измерить поток контрастного вещества через катетер.                                                                                                                                                         | Разведенное контрастное вещество помещают в резервуар под давлением. Давление повышают до 2 МПа (300 пси). Катетер подсоединяют к резервуару и измеряют объем жидкости, протекающей через катетер в течение 60 секунд.                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытания на максимальное давление инъекции / разрыва                                      | Измерить максимальное давление, которому можно подвергнуть катетер для доставки стента, прежде чем он протечет или разорвется.                                                                              | Подсоедините катетер к резервуару под давлением, заполненному деионизированной водой. Повышайте давление до появления протечки или разрыва катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытание катетера на прочность соединения                                                 | Проверить надлежащую прочность соединения.                                                                                                                                                                  | Соединения растягивают в машине для испытаний на растяжение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Системные испытания</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Держатель стента                                                                           | Убедиться, что наконечники стента надежно защелкиваются в держателе стента во время введения стента в катетер<br>Убедиться, что стент всегда будет выходить из держателя стента на катетере.                | Визуальная проверка с целью убедиться, что стент свободно загружается в катетер и выходит из него.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Поперечный профиль                                                                         | В этом испытании измеряют диаметр наконечника катетера и ствола. Максимальный внешний диаметр используют для определения поперечного профиля, этот диаметр обычно соответствует дистальному концу катетера. | Используя лазерный микрометр, поместите измеряемую область в пятно луча и запишите результаты измерения в лист данных. Повторите измерение 3 раза.<br><br>Вставьте конец катетера в шаблон для измерения внешнего диаметра и проведите шаблон по всей длине наконечника катетера. При этом должно ощущаться минимальное сопротивление. Запишите «Соответствует / не соответствует требованиям» и диаметр шаблона для определения внешнего диаметра. |
| Заливка катетера                                                                           | Проверить пространство между внутренним и внешним катетером: пространство должно быть таким, чтобы в него можно было легко осуществить заливку.                                                             | Физиологический раствор вручную вводят инъекцией в это пространство и замеряют время, за которое жидкость достигает дистального конца катетера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Отслеживание радиуса удержания/изгиба для введения модели радиус изгиба 38,1 мм (1,5 дюйм) | Проверить, можно ли катетер с введенным в него стентом изогнуть и провести по изогнутой трубке с радиусом изгиба 38,1 мм (1,5 дюйм)                                                                         | Катетер/стент проводится по проводнику, вставляется через гильзу и вводится по изогнутой трубке, при этом проверяется отсутствие перекручивания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Испытание на точность установки стента (анатомическая модель) Сила установки.              | Проверить воспроизводимость точности установки и измерить силу, необходимую для развертывания и установки стента.                                                                                           | Стенты устанавливаются в трубку из ПВХ диаметром на 1 мм меньше, чем номинальный рекомендуемый диаметр сосуда. Два маркера указывают на место целевого размещения имплантата. Проксимальную рукоятку катетера держат неподвижно, а дистальную рукоятку подвигают к проксимальной части при                                                                                                                                                          |

|                                                             |                                                                                              |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                                                                              | помощи перемещаемой двигателем пластины. Цифровым динамометром измеряют силу.             |
| Замер параметров стента после установки                     | Выполняется для измерения диаметра и длины стента после выведения его из катетера.           | Стенты выдерживаются при температуре 37°C и измеряются в интервале от пяти минут до часа. |
| Проверка стента после установки                             | Проверить, нет ли в стенте трещин или дефектов после установки.                              | Установленные стенты наблюдают под световым микроскопом с увеличением от 20 до 40X.       |
| Испытание на прочность системы доставки стента при кручении | Система доставки должна выдерживать скручивающие усилия во время клинического использования. | Выполняется скручивание системы доставки стента до её поломки.                            |

### 11.2 Биосовместимость

Испытание на биосовместимость проводилось системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS в соответствии со стандартами серии ISO 10993 и FDA 21 CFG Часть 58. Система доставки стента Protégé GPS классифицирована как устройство, присоединяемое извне, которое контактирует с тканями и жидкостями организма в течение менее 24 часов (ограниченный контакт (A)).

Стент Protégé GPS классифицируется как имплантируемое изделие, которое контактирует с тканями и жидкостями организма в течение более чем 30 дней (постоянный контакт (C)). С самим стентом обширные исследования на биосовместимость не проводились по следующим причинам:

Нитинол, используемый в производстве стентов, соответствует ASTM F2063, Стандартной Спецификации для никелево-титановых деформируемых сплавов с памятью формы для медицинских изделий и хирургических имплантатов

Тантал, используемый в моделях GPS, соответствует ASTM F 560, Стандартной спецификации для не входящего в сплавы титана для хирургических имплантатов.

Биосовместимость нитинола и тантала, соответствующих упомянутому стандарту, надлежащим образом доказана и подтверждена в литературе и в других медицинских изделиях.

Испытания проводились в Toxikon Corporation в соответствии с Надлежащей лабораторной Практикой (GLP), FDA 21 CFR Часть 58, а применявшиеся методы соответствуют стандартам ISO 10993.

На основании собранных доказательств можно сделать обоснованный вывод, что стент и катетер для доставки являются биосовместимыми в пределах значения стандартов серии ISO 10993.

Таблица 15 — Исследования биосовместимости системы доставки стента Protégé GPS

| Номер исследования | Испытание                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| 00-1297-G2         | Сенсибилизация, максимизация Клигмана            |
| 00-1297-G1         | Внутрикожная инъекция                            |
| 00-1297-G3         | Системная токсичность                            |
| 00-1297-G4         | Гемолиз – кровь, кролик                          |
| 00-1297-G5         | L929 Выделение минимальной поддерживающей средой |
| 00-4967-G1         | L929 Выделение минимальной поддерживающей средой |
| 00-4493-G2         | Кролик, пироген                                  |
| 02-5048-G1         | L929 Выделение минимальной поддерживающей средой |

## **12 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS носит маркировку (срок годности 3 года), что доказывают результаты испытаний стабильности.

Испытания представили доказательства, что система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS соответствует своим соответствующим требованиям дизайна и конструкции после цикла термической обработки, были проведены испытания дистрибуции и ускоренного старения (эквивалент трехлетнего срока службы).

Срок службы стента Protégé GPS, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

## **13 Требования охраны окружающей среды**

Использование системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если сопротивление продвижению ощущается при оттягивании назад дистального зажима, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атм).
- Не использовать, если стент уже частично высвобожден.
- Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.
- Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.
- Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием.
- Стенты не предназначены для репозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.
- Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или увеличению усилия для раскрытия.
- Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.
- Исследований влияний перекрывающихся стентов не проводилось.

- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

## 15 Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Таблица 16 — Условия стерилизации

| Метод стерилизации:                     | Промышленная стерилизация этиленоксидом                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Метод валидации стерилизации:           | Как описано в ISO 11135 - “Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена” и “Стерилизация медицинских изделий - Валидация”                                                                      |
| Уровень обеспечения стерильности (УОС): | 1 x 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                                                                                                             |
| Остатки этиленоксида:                   | Испытания показали, что остатки стерилизующего агента этиленоксида на готовых изделиях соответствуют нормам стандарта ISO 10993-7 – Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: остатки после стерилизации этиленоксидом |
| Пирогенность:                           | “Непирогенный”, как установлено в испытании с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL)                                                                                                                                                |
| Критерии выпуска по стерильности:       | Выпуск по параметрам                                                                                                                                                                                                             |

Отчет о валидации стерилизации приведен в приложении В.

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

Таблица 17 — Список стандартов и их описание

| Стандарты         | Описание                                                                                                                                                                           |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10555-1:2013  | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования                                                                                |
| ISO 14630:2012    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                              |
| ISO 10993-1:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками                                                                             |
| ISO 10993-5:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro                                                                                        |
| ISO 10993-7:2008  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена                                                                         |
| ISO 10993-10:2010 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию                                                                            |
| ISO 11135:2007    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                  |
| ISO 11607-1:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке                                      |
| ISO 11607-2:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.                                      |
| ISO 11737-1:2006  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях                                                        |
| ISO 11737-2:2009  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации. |
| ISO 15223-1:2012  | Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования                                  |
| ISO 11138-1:2006  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования                                                                                            |
| EN 868-5:2009     | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний           |
| IEC 62366:2007    | Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                                                           |
| ISO 14971:2007    | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам                                                                                                   |
| ISO 13485:2003    | Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей                                                                                            |
| ASTM F 4169-09    | Стандартная практика по испытанию характеристик                                                                                                                                    |

|                      |                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | транспортных контейнеров и систем                                                                                       |
| ASTM-F2096-04        | Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.                                                      |
| ASTM F1929-04        | Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя |
| ASTM F1980-04        | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств                   |
| ASTM-F1886 ver. 2009 | Визуальный метод определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке.                                         |
| ASTM-F88, ver. 2009  | Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов                                                  |

## 17 Гарантийные обязательства

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

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

Несмотря на то, что система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

## 18 Сведения о конструкции и производстве изделия

### 18.1 Конструкция изделия

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS была спроектирована с применением действий по контролю и проверке дизайна в соответствии со Статьей 21 CFR 820 и требованиями/регламентами системы качества ISO 13485:2003.

Целью процесса контроля конструкции, проводимого компанией Covidien, является совместная, параллельная деятельность по всем рабочим направлениям для проектирования новых инновационных высококачественных и востребованных продуктов. Данная цель достигается за счет утверждения, проверки и учета в техническом задании требований к конструкции устройства, достаточных для достижения безопасности и эффективности, необходимых для выполнения назначения

устройства, а также для того, чтобы конструкция, выпускаемая в производство, соответствовала утвержденному техническому заданию. Приведенная далее круговая диаграмма контроля дизайна и конструкции (Рисунок 14) представляет собой картину процесса управления проектированием и контроля дизайна в компании ev3.

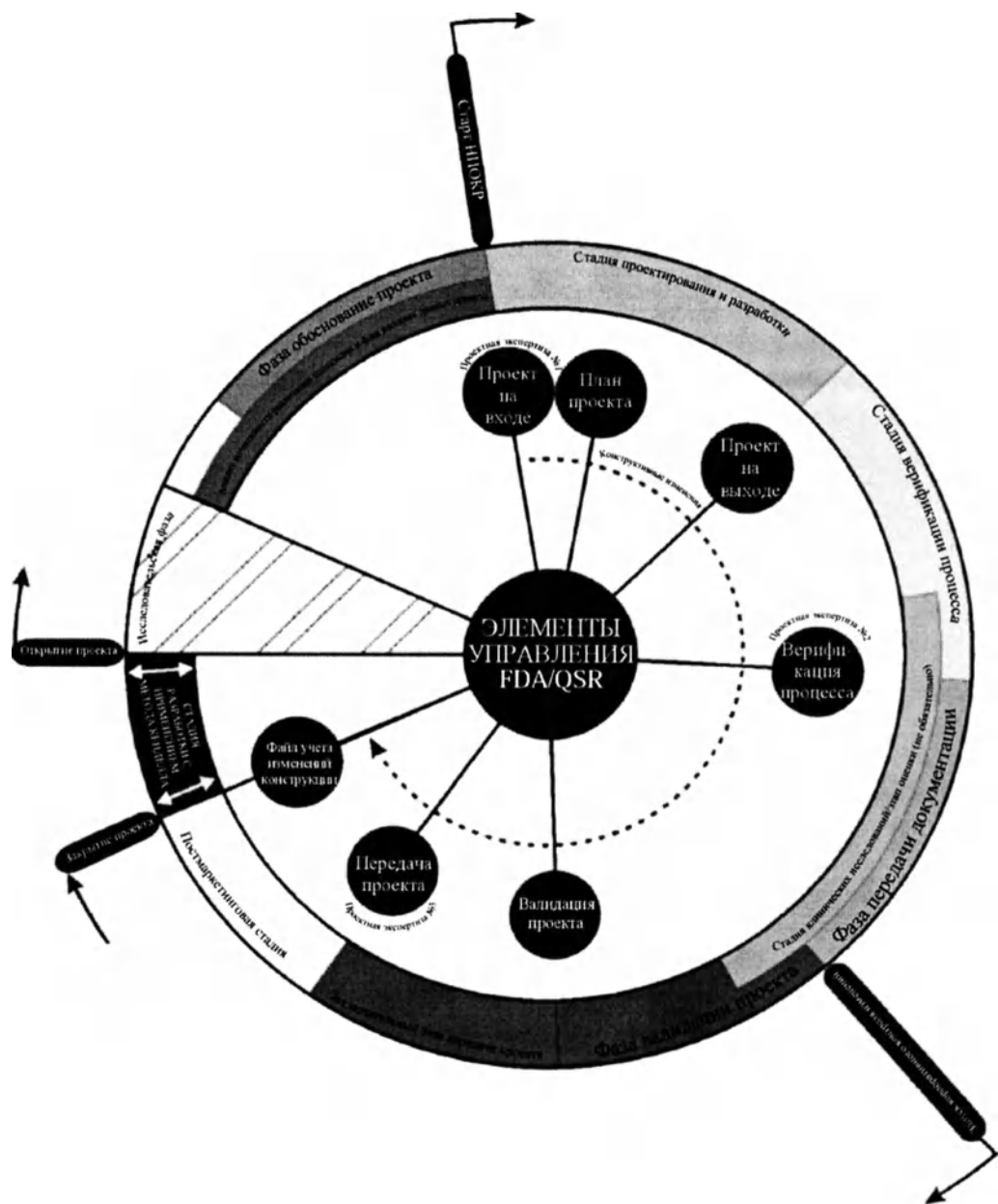


Рисунок 14 — Круговая диаграмма контроля дизайна и конструкции

18.2 Производственный процесс

В тех случаях, когда это требуется, производственная деятельность, осуществляемая на производственной площадке компании, выполняется в области с контролируемым доступом, которой присвоен определенный статус видов деятельности. Такие области находятся под постоянным мониторингом наличия посторонних частиц. Производственные участки контролируются на уровне, сообразном чувствительности процессов непосредственно в области производства и после него (например, стерилизация, наличие пирогенов и т.п.). Предусмотрены и установлены уровни тревоги

и корректирующих действий. По мере разработки базы исторических данных частота мониторинга, тревоги и корректирующих действий могут меняться в зависимости от данных.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS соответствует заранее утвержденным критериям валидации процесса. Валидация пост-процессов и мониторинг осуществляются для проверки постоянного и неизменного качества компонента или объема производства. Существенно важные переменные фиксируются в технологической маршрутной карте серии и/или в журнале производственного процесса. Зафиксированная информация затем подвергается дальнейшей оценке/анализу с использованием разнообразных инструментов.

Все оборудование и системы, связанные с производством системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS представляют собой системы, валидированные в соответствии с Требованиями к системам качества Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), а также со стандартами ISO 13485.

## **19 Резюме анализа риска**

В составе действий по управлению проектированием (контролю дизайна) была проведена Оценка Риска в соответствии с руководством по стандарту ISO 14971:2007.

Оценки рисков использовались для выявления возможных режимов отказа в работе данного устройства и для оценки их влияния на систему, учитывая степень серьезности отказа и вероятность его проявления.

Файл менеджмента риска в приложении А.

## **20 Рекламация**

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

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

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

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

## Приложение А Файл менеджмента риска

Таблица А.1 Файл менеджмента риска

| № | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                                                                                                   | ФУНКЦИЯ                                                      | ВИД ОТКАЗА                                | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                                                                   | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                 | Оценка риска |    |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                     | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Остаточный риск |    |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|
|   |                                                                                                                                                           |                                                              |                                           |                                                                                                                                      |                                                                                                | О            | \$ | RC |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             | О               | \$ | RC |
| 1 | Стент<br>70-2450-xxx<br>70-2451-xxx<br>70-2452-xxx<br>70-2453-xxx<br>70-2454-xxx<br>70-2505-xxx<br>703307-xxx<br>703021-xxx<br>70-2664-xxx<br>70-2455-xxx | Расширить/<br>сохранить<br>просвет<br>перекрытог<br>о сосуда | Не расширяется<br>Неполное расширение     | Миграция,<br>невозможност<br>ь извлечь<br>катетер                                                                                    | Слишком малое<br>радиальное усилие                                                             | 2            | \$ | U  | Проверка и валидация<br>конструкции, испытание<br>радиального усилия                                                        | 300-0264<br>300-0265<br>09-1436-000<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1022<br>R-1117<br>R-1107                                                                                                                                                                                         | 2               | 4  | T  |
| 2 |                                                                                                                                                           |                                                              |                                           |                                                                                                                                      | Неправильный выбор<br>материала                                                                | 2            | \$ | U  | Проверка и валидация<br>конструкции                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0339                                                                                                                                                                                                                                                | 2               | 4  | T  |
| 3 |                                                                                                                                                           |                                                              |                                           |                                                                                                                                      | Параметры нагрева                                                                              | 2            | \$ | U  | Проверка и валидация<br>конструкции                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0339                                                                                                                                                                                                                                                | 2               | 4  | T  |
| 4 |                                                                                                                                                           |                                                              | Держатель стента<br>зацепился за фиксатор | Стент не<br>раскрывается,<br>увеличение<br>длительности<br>процедуры,<br>потенциальная<br>травма пациента<br>(перемещение<br>стента) | Неправильные размеры<br>компонентов<br>(держатель/стент)<br>Неполная ретракция<br>интродьюсера | 2            | \$ | U  | Валидация лазерной обработки,<br>проверка и валидация<br>конструкции, процедура<br>входного контроля, валидация<br>процесса | 300-0264<br>300-0265<br>08-2509-000<br>32-2444-xxx<br>32-2445-xxx<br>32-2446-xxx<br>32-2447-xxx<br>32-2448-xxx<br>32-2663-xxx<br>32-2449-xxx<br>70302<br>300-0245<br>300-0269<br>300-0276<br>300-0277<br>300-0280<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1038<br>R-1022<br>R-1117<br>R-1107 | 2               | 4  | T  |

| № | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ | ВИД ОТКАЗА                             | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                            | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                        | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                        | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                             | Остаточный риск |   |     |
|---|-------------------------|---------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|-----|
|   |                         |         |                                        |                                                               |                                                       | O            | S | RC |                                                                                                                |                                                                                                                                                                 | O               | S | RC  |
| 5 |                         |         | Стент превышает размер сосуда          | Избыточное расширение, перфорация или разрыв сосуда           | Слишком большое радиальное усилие, острые края стента | 2            | 5 | U  | Валидация лазерной обработки, проверка и валидация конструкции (электрополировка), валидация процесса          | 300-0264<br>300-0265<br>09-1436-000<br>300-0245<br>300-0269<br>300-0276<br>300-0277<br>300-0280<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1022<br>R-1117<br>R-1107 | 2               | 4 | T 5 |
| 6 |                         |         | Стент недостаточно расширяет стриктуру | Хирургическое вмешательство, установка дополнительного стента | Слишком малое радиальное усилие                       | 2            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции (электрополировка), спецификация материала, сравнение с конкурентным изделием | 300-0264<br>300-0265<br>09-1436-000<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1022<br>R-1117<br>R-1107                                                             | 3               | 4 | U   |
| 7 |                         |         |                                        |                                                               | Материал не является биосовместимым                   | 2            | 5 | U  | Испытания биосовместимости, спецификация материала                                                             | 800-0059<br>950-0038<br>950-0041                                                                                                                                | 1               | 5 | A   |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ | ВИД ОТКАЗА                                                                             | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                                     | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                                                                                       | Оценка риска |    |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                                                               | Остаточный риск |    |    |
|-----|-------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|
|     |                         |         |                                                                                        |                                                                                                        |                                                                                                                                                                      | O            | \$ | RC |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                   | O               | \$ | RC |
| 8   |                         |         | Неравномерное раскрытие стента (кроме конического стента), удлинение раскрытого стента | Миграция, окклюзия, возможная травма пациента, неправильный участок покрытия стента, разрушение стента | Конструкция стента, внутренняя часть системы доставки стента не зафиксирована во время раскрытия, при использовании канюли-интродьюсера либо проводникового катетера | 2            | 5  | U  | Проверка и валидация конструкции, входной контроль. Инструкция по применению: указания и иллюстрации по правильному раскрытию стента, меры предосторожности при использовании канюли-интродьюсера, запрет репозиционирования частично раскрытого стента и растягивания стента, необходимость удерживать проксимальный захват в фиксированном положении при раскрытии стента. | 300-0264<br>300-0265<br>08-2509-000<br>32-2444-xxx<br>32-2445-xxx<br>32-2446-xxx<br>32-2447-xxx<br>32-2448-xxx<br>32-2663-xxx<br>32-2449-xxx<br>703022<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1107                                          | 2               | 4  | T  |
| 9.  |                         |         | Разрушение стента                                                                      | Миграция, окклюзия, возможная травма пациента                                                          | Конструкция стента                                                                                                                                                   | 2            | 5  | U  | Проверка и валидация конструкции, анализ последствий отказов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 32-2444-xxx<br>32-2445-xxx<br>32-2446-xxx<br>32-2447-xxx<br>32-2448-xxx<br>32-2663-xxx<br>32-2449-xxx<br>703022<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0262<br>300-0293<br>300-0307<br>300-0339<br>300-0337<br>R-1041<br>R-1022<br>R-1117 | 2               | 5  | U  |
| 11. |                         |         | Несовместимость с МРТ                                                                  | Миграция, возможная травма пациента                                                                    | Выбор материала                                                                                                                                                      | 2            | 5  | U  | Проверка и валидация конструкции, спецификация материала, инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 300-0264<br>300-0265<br>32-2444-xxx<br>32-2445-xxx<br>32-2446-xxx<br>32-2447-xxx<br>32-2448-xxx<br>32-2663-xxx<br>32-2449-xxx                                                                                                     | 1               | 4  | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                        | ФУНКЦИЯ                                            | ВИД ОТКАЗА                                                                        | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                    | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                        | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                              | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                | Остаточный риск |   |    |
|-----|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                |                                                    |                                                                                   |                                                                                       |                                                                       | O            | S | RC |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    | O               | S | RC |
|     |                                                                |                                                    |                                                                                   |                                                                                       |                                                                       |              |   |    |                                                                                      | 703022<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000<br>300-0307<br>R-1041                                                                                                                                                                                          |                 |   |    |
| 12. |                                                                |                                                    | Стент не соответствует изгибу артерии                                             | Перфорация сосуда                                                                     | Слишком жесткий стент, конструкция стента не предусматривает сгибание | 3            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149                                                                                                                                                                                         | 1               | 4 | A  |
| 13. |                                                                |                                                    | Невозможность точного позиционирования стента                                     | Возможная травма пациента, неправильная установка стента, хирургическое вмешательство | Недостаточная рентгеноконтрастность                                   | 2            | 3 | U  | Исследование на животных, выбор материала, процедура контроля при получении          | 70-2450-xxx<br>70-2451-xxx<br>70-2452-xxx<br>70-2453-xxx<br>70-2454-xxx<br>70-2455-xxx<br>70-2664-xxx<br>703021                                                                                                                                                    | 2               | 4 | T  |
| 14  | Танталовые сферы 33-2384-xxx<br>312786<br>312861<br>312936-xxx | Облегчают визуализацию и контроль положения стента | Смещение танталовых сфер с держателей стента (трещины держателей, выпадение сфер) | Неправильное размещение стента, возможная травма пациента                             | Неправильные размеры держателя или сферы                              | 2            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, процедура клепки | 07-2614-001<br>07-2384-xxx<br>08-2384-xxx<br>08-08-0884-xxx<br>300-0264<br>300-0265<br>08-2384-000<br>300-0272<br>300-0307<br>R-1022<br>R-1107<br>PR-1940<br>PR-1946<br>PR-3277<br>PR-5016<br>RE-PV10609<br>RE-PV10553<br>(квалификация процесса гравировки сфер). | 1               | 3 | T  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                              | ФУНКЦИЯ                                              | ВИД ОТКАЗА                                               | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                               | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                           | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                   | Остаточный риск |   |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                      |                                                      |                                                          |                                                                   |                                                              | O            | S | RC |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       | O               | S | RC |
| 15. | Фиксатор<br>33-2460-000<br>33-2461-000<br>300210<br>300250<br>300332 | Предупреждает соскакивание стента во время процедуры | Стент не полностью высвободился из фиксатора             | Неправильная установка стента, задержка либо прерывание процедуры | Неправильные размеры                                         | 2            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                | 300-0264<br>300-0265<br>300-0272<br>07-0419-000<br>07-2177-000<br>33-2459-000<br>33-2460-000<br>33-2461-000<br>300-0307<br>300-210<br>300-250<br>R-1031<br>R-1041<br>R-1038<br>R-1117<br>R-1149<br>300-0264<br>300-0265<br>07-0419-000<br>33-2459-000 | 2               | 4 | T  |
| 16. |                                                                      |                                                      | Отламывание части фиксатора                              | Возможная травма пациента                                         | Неправильные размеры фиксатора, неправильный выбор материала | 2            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, спецификация материала                                                          | 33-2460-000<br>33-2461-000<br>300-0307<br>300-210<br>300-250<br>R-1031<br>R-1041<br>R-1117                                                                                                                                                            | 2               | 5 | U  |
| 17. | Разъем Люэра<br>31-1413-000                                          | Является соединительным узлом                        | Невозможность надежного соединения                       | Невозможность промыть устройство                                  | Неправильный размер резьбы, слишком широкий допуск резьбы    | 2            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, размеры на чертеже                            | 300-0264<br>300-0265<br>08-1413-000<br>31-1413-000<br>300-0307                                                                                                                                                                                        | 2               | 2 | A  |
| 18. |                                                                      |                                                      |                                                          | Утечка из устройства                                              | Трещина разъема                                              | 2            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности  | 300-0264<br>300-0265<br>08-1413-000<br>800-0059<br>300-0177<br>300-0268<br>300-0307                                                                                                                                                                   | 2               | 2 | A  |
| 19. |                                                                      |                                                      | Разрыв соединения разъема с трубкой из нержавеющей стали | Устройство непригодно к использованию                             | Отказ клевого соединения                                     | 2            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, | 300-0264<br>300-0265<br>30-1178-000<br>02-0127-000<br>300-0268                                                                                                                                                                                        | 2               | 2 | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                                 | ФУНКЦИЯ                                               | ВИД ОТКАЗА                                                       | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                    | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                           | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                              | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                | Остаточный риск |   |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                                         |                                                       |                                                                  |                                                                       |                                                                                          | O            | S | RC |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    | O               | S | RC |
|     |                                                                                         |                                                       |                                                                  |                                                                       |                                                                                          |              |   |    | спецификация прочности сцепления, спецификация материала                                                             | 77-2470-xxx<br>77-2472-xxx<br>77-2708-xxx<br>300-0307<br>810310                                                                                                    |                 |   |    |
|     |                                                                                         |                                                       |                                                                  |                                                                       | Неправильные размеры разъема                                                             | 2            | 2 | A  | Процедура входного контроля IP 081413-000                                                                            | 300-0264<br>300-0265<br>08-1413-000<br>31-1413-000<br>300-0307<br>Re-5272<br>Отсутствуют отчеты о клинической оценке Protege GPS за прошлые годы до января 2010 г. | 2               | 2 | A  |
|     |                                                                                         |                                                       | Невозможность промывки устройства при его подготовке             | Устройство непригодно к использованию                                 | Неправильные размеры разъема                                                             | 2            | 2 | A  | Процедура входного контроля IP 081413-000                                                                            | 300-0264<br>300-0265<br>08-1413-000<br>31-1413-000<br>300-0307<br>Re-5272<br>Отсутствуют отчеты о клинической оценке Protege GPS за прошлые годы до января 2010 г. | 2               | 2 | A  |
| 20. | Трубка из нержавеющей стали<br>32-2131-xxx<br>32-2563-xxx<br>32-2714-xxx<br>32-1526-xxx | Действует (вместе с захватами) как механизм раскрытия | Несовместимость с захватами, размером Люэра или внутренним узлом | Устройство непригодно к использованию                                 | Неправильные размеры компонентов                                                         | 2            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, спецификация материала                           | 300-0264<br>300-0265<br>32-2131-xxx<br>32-2563-xxx<br>32-2714-xxx<br>34-1429-xxx<br>08-1429-000<br>300-0307                                                        | 2               | 1 | A  |
| 21. |                                                                                         |                                                       | Перегиб трубки из нержавеющей стали во время процедуры           | Устройство непригодно к использованию, невозможность раскрытия стента | Неправильные размеры стенки трубки<br>Чрезмерное усилие раскрытия<br>Чрезмерная коррозия | 2            | 3 | F  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, спецификация материала, инструкция по применению | 300-0264<br>300-0265<br>08-1429-000<br>08-1526-xxx<br>34-1429-xxx<br>32-2131-xxx                                                                                   | 2               | 3 | F  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                       | ФУНКЦИЯ                    | ВИД ОТКАЗА                                                                | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                             | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                           | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                           | Остаточный риск |   |    |
|-----|-----------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                               |                            |                                                                           |                                                                                |                                          | O            | S | RC |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                               | O               | S | RC |
|     |                                               |                            |                                                                           |                                                                                |                                          |              |   |    |                                                                                                                                                                            | 32-2563-xxx<br>32-2714-xxx<br>32-1526-xxx<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000<br>300-0307<br>R-1149<br>TM-2112                       |                 |   |    |
| 22. |                                               |                            | Разрыв соединения между трубкой из нержавеющей стали и нейлоновой трубкой | Устройство непригодно к использованию                                          | Отказ клеевого соединения                | 2            | 3 | T  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала | 300-0264<br>300-0265<br>02-0127-000<br>77-2470-xxx<br>77-2472-xxx<br>77-2708-xxx<br>30-0576-000<br>800-0059<br>810310<br>300-0177<br>300-0268 | 2               | 3 | T  |
| 23. |                                               |                            | Недостаточная фиксация                                                    | Ретракция интродьюсера, обнажение <b>стенки</b>                                | Неправильные размеры компонентов         | 2            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>08-1771-000<br>33-1771-000<br>08-1342-000<br>31-1342-000<br>300-0307                                                  | 2               | 2 | A  |
| 24. |                                               | Фиксирует интродьюсер      | Чрезмерно сильная фиксация                                                | Повреждение трубки из нержавеющей стали, устройство непригодно к использованию | Неправильные размеры компонентов         | 2            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, размеры на чертеже                                                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>34-1409-xxx<br>08-1409-000<br>08-1771-000<br>33-1771-000<br>08-1342-000<br>31-1342-000<br>300-0307                    | 2               | 3 | T  |
| 25. | Узел коллектора<br>70-2528-000<br>70-2367-000 |                            | Невозможность введения контрастного вещества или физраствора              | Технология StarPort непригодна к использованию                                 | Неисправность запорного крана коллектора | 2            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>44-1772-xxx<br>08-1772-000<br>300-0307<br>R-1041<br>R-1117                                                            | 2               | 2 | A  |
| 26. |                                               | Запорный кран обеспечивает | Невозможность подключения                                                 | Устройство непригодно к                                                        | Неправильный размер резьбы, слишком      | 2            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура                                                                                                                                | 300-0264<br>300-0265                                                                                                                          | 2               | 2 | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ               | ФУНКЦИЯ                                                 | ВИД ОТКАЗА                                                                             | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                                   | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                      | Оценка риска |    |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                  | Остаточный риск |    |    |
|-----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|
|     |                                       |                                                         |                                                                                        |                                                                                                      |                                                                     | O            | \$ | RC |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      | O               | \$ | RC |
| 27. |                                       | порт для инъекции контрастного вещества или физраствора |                                                                                        | использованию, увеличение длительности процедуры, возможная травма пациента                          | широкий допуск резьбы                                               |              |    |    | контроля при получении, размеры на чертеже                                                                                                                                 | 44-1772-000<br>08-1772-000<br>300-0307<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149                                                                                 |                 |    |    |
|     |                                       |                                                         | Утечка контрастного вещества либо физраствора                                          | Небольшая утечка - технология StarPort непригодна к использованию - неудовлетворенность пользователя | Отказ ультразвукового сварного шва                                  | 3            | 1  | A  | Проверка и валидация конструкции, спецификация сварного соединения                                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>70-2528-000<br>70-2367-000<br>300-0307                                                                                       | 3               | 2  | A  |
|     |                                       |                                                         |                                                                                        | Сильная утечка - попадание в систему воздуха - эмболия                                               |                                                                     | 2            | 3  | U  |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                      | 3               | 2  | A  |
| 28. |                                       |                                                         | Разрыв соединения между трубкой из материала Pellathane, запорным краном и коллектором | Технология StarPort непригодна к использованию                                                       | Отказ клеевого соединения                                           | 2            | 1  | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала | 300-0264<br>300-0265<br>70-2528-000<br>70-2367-000<br>30-1178-000<br>02-0127-000<br>800-0059<br>300-0177<br>300-0268<br>300-0307                     | 2               | 2  | A  |
| 29. |                                       |                                                         | Разрыв соединения между интродьюсером и коллектором                                    | Устройство непригодно к использованию, невозможность раскрытия стента                                | Отказ клеевого соединения<br>Выбор материала<br>Размеры компонентов | 3            | 2  | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала | 300-0264<br>300-0265<br>77-2470-xxx<br>77-2472-xxx<br>77-2708-xxx<br>30-1178-000<br>800-0059<br>810310<br>300-0177<br>300-0268<br>300-0307<br>R-3565 | 3               | 3  | T  |
| 30. | Разгрузочная муфта 31-2715-xxx 300251 | Предотвращает перегибание трубки катетера               | Разрыв разгрузочной муфты                                                              | Перегибание катетера                                                                                 | Неподходящая твердость материала, размеры прорези несовместимы с    | 3            | 2  | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                                                                         | 300-0264<br>300-0265<br>31-2715-xxx<br>08-2715-000                                                                                                   | 3               | 2  | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                | ФУНКЦИЯ                                | ВИД ОТКАЗА                                                               | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                             | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                            | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                                                      | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                      | Остаточный риск |   |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                        |                                        |                                                                          |                                                                                |                                                           | O            | S | RC |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          | O               | S | RC |
|     |                                                                        |                                        |                                                                          |                                                                                | размерами выступа коллектора                              |              |   |    |                                                                                                                                                                                                              | 300-0307<br>300251                                                                                                                                                       |                 |   |    |
| 31. |                                                                        | Содержит информацию о размере стента   | Напечатан неправильный размер, невозможно прочитать размер стента        | Используется стент неправильного размера, возможная травма пациента            | Напечатан неправильный размер стента, неразборчивый шрифт | 2            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                                                                                                           | 300-0264<br>300-0265<br>31-2715-xxx<br>08-1338-000<br>300-0307<br>300251                                                                                                 | 2               | 5 | U  |
| 32. | Внутренний узел<br>70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>70-2696-xxx<br>703036 | Доставка стента в пораженный сегмент   | Сдавление внутреннего узла во время раскрытия                            | Частичное раскрытие, невозможность раскрытия, возможная травма пациента        | Неправильный выбор материала, размеры компонентов         | 2            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, спецификация материала                                                                                                                   | 70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>300-0177<br>300-0265<br>300-0268<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1117<br>R-1149                                                               | 2               | 4 | T  |
| 33. |                                                                        |                                        | Разрыв соединения между нейлоновой трубкой и гибкой трубкой              | Затрудненное раскрытие, отделение дистальной секции, возможная травма пациента | Отказ термического соединения                             | 3            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала, внутрипроизводственные испытания | 300-0264<br>300-0265<br>800-0059<br>300-0177<br>300-0268<br>70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>70-2696-xxx<br>07-2550-000<br>07-2541-000<br>07-2700-000<br>300-0307<br>703036 | 3               | 5 | U  |
| 34. |                                                                        | Фиксация стента в дистальном положении | Разрыв внутреннего катетера по переходной маркерной полосе или возле нее | Возможная травма пациента                                                      | Переходная маркерная полоса неправильно обжата            | 2            | 5 | U  | Проверка конструкции, валидация процесса                                                                                                                                                                     | 703041<br>R-1075<br>R-1041                                                                                                                                               | 2               | 4 | T  |
| 35. |                                                                        |                                        | Разрыв соединительной трубки фиксатора или ее соединения со стентом      | Затрудненное раскрытие, соскакивание стента, возможная травма пациента         | Отказ термического соединения                             | 3            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала, внутрипроизводственные испытания | 300-0264<br>300-0265<br>800-0059<br>300-0177<br>300-0268<br>70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>70-2696-xxx<br>07-2550-000<br>07-2541-000<br>07-2700-000                       | 2               | 4 | T  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ                                    | ВИД ОТКАЗА                                    | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                           | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                             | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                 | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Остаточный риск |   |    |
|-----|-------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                         |                                            |                                               |                                              |                                                                                            | O            | S | RC |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | O               | S | RC |
|     |                         |                                            |                                               |                                              |                                                                                            |              |   |    |                                                                                                                         | 300-0307<br>300-0339<br>703036                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |   |    |
| 36. |                         | Облегчают визуализацию и размещение стента | Маркерные полосы расположены неправильно      | Неправильная установка стента                | Неправильные размеры сборки, неправильное расстояние установки переходной маркерной полосы | 2            | 3 | T  | Проверка и валидация конструкции, внутрипроизводственные испытания                                                      | 70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>70-2696-xxx<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>703036<br>R-1041<br>R-1075<br>R-1117<br>R-1149                                                                                                                                                                        | 2               | 4 | T  |
| 37. |                         |                                            | Невозможность визуализации при рентгеноскопии | Неправильная установка стента                | Неправильный выбор материала маркерной полосы или фиксатора                                | 2            | 3 | T  | Исследование на животных, контроль при получении                                                                        | 300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>800-0080                                                                                                                                                                                                                                                           | 2               | 4 | T  |
| 38. |                         |                                            | Невозможность проведения по проводнику        | Устройство непригодно к использованию        | Слишком малый диаметр внутреннего канала, обструкция внутреннего канала                    | 3            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, валидация процесса, внутрипроизводственный контроль | 300-0264<br>300-0265<br>34-1410-xxx<br>08-1410-000<br>34-1229-xxx<br>08-1229-000<br>34-2032-000<br>08-2032-000<br>34-2699-000<br>08-2699-000<br>70-2033-000<br>08-2033-000<br>70-1384-000<br>08-1384-000<br>70-2665-000<br>08-2665-000<br>300-0307<br>300-0039<br>R-1041<br>R-1075<br>R-1117<br>R-1149 | 3               | 2 | A  |
| 39. |                         |                                            | Утечка из устройства                          | Небольшая утечка - неудовлетворенность врача | Слабость соединения между трубкой из нержавеющей стали и нейлоновой трубкой                | 3            | 1 | A  | Проверка и валидация конструкции                                                                                        | 300-0264<br>300-0265<br>77-2470-xxx<br>77-2472-xxx                                                                                                                                                                                                                                                     | 3               | 2 | A  |
|     |                         |                                            |                                               | Сильная                                      |                                                                                            | 2            | 3 | II |                                                                                                                         | 77-2708-xxx                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1               | 5 | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                     | ФУНКЦИЯ                                                                                | ВИД ОТКАЗА                                                  | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                     | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                                 | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                            | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                             | Остаточный риск |   |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                             |                                                                                        |                                                             |                                                                        |                                                                                                                | O            | S | RC |                                                                    |                                                                                                                                                                                                 | O               | S | RC |
|     |                                                                             |                                                                                        |                                                             | утечка - попадание в систему воздуха - воздушная эмболия               |                                                                                                                |              |   |    |                                                                    | 30-0576-000<br>300-0307<br>810310                                                                                                                                                               |                 |   |    |
| 40. | Узел наконечника<br>70-2033-000<br>70-1384-000<br>70-2665-000<br>703041-000 | Помогает провести катетер в пораженный сегмент<br>Доставка стента в пораженный сегмент | Слишком жесткий наконечник, недостаточно жесткий наконечник | Невозможность проведения, перфорация сосуда                            | Выбор материала                                                                                                | 2            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции                                   | 70-2033-000<br>70-1384-000<br>70-2665-000<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0339<br>05-2483-000<br>Re-4925<br>Re-5168                                                                  | 3               | 3 | T  |
| 41. |                                                                             |                                                                                        | Разрыв соединения наконечника с трубкой                     | Невозможность проведения, перфорация сосуда, возможная травма пациента | Параметры формовки                                                                                             | 3            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении | 300-0264<br>300-0265<br>70-2033-000<br>08-2033-000<br>70-2665-000<br>08-2665-000<br>70-1384-000<br>08-1384-000<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1117<br>05-2483-000<br>Re-4925<br>Re-5168 | 2               | 3 | U  |
| 42. |                                                                             |                                                                                        | Отсоединение переходной маркерной полосы                    | Возможная травма пациента                                              | Неисправность нейлоновой трубки во время процедуры (застывание стента, сужение трубки при извлечении катетера) | 2            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции                                   | 07-2301-000<br>703041<br>R-1117<br>R-1075<br>R-1041                                                                                                                                             | 1               | 3 | A  |
| 43. |                                                                             |                                                                                        | Невозможность раскрыть стент                                | Переходная маркерная полоса нарушает функционирование стента           | Неполное или неправильное прикрепление переходной маркерной полосы                                             | 2            | 3 | U  | Проверка и валидация конструкции                                   | 07-2301-000<br>703041<br>R-1117<br>R-1075<br>R-1041                                                                                                                                             | 1               | 3 | A  |
| 44. |                                                                             |                                                                                        | Неправильная установка переходной маркерной                 | Неправильная установка стента                                          | Неправильное расстояние установки                                                                              | 3            | 3 | T  | Проверка и валидация конструкции, валидация                        | 07-2301-000<br>703041                                                                                                                                                                           | 2               | 3 | T  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ | ВИД ОТКАЗА                                          | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                                         | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                     | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                                                      | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                                            | Остаточный риск |   |    |
|-----|-------------------------|---------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                         |         |                                                     |                                                                                                            |                                                    | O            | S | RC |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                | O               | S | RC |
|     |                         |         | повреждение                                         |                                                                                                            | переходной маркерной полосы                        |              |   |    | процесса                                                                                                                                                                                                     | R-1117<br>R-1075<br>R-1041                                                                                                                                                                     |                 |   |    |
| 45. |                         |         | Узел наконечника/разрыв соединения с гибкой трубкой | Затрудненное раскрытие, возможная травма пациента                                                          | Отказ термического соединения                      | 3            | 5 | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, метод стерилизации, испытания срока годности, спецификация прочности сцепления, спецификация материала, внутрипроизводственные испытания | 300-0264<br>300-0265<br>800-0059<br>300-0177<br>300-0268<br>70-2473-xxx<br>70-2475-xxx<br>70-2696-xxx<br>07-2550-000<br>07-2541-000<br>07-2700-000<br>300-0307<br>703036<br>Re-4925<br>Re-5168 | 3               | 5 | U  |
| 46. |                         |         | Наконечник втянут назад в интродьюсер               | Проводник неправильно введен, недостаточное промывание физраствором, устройство непригодно к использованию | Неправильная глубина введения трубки из нейлона-12 | 3            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении                                                                                                                                           | Корректировочное и профилактическое мероприятие (CAPA)<br>NB-008<br>70-2033-000<br>70-1384-000<br>70-2665-000<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>Re-4925<br>Re-5168                        | 3               | 2 | A  |
| 47. |                         |         |                                                     |                                                                                                            | Слишком тонкая трубка из нейлона-12                | 3            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, спецификация материала, процедура контроля при получении                                                                                                                   | 70-2033-000<br>70-1384-000<br>70-2665-000<br>300-0307<br>08-0560-000                                                                                                                           | 3               | 2 | A  |
| 48. |                         |         | Невозможность визуализации при рентгеноскопии       | Неправильная установка стента                                                                              | Неправильный выбор материала                       | 2            | 4 | T  | Проверка и валидация конструкции                                                                                                                                                                             | 37-1810-002<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>Re-4925<br>Re-5168                                                                                                                          | 2               | 4 | T  |
| 49. |                         |         |                                                     |                                                                                                            | Неправильные размеры оплетки, повреждение          | 2            | 5 | T  | Проверка и валидация конструкции, процедура                                                                                                                                                                  | 300-0264<br>300-0265                                                                                                                                                                           | 2               | 4 | T  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                    | ФУНКЦИЯ | ВИД ОТКАЗА                                         | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                               | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                                                  | Оценка риска |    |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                               | Остаточный риск |    |    |
|-----|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|
|     |                                            |         |                                                    |                                                  |                                                                                                                                 | O            | \$ | RC |                                                                                            |                                                                                                                                   | O               | \$ | RC |
|     | Наружный узел<br>70-2539-TAB<br>703242-TAB |         | Выступление оплетки наружу                         | Повреждение сосуда, возможная травма пациента    | провода оплетки, усадка материала трубки при нагревании                                                                         |              |    |    | контроля при получении, спецификация материала                                             | 29-2051-xxx<br>08-2051-000<br>34-1550-xxx<br>08-1550-000<br>70-2539-000<br>70-2548-000<br>07-2549-000<br>07-2540-000<br>300-0307  |                 |    |    |
| 50. |                                            |         |                                                    |                                                  | Перфорация порта                                                                                                                | 3            | 4  | U  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 300-0264<br>300-0265<br>07-2542-000<br>300-0307                                                                                   | 2               | 4  | T  |
| 51. |                                            |         |                                                    |                                                  | Выступление обрезанного конца оплетки наружу                                                                                    | 3            | 4  | U  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>R-3565                                                                                        | 2               | 4  | T  |
| 52. |                                            |         | Отслойка внутреннего покрытия                      | Невозможность раскрыть стент                     | Выбор материала внутреннего покрытия, воздействие на материал агрессивных факторов внешней среды                                | 2            | 5  | U  | Проверка и валидация конструкции, процедура контроля при получении, спецификация материала | 300-0264<br>300-0265<br>34-1551-xxx<br>08-1551-000<br>07-2543-000<br>300-0307<br>300-0039<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149<br>R-3565 | 2               | 5  | U  |
| 53. |                                            |         | Неподходящая твердость трубки в переходном участке | Невозможность проведения Слишком жесткий катетер | Выбор материала                                                                                                                 | 2            | 3  | T  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 70-2539-000<br>70-2548-000<br>34-1229-xxx<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0039<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149<br>R-3565 | 2               | 3  | T  |
|     |                                            |         |                                                    | Невозможность раскрыть стент                     | Рентгеноконтрастный маркер стента разорвал внутреннее покрытие из ПТФЭ и застрял между оплеткой и маркерной полосой интродюсера | 2            | 2  | A  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 70-2539-000<br>70-2548-000<br>34-1229-xxx<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307                                                     | 2               | 2  | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ | ВИД ОТКАЗА                                                         | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                 | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                            | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                | Остаточный риск |   |    |
|-----|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                         |         |                                                                    |                                                                    |                                                                                                           | O            | S | RC |                                                                                            |                                                                                                                                                    | O               | S | RC |
|     |                         |         |                                                                    |                                                                    |                                                                                                           |              |   |    |                                                                                            | 300-0039<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149<br>R-3565                                                                                                   |                 |   |    |
| 54. |                         |         | Недостаточное скольжение                                           | Высокое усилие раскрытия, невозможность раскрытия                  | Выбор материала, недостаточное количество материала                                                       | 2            | 2 | A  | Процедура контроля при получении, спецификация материала, проверка и валидация конструкции | 70-2539-000<br>70-2548-000<br>06-1415-000<br>53-1898-002<br>300-0177<br>300-0265<br>300-0268<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1117<br>R-1149<br>R-3565 | 2               | 2 | A  |
| 55. |                         |         | Перегибание катетера                                               | Невозможность раскрыть стент                                       | Невозможность смещения портов, выбор твердости трубки, слишком большие порты                              | 3            | 3 | F  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 70-2539-000<br>70-2548-000<br>34-1229-xxx<br>07-2542-000<br>300-0264<br>300-0265<br>300-0307<br>300-0039<br>R-1041<br>R-1117                       | 3               | 3 | F  |
| 56. |                         |         | Невозможность заполнить устройство или ввести контрастное вещество | Устройство непригодно к использованию                              | Неполная перфорация порта                                                                                 | 3            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции, внутрипроизводственный контроль                          | 70-2539-000<br>70-2548-000<br>300-0264<br>300-0265<br>07-2542-000<br>300-0307<br>300-0339<br>R-1041<br>R-1117<br>R-1149                            | 1               | 2 | A  |
|     |                         |         |                                                                    | Воздушная эмболия в случае использования устройства без заполнения |                                                                                                           | 2            | 3 | H  |                                                                                            |                                                                                                                                                    | 1               | 3 | A  |
| 57. |                         |         | Разрыв катетера при давлении меньше максимального (300 psi)        | Устройство непригодно к использованию, возможная травма пациента   | Выбор материала, недостаточная прочность соединения между наружным узлом и коллектором, спецификация узла | 2            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции                                                           | 30-1178-xxx<br>34-1229-xxx<br>07-2542-000<br>77-2470-xxx<br>77-2472-xxx<br>77-2708-xxx<br>70-2528-000<br>70-2367-000                               | 2               | 2 | A  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                               | ФУНКЦИЯ                                                                                                                                                                                                                      | ВИД ОТКАЗА                                                                                                  | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                     | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                            | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                              | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                                             | Остаточный риск |   |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                                                                        |                                                                                                           | O            | S | RC |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                 | O               | S | RC |
|     |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                                                                        |                                                                                                           |              |   |    |                                                                                                                                                                                      | 810310<br>300-0120<br>300-0184<br>300-0186<br>300-0189<br>300-0252<br>300-0265<br>R-1086<br>R-1041                                                                              |                 |   |    |
| 58. |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              | Утечка из катетера при давлении меньше максимального (300 psi)                                              | Небольшая утечка - неудовлетворенность врача                           | Выбор материала, недостаточная прочность соединения между наружным узлом и коллектором, спецификация узла | 3            | 2 | A  | Проверка и валидация конструкции                                                                                                                                                     | R-1086<br>R-1041<br>Стр. 12<br>610001                                                                                                                                           | 3               | 2 | A  |
|     |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             | Сильная утечка - попадание в систему воздуха - воздушная эмболия       |                                                                                                           | 2            | 3 | U  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                 | 1               | 3 | A  |
| 59. | Инструкция по применению<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000 | Содержит описание процедур, инструкции, предупреждения и противопоказания                                                                                                                                                    | Неправильное применение устройства                                                                          | Возможная травма пациента, смерть                                      | Неправильный текст инструкции по применению                                                               | 2            | 3 | U  | Процедура контроля при получении, спецификация инструкции по применению                                                                                                              | 45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000<br>08-1182-000                                                                                                                        | 2               | 4 | T  |
| 60. | Упаковочный лоток/крышка<br>500786-001<br>41-1802-000                 | Обеспечивает стерильность устройства. Сохраняет герметичность и целостность упаковки при колебаниях температуры, в условиях транспортировки, при двух циклах стерилизации и при хранении устройства в течение срока годности | Стерильный барьер не сохраняется при многократных циклах стерилизации и в течение указанного срока годности | Устройство непригодно к использованию, потенциальный риск для пациента | Отказ герметичных соединений на этапе производства, несоответствие размеров крышки и лотка                | 2            | 3 | U  | Процедура контроля при получении, испытания срока годности, спецификация прочности герметичного соединения, размеры лотка и крышки, инструкция по применению, валидация стерилизации | 08-1802-000<br>08-2363-000<br>41-1802-000<br>41-2363-000<br>300-0177<br>300-0268<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000<br>800-0059<br>07-2553-000<br>950-0026<br>PR-4253 | 2               | 3 | U  |

| №   | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                                                              | ФУНКЦИЯ                                                                                                                                                                                                                      | ВИД ОТКАЗА                                                                                                  | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                                     | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                               | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                                                                                                      | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                            | Остаточный риск |   |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|     |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                                                                                        |                                                                                                              | O            | S | RC |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                | O               | S | RC |
| 61. | Пакет 41-1408-000                                                                                                    | Обеспечивает стерильность устройства. Сохраняет герметичность и целостность упаковки при колебаниях температуры, в условиях транспортировки, при двух циклах стерилизации и при хранении устройства в течение срока годности | Стерильный барьер не сохраняется при многократных циклах стерилизации и в течение указанного срока годности | Устройство непригодно к использованию, потенциальный риск для пациента                 | Отказ герметичных соединений на этапе производства                                                           | 2            | 5 | U  | Процедура контроля при получении, испытания срока годности, спецификация прочности герметичного соединения, внутрипроизводственные испытания герметичности, инструкция по применению, валидация стерилизации | 08-1491-000<br>41-1408-000<br>300-0268<br>300-0177<br>800-0059<br>07-2553-000<br>950-0026<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000                         | 2               | 5 | U  |
| 62. |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                                                                                        | Отказ герметичных соединений в продукции поставщиков                                                         | 2            | 5 | U  | Процедура контроля при получении, испытания срока годности, спецификация прочности герметичного соединения, инструкция по применению                                                                         | 41-1408-000<br>300-0268<br>45-2631-000<br>45-2716-000<br>45-2717-000                                                                                           | 2               | 5 | U  |
| 63. | Картонная упаковка устройства 41-2561-xxx                                                                            | Обеспечивает защиту устройства при транспортировке и хранении в течение срока годности                                                                                                                                       | Упаковка не обеспечивает защиту устройства от повреждений при транспортировке и хранении                    | Повреждение устройства, нарушение стерильного барьера                                  | Упаковка обеспечивает недостаточную защиту устройства                                                        | 2            | 5 | U  | Процедура контроля при получении, испытания срока годности                                                                                                                                                   | 08-1490-000<br>41-2561-xxx<br>300-0268<br>300-0177                                                                                                             | 2               | 5 | U  |
| 64. | Маркировка устройства 40-2510-000<br>40-2511-000<br>40-2512-000<br>40-2513-000<br>500581<br>500400-003<br>500687-003 | Содержит номер модели (конический или нет), серийный номер, дату стерилизации и дату истечения срока годности                                                                                                                | Неправильная маркировка устройства, конструкция стента непонятна для врача                                  | Неправильное применение устройства, нестерильное устройство, возможная травма пациента | Неправильные данные на этикетке, неправильный текст на этикетке, неправильное определение конструкции стента | 3            | 5 | U  | Валидация программы маркировки, внутрипроизводственный контроль, дизайн маркировки, человеческий фактор                                                                                                      | 07-0651-000<br>700-0035<br>700-0036<br>40-2510-000<br>40-2511-000<br>40-2512-000<br>40-2513-000<br>500580<br>500581<br>Дизайн маркировки, отзывы после продажи | 2               | 4 | T  |
| 65. | Стерилизованное собранное устройство 810318-xxx<br>90-2464-xxx<br>90-2465-xxx<br>90-2711-xxx                         | Биосовместимость                                                                                                                                                                                                             | Нежелательная реакция на устройство                                                                         | Возможная травма пациента                                                              | Устройство не является биосовместимым                                                                        | 2            | 5 | U  | Испытания биосовместимости                                                                                                                                                                                   | 950-0038<br>950-0041<br>800-0059<br>Re-4925<br>Re-5168<br>R-3565                                                                                               | 2               | 5 | U  |

| №    | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                                                                                                                                | ФУНКЦИЯ                                                                                              | ВИД ОТКАЗА                                 | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                               | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                  | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                  | Остаточный риск |   |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|---|----|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|      |                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                            |                                                                  |                                                                 | O            | S | RC |                                                                        |                                                                                                                      | O               | S | RC |
| 66.  | 90-2710-xxx<br>90-2060-xxx<br>90-2468-xxx<br>90-2468-xxx                                                                                               | Устройство стерилизован о этиленоксидом до степени гарантирования стерильности (SAL) 10 <sup>6</sup> | Инфицирование пациента                     | Возможная травма пациента                                        | Невалидированный цикл стерилизации, нарушены спецификации цикла | 2            | 3 | U  | Валидация стерилизации, проверка данных о цикле стерилизации           | 800-0059<br>08-1088-000<br>950-0045                                                                                  | 1               | 3 | A  |
| 67   | Стент и система доставки стента<br>810318-xxx<br>90-2464-xxx<br>90-2465-xxx<br>90-2711-xxx<br>90-2710-xxx<br>90-2060-xxx<br>90-2468-xxx<br>90-2468-xxx | Обеспечивает удержание стента внутри системы доставки стента                                         | Преждевременное раскрытие                  | Невозможность использования устройства.                          | Повреждение при транспортировке                                 | 3            | 2 | A  | Конструкция упаковки, предотвращающая повреждение при транспортировке. | IFU 500774-xxx<br>IFU 500776-xxx                                                                                     | 3               | 2 | A  |
| 68.* | Проволочная сетка или другое фильтрующее устройство                                                                                                    | Обеспечивает беспрепятственное проведение системы доставки стента в целевой сосуд                    | Не поддерживается системой доставки стента | Прерывание процедуры установки стента, неудовлетворенность врача | Недостаточно жесткий проводник                                  | 2            | 1 | A  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                 | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr                                                       | 2               | 1 | A  |
| 69.* |                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                            | Повреждение сосуда                                               | Слишком жесткий проводник                                       | 2            | 3 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                 | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>Справочная информация: DFMECA-610011 для Spider Rx | 1               | 4 | A  |
| 70 * |                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                                            | Прерывание процедуры стентирования, неудовлетворенность врача    | Слишком сильное трение проводника                               | 2            | 1 | A  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                 | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr                                                       | 2               | 1 | A  |

| №    | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ                   | ФУНКЦИЯ                                                     | ВИД ОТКАЗА                                         | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                                    | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                                  | Оценка риска |   |    | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                                                                                        | Остаточный риск |   |    |
|------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|      |                                           |                                                             |                                                    |                                                                       |                                                                                                                 | O            | S | RC |                                                                                                                            |                                                                                                                                                            | O               | S | RC |
| 71.* |                                           |                                                             |                                                    | Возможная травма пациента, хирургическое вмешательство                | Случайное повреждение проводника при изменении длины                                                            | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>Справочная информация: DFMECA-610011 для Spider Rx                                       | 2               | 4 | T  |
| 72.* | Фильтр-ловушка                            | Захват отделившихся твердых фрагментов при раскрытии стента | Твердые частицы не захватываются                   | Крупные неврологические нежелательные явления (MANE)                  | Недостаточный размер корзины фильтра                                                                            | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr                                                                                             | 1               | 5 | A  |
| 73.* |                                           |                                                             |                                                    | MANE                                                                  | Слишком малая емкость корзины для захвата всех твердых фрагментов                                               | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr                                                                                             | 1               | 5 | A  |
| 74.* |                                           |                                                             |                                                    | MANE                                                                  | Твердые фрагменты не перемещаются с током крови в корзину-ловушку, а застревают в сосуде или прилипают к стенту | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014"                                                                     | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr                                                                                             | 1               | 5 | A  |
| 75.* | Взаимодействие стента с корзиной-ловушкой | Корзина не должна мешать раскрытию стента                   | Корзина мешает раскрытию стента                    | Невозможность лечения пораженного сосуда, хирургическое вмешательство | Неправильное расстояние между стентом и фильтром                                                                | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014", проверка и валидация конструкции, инструкция по применению         | 300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>45-2630-000                                                                              | 1               | 5 | A  |
| 76.* |                                           | Система стента не взаимодействует с корзиной-фильтром       | Система стента взаимодействует с корзиной-фильтром | Невозможность извлечь корзину, хирургическое вмешательство            | Несоответствие размеров устройства                                                                              | 3            | 5 | U  | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014", процедура контроля при получении, проверка и валидация конструкции | SP 1102<br>300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>В инструкции по применению указаны требования к расстоянию между устройствами | 1               | 5 | A  |

| №    | № КОМПОНЕНТА И ОПИСАНИЕ | ФУНКЦИЯ                        | ВИД ОТКАЗА                                                                                    | ПОСЛЕДСТВИЯ ОТКАЗА                                         | ПРИЧИНЫ ОТКАЗА                                                                                 | Оценка риска |   |   | ТЕКУЩИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ                                                                                                    | ПРОВЕРКА/ ВАЛИДАЦИЯ                                                                   | Остаточный риск |   |    |
|------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---|----|
|      |                         |                                |                                                                                               |                                                            |                                                                                                | O            | S | C |                                                                                                                            |                                                                                       | O               | S | RC |
| 77.* |                         | Извлечение фильтра через стент | Катетер для извлечения невозможно провести через стент                                        | Невозможность извлечь корзину, хирургическое вмешательство | Несоответствие размеров устройства                                                             | 3            | 5 | U | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014", процедура контроля при получении, проверка и валидация конструкции | SP 1102<br>300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr             | 1               | 5 | A  |
| 78.* |                         |                                | Извлечение катетера с корзиной-ловушкой приводит к смещению стента                            | Хирургическое вмешательство                                | Анатомические особенности, недостаточная гибкость катетера, недостаточная жесткость проводника | 3            | 5 | U | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014", процедура контроля при получении, проверка и валидация конструкции | SP 1102<br>300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>300-0307 | 1               | 5 | A  |
| 79.* |                         |                                | Катетер с полностью или частично заполненной корзиной фильтра невозможно провести через стент | Хирургическое вмешательство                                | Корзина фильтра (частично заполненная) застревает в стенте из-за слишком большого диаметра     | 3            | 5 | U | Испытания с устройствами 6 и 7 Fr на проводнике 0,014", процедура контроля при получении, проверка и валидация конструкции | SP 1102<br>300-0264<br>300-0265<br>Выполнение испытаний для диаметра 6 Fr<br>300-0307 | 1               | 5 | A  |

## Приложение В Отчет о валидации стерилизации

### 1.0 ЦЕЛЬ

- 1.1 Валидировать дополнительную камеру для стерилизации на три поддона в компании «Стерис». Цикл стерилизации в камере на три поддона, обозначенный как № EV3-014, симитирует параметры используемого в настоящий момент цикла стерилизации в камеру на 7 поддонов № EV3-622.
- 1.2 Продемонстрировать, что цикл стерилизации на предприятии Стерис № EV3-014 обеспечивает:
  - 1.2.1 Минимальный уровень обеспечения стерильности (SAL)  $10^{-6}$ .
  - 1.2.2 Непараметрический выпуск продукции с использованием устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD) с биологическими индикаторами стерильности Raven ProTest в качестве основного механизма выпуска. Споровая полоска Spordex квалифицируется в качестве резервного механизма выпуска.
  - 1.2.3 3M Attest 1294 включается в циклы стерилизации с целью оценки. В это время, 1294 может не использоваться для испытаний при выпуске во время обычного серийного производства.
  - 1.2.4 Демонстрация соответствия требованиям стандарта ISO 10993-7, AAMI TIR 19, и нормативно-правовым требованиям Японии остаточных уровней оксида этилена для наихудшего случая после проведения множественных циклов стерилизации.

### 2.0 СФЕРА

- 2.1 Квалификация/аттестация цикла № EV3-014 в стерилизаторе на три поддона.
- 2.2 Перечисленная ниже продукция будет квалифицирована на остаточные уровни оксида этилена по результатам выполнения полнопериодного цикла стерилизации, на основе основного эталонного изделия для каждого модельного ряда медицинских изделий.
- 2.3 Выбор основных эталонных изделий в качестве представляющих все изделия «ev3», что касается вопросов летальности цикла стерилизации, в данной квалификации поддерживается данными предыдущих валидаций стерилизации.
- 2.4 После завершения и выполнения этого протокола, модельные ряды изделий, рассматриваемые как квалифицированные, будут включать:
  - 2.4.1 Наборы ретриверов и микроретриверов
  - 2.4.2 Проводники и Y-образные соединители
  - 2.4.3 ATD Clot Buster
  - 2.4.4 SpideRx
  - 2.4.5 X-Sizer
  - 2.4.6 IntraStent
  - 2.4.7 Модельный ряд устройств Protégé
  - 2.4.8 Primus (Visi-Pro)
  - 2.4.9 Paramount Mini
  - 2.4.10 Все изделия, позднее документированные как относящиеся к упомянутым выше модельным рядам изделий.
- 2.5 Валидация состоит из следующих этапов:
  - 2.5.1 Ввод в эксплуатацию (ответственность компании «Стерис»)
  - 2.5.2 Три (3) полупериодных цикла
    - 2.5.2.1 Валидация уровня обеспечения стерильности и летальности цикла
    - 2.5.2.2 Демонстрация полного уничтожения микроорганизмов на инокулированных изделиях и тест-пакетах, с использованием:
      - 2.5.2.2.1 Тест-пакеты Raven ProTest модель 2.15.
      - 2.5.2.2.2 Тест-пакет со споровой полоской модель 2.2.
      - 2.5.2.2.3 Тест-пакеты 3M Attest 1294 Модель 2.9 (для оценки).
      - 2.5.2.2.4 Инокулированное медицинское устройство
    - 2.5.2.3 Датчики температуры и относительной влажности в двух полупериодных циклах
  - 2.5.3 Один (1) полный цикл
    - 2.5.3.1 Демонстрируют полезность PCD во время рутинных испытаний при выпуске
    - 2.5.3.2 Демонстрируют воспроизводимость физических параметров в камере и физических параметров упакованного изделия
      - 2.5.3.2.1 Датчики температуры, влажности и давления в камеры во время цикла.
      - 2.5.3.2.2 Функционирование датчиков температуры и влажности во время цикла
    - 2.5.3.3 Изделие для испытания на остатки оксида этилена в условиях «наихудшего случая» после стерилизации.

- 2.5.3.3.1 Единицы для испытаний на остаточное количество оксида этилена являются репрезентативными для всех действительных типов медицинских изделий. Это испытание обеспечивает исходный уровень для предложенного планируемого для выполнения ежегодного испытания остаточных уровней.
- 2.5.4 Циклы для валидации характеристик медицинского изделия и упаковки
  - 2.5.4.1 См. Результаты испытаний, выполненных для валидации характеристик медицинского изделия и упаковки во время цикла № EV3-622.
  - 2.5.4.2 Процесс стерилизации, стерилизующий газ и параметры цикла являются идентичными существующему циклу стерилизации Процесса № 622 компании «Стерис». Дополнительные испытания для валидации изделия и упаковки не требуются для продукции, стерилизуемой в настоящее время компанией «Стерис». Имеющиеся данные валидации изделия и упаковки являются достаточными для стерилизации в компании «Стерис», с использованием цикла № EV3-014 в резервуаре на три поддона (Цикл № 622)

### 3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 3.1 Цикл № EV3-014 вариант 'A', был изменен для имитации цикла № 622.
  - 3.1.1 Во время сублетального испытания определяется относительная резистентность инокулированного медицинского устройства во время параллельного сравнительного испытания, когда используются аналогичные циклы, и относительная резистентность не зависит от камеры.
  - 3.1.2 Цикл сублетального испытания, выполненный как часть валидации консолидации (P/R № 1132), выполнялся для оценки относительной резистентности моделей эталонного изделия и PCD компании «ev3». Это испытание является основным для эталонных изделий и PCD, используемых в этой валидации
  - 3.1.3 Выполняется изменение конфигурации загрузки для всех устройств, за исключением ATD ClotBuster. Конфигурация загрузки ClotBuster остается без изменений.
  - 3.1.4 Описание анализа плотности загрузки и новой конфигурации загрузки
- 3.2 Дополнительные циклы могут выполняться по необходимости, основываясь на результатах выше или согласно указаниям микробиолога
- 3.3 Испытание загрязненности не выполняется согласно этому протоколу. Загрязненность медицинского устройства считается низкой. Уровень предупреждения для программы текущего мониторинга составляет 500 КОЕ или менее во всех изделиях, и контролируется в процессе текущего мониторинга. См. нормативный документ DOP-3128 - Текущий мониторинг загрязненности.
- 3.4 Обычные испытания стерильности изделий (NPS) не выполняются во время этой валидации.
- 3.5 Испытания бактериальной и фунгистатической активности были рассмотрены, но они не требуются для этой валидации. Поскольку для инокулированных изделий использовались вложенные споровые полоски, материалы устройства не контактировали со спорами.
- 3.6 Ссылки на лабораторные испытания выполняются с применением стандартной промышленной терминологии. Для получения информации о методах испытаний, см. методики указанных лабораторий.
- 3.7 Параметры внутри стерилизационной камеры во время цикла, а также физические и микробиологические требования являются идентичными требованиям цикла № 622 «ev3» в резервуаре для стерилизации на семь поддонов.

### 4.0 ОТКЛОНЕНИЯ

- 4.1 Не зарегистрировано

### 5.0 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И ПРИМЕНИМАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- 5.1 ANSI/AAMI/ISO 11135-1994, Медицинские изделия - Валидация и текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена
- 5.2 EN550: 1994, Стерилизация медицинских изделий - Валидация и текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена
- 5.3 ANSI/AAMI/ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
- 5.4 EN 866-2, Биологические индикаторы
- 5.5 ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 1995 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации

- 5.6 ААМІ НР № 19-1998, Руководство по ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 1995: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации.
- 5.7 Протокол компании «ев3»: Валидация стерилизации Консолидация продукции компании «ев3» в компании «Стерикс Изомедикс». Стерилизатор на 7 поддонов.
- 5.8 Протокол компании «ев3», Валидация стерилизации продукции компании «ев3» в компании «Стерикс Изомедикс»
- 5.9 Компания «ев3», СОП-1527, Валидация стерилизации, повторная валидация или адаптация (стерилизации оксидом этилена).
- 5.10 Компания «ев3», СОП-1532, Оценка остаточного содержания оксида этилена

## 6.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 6.1 **Устройство для проверки эффективности стерилизации:** Образец для испытания на стерильность, установленный на внешней поверхности стерилизуемых медицинских устройств (стерилизационная загрузка), включая споровую полоску или автономный биологический индикатор 3М Attest. Устройство для проверки эффективности стерилизации (PCD) валидируется для использования в качестве механизма, демонстрирующего стерильность, если он является в равной степени резистентным к процессу стерилизации, как и загрузка медицинских изделий (целевая загрузка).
- 6.2 **Инокулированное медицинское устройство:** Образцы медицинских изделий (образцы продукции) были распределены с инокулированной полоской со спорами или инокулированным носителем, которые помещены в наиболее сложное место для проникновения стерилизующего газа.
- 6.3 **Дробный цикл:** Время воздействия оксида этилена (ЕО) составляет менее периода времени полного цикла; все остальные параметры являются аналогичными.
- 6.4 **Сублетальный:** Цикл стерилизации для частичной летальности или отсутствия летальности.
- 6.5 **Полупериодный цикл:** Цикл стерилизации, предназначенный для минимум 6-логарифмического снижения популяции для образцов исследования стерильности. Половина времени выдержки в оксиде этилена для предложенного производственного цикла.
- 6.6 **Полный цикл:** Цикл стерилизации, предназначенный для 12-log снижения популяции для образцов исследования стерильности, что используются для подтверждения приемлемости характеристик продукции, включая функциональность продукции, целостность упаковки и остатки оксида этилена, после обработки.

## 7.0 ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ

- 7.1 Компания «ев3» несет ответственность за следующее:
  - 7.1.1 Подготовка протокола валидации
  - 7.1.2 Подготовка загрузки для валидации и исходного количества испытываемых образцов.
  - 7.1.3 Испытание стерильности с использованием биологических индикаторов
  - 7.1.4 Координация лабораторных испытаний устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD) (споровые полоски), PCD Raven и Attest, и инокулированных медицинских изделий.
  - 7.1.5 Составление запросов на проведение испытаний на остаточный оксид этилена для компании «Токсикон».
  - 7.1.6 Регистрация и предоставление результатов испытаний в компанию «Стерис».
  - 7.1.7 Компания ев несет ответственность за идентификацию нежелательных результатов испытаний и немедленное уведомление о них компании «Стерис».
  - 7.1.8 Сбор данных и подготовка конечного отчета.
- 7.2 Компания «Стерис» несет ответственность за следующее:
  - 7.2.1 Калибровка и сертификация всего оборудования для управления и контроля, в соответствии с указаниями в процедурах по качеству компании «Стерис» для камеры на три поддона.
  - 7.2.2 Профилактическое техническое обслуживание всего технологического оборудования.
  - 7.2.3 Ввод технологического оборудования в эксплуатацию в соответствии с требованиями надлежащих промышленных стандартов.
  - 7.2.4 Предоставление спецификаций стерилизационной камеры.
  - 7.2.5 Предоставление карты или описания действительного положения поддонов для каждого цикла.
  - 7.2.6 Помощь в размещении образцов и биологических индикаторов, по мере необходимости
  - 7.2.7 Рассмотрение, утверждение и подписание протокола валидации и приложений.
  - 7.2.8 Эtiquetирование неидентифицированных образцов до их размещения в загрузке.
  - 7.2.9 Размещение образцов, а также датчиков температуры и относительной влажности (ОВ), документирование действительного местоположения и предоставление информации для отчетности.
  - 7.2.10 Своевременная отправка всех производственных данных и документации в компанию «ев3».

- 7.2.11 Извлечение образцов из загрузки продукции.
- 7.2.12 Немедленное уведомление компании ев о значимых отклонениях, повреждениях и результатах наблюдения.
- 7.3 Предоставьте обработанные устройства для проверки эффективности стерилизации (PCD) (споровые полоски) и инокулированные образцы медицинских изделий в:

**Компанию «Биотест Лабораториз»**  
**(Biotest Laboratories)**  
**8990 Спрингбрук Драйв, Сьют 100**  
**Миннеаполис, Миннесота 55433, Вниманию: Чарли Кристиансон**  
**(Charlie Christianson)**

- 7.4 Предоставьте образцы для испытаний остаточных уровней оксида этилена в:

**Компанию «Токсикон» (Toxikon)**  
**15 Уиггинс Авеню**  
**Бедфорд, Массачусетс 01730**

- 7.5 Направьте обработанные инокулированные PCD Модель 2.15 Raven Protest и Модель 2.9 Rapid Attest 1294 в:

**Компанию «ev3 Инкорпорейтед» (ev3 Incorporated)**  
**4600 Натан Лейн**  
**Плимут, Миннесота 55443**  
**Вниманию: Майк Додж (Mike Dodge)**

## 8.0. КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

### 8.1 Критерии приемлемости для полупериодного цикла:

- 8.1.1 Должны отсутствовать значимые несоответствия требованиям производственного процесса. Влияние результатов исследования стерильности на все несоответствия оценивается и документируется микробиологом.
- 8.1.2 В ходе испытаний стерильности все инокулированные образцы продукции должны демонстрировать отрицательные результаты для роста индикаторных организмов после полупериодной обработки.
- 8.1.3 Во время испытания стерильности предпочтительно, но не обязательно, чтобы все образцы с PCD демонстрировали отрицательные результаты для роста после полупериодной обработки.
- 8.1.4 Уровень обеспечения стерильности (SAL) для всех инокулированных медицинских изделий должен составлять по меньшей мере  $10^{-6}$ .
- 8.1.5 Время переноса поддонов из помещения предварительного кондиционирования в стерилизатор должно составлять не менее 30 минут для полупериодных циклов испытаний.
- 8.1.6 Если ни один из первых трех полупериодных циклов не соответствует критериям приемлемости для испытания стерильности, время выдержки в процессе стерилизации или другие факторы летальности могут быть скорректированы, а полупериодное исследование может быть продолжено по необходимости. Модификации цикла, если они требуются, должны быть документированы и должны выполняться в соответствии с дополнением к протоколу с анализом представителями руководства и управленческого персонала и их визирующими подписями. Требуется минимум три полупериодных цикла, с полным уничтожением микроорганизмов для наихудшего случая инокуляции медицинского устройства.
- 8.1.7 Показатели влажности и температуры медицинского устройства будут оценены для одного или нескольких полупериодных циклов. Они носят только информационный характер, гарантируя возможность достижения желаемых уровней температуры и влажности в полных циклах.

### 8.2 Критерии приемлемости для полного цикла:

- 8.2.1 Должны отсутствовать значимые несоответствия требованиям производственного процесса. Влияние всех несоответствий оценивается и документируется микробиологом и техническим отделом.
- 8.2.2 PCD должны демонстрировать отрицательные результаты во время испытаний стерильности, чтобы быть приемлемыми для стандартных испытаний при выпуске стерильных партий.
- 8.2.3 Минимальное требуемое число температурных датчиков должно нормально функционировать и соответствовать требуемой спецификации для температуры.

- 8.2.4 Результаты испытаний на остаточные уровни оксида этилена должны соответствовать требованиям стандартов ISO10993-7, AAMI TIR 19 и для нормативно-правовым требованиям Японии.
- 8.2.5 Исследование должно соответствовать требованиям стандартов ANSI/AAMI/ISO 11135 и EN 550.
- 8.2.6 Профиль температуры продукции для загрузки во время полных циклов испытаний будет отображаться с разбросом не более чем 18 °F во время фазы воздействия газа цикла стерилизации.
- 8.2.7 Контролируют температуру и влажность в камере, чтобы продемонстрировать соответствие требуемым физическим параметрам, в соответствии с прилагаемой параметрической картой цикла.
- 8.2.8 После завершения всех циклов испытаний, если соблюдены все критерии приемлемости, генерируется краткий отчет и продукция может быть выпущена с использованием валидированной с применением биологических индикаторов (BI) системы выпуска стерильной продукции.

## 9.0 ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- 9.1 Испытуемые образцы инокулированной продукции используются в настоящих полупериодных испытаниях. Все инокулированные образцы продукции должны быть инокулированы не менее  $1 \times 10^6$  *B. atrophaeus*, с использованием инокулированных спорами полосок. Перечисленные ниже инокулированные спорами устройства были идентифицированы как основные эталоны, продукция наихудшего случая, основываясь на сублетальных испытаниях для валидации резервуара на 7 поддонов.
- 9.2 По меньшей мере двадцать шесть инокулированных образцов устройства Plaato будут упакованы, а затем помещены в центр транспортных контейнеров в пределах загрузки поддона, как определено в приложениях. Результаты подсчета, выполненные в соответствии с требованиями стандартов ISO 11135-1, составляют 20 на объем до 5 м<sup>3</sup> и еще по 2 для каждого дополнительных м<sup>3</sup>. Полезный объем стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м<sup>3</sup> (2,5 м<sup>3</sup> на поддон X 3 поддона), что требует 26 инокулированных образцов продукции. Для симметрии будут размещены 27 инокулированных устройств, по 9 на поддон.
- Инокулированный спорами интродюсер для устройства Plaato.
- 9.3 Внешние устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD) используются в полупериодных испытаниях и испытаниях полного цикла. И они включают PCD, которые представляют наихудший случай, основываясь на предыдущем сублетальном валидационном испытании.
- 9.4 Для описания моделей PCD.  
Образцы для полупериодных циклов:
  - 9.4.1 Инокулированная продукция. Дилататор Plaato является основным эталонным инокулированным медицинским изделием и наихудшим случаем для действующего подрядчика по стерилизации и цикла стерилизации. Определение наихудшего случая поддерживается данными валидации стерилизации, приведенными в Разделе 3. Эти изделия было также сложно или сложнее стерилизовать, по результатам сублетального испытания или испытаний в процессе проектирования медицинского устройства, чем другие медицинские изделия компании «ev3».
  - 9.4.2 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD).
    - 9.4.2.1 PCD размещаются на внешней поверхности устройств в каждом поддоне, см. требуемые количества в Разделе 9.6.1.
- PCD № 1, Raven ProTest, PCD Inc. Модель № 2.15, самоприклеивающаяся на коробки
- PCD № 2, Steris spore Strip, PCD Inc. Модель № 2.2, самоприклеивающаяся на коробки
- PCD № 3, 3M 1294 Rapid Attest, PCD Inc. Модель № 2.9, самоприклеивающаяся на коробки
- 9.5 Контрольные образцы. Один (1) образец споровой полоски (положительный контроль) Raven ProTest или образец Rapid Attest направляется в установленную лабораторию для каждого валидационного цикла и каждой представленной партии биологических индикаторов, в каждом цикле валидационных испытаний.
- 9.6 Выполняют испытание биологического индикатора Raven ProTest, как указано в DOP-3215, редакция С. Регистрируют результаты испытания стерильности, используя F-4701.
- 9.7 Образцы для испытательного цикла:
  - 9.7.1 Пять образцов на поддон (общее количество) каждого типа устройств для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD) прикрепляются к внешней поверхности загрузки или между коробками, как это определено в приложениях. Результаты подсчета,

выполненные в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, составляют 15 PCD на объем до 10 м<sup>3</sup>. Полезный объем камеры стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м<sup>3</sup> (2,5 м<sup>3</sup> на поддон X 3 поддона), что требует 15 образцов PCD. Могут быть размещены дополнительные PCD, чтобы гарантировать минимальное требуемое их количество, в случае выхода PCD из строя.

- 9.7.2 Контрольные образцы. Один (1) образец PCD (положительный контроль) направляется в установленную лабораторию для каждого валидационного цикла и каждой представленной партии биологических индикаторов, в каждом цикле валидационных испытаний.
- 9.7.3 Потребуется по меньшей мере два (2) образца изделия для испытания остаточных уровней оксида этилена. Количество образцов может быть пересмотрено, по необходимости, исходя из результатов первого полного цикла. Один образец каждого изделия испытывается немедленно после каждого полного цикла. Дополнительные образцы изделий будут служить в качестве резервных для основных образцов.
- 9.7.4 Поскольку функциональные характеристики изделий и целостность упаковки были оценены для цикла № EV3-622 компании «Стерис», дополнительные испытания не требуются в этом исследовании до тех пор, пока параметры цикла не хуже, чем квалифицированные ранее.
- 9.7.5 Температура и относительная влажность продукции
- 9.7.6 Температура продукции регистрируется в течение всего процесса. Минимум 13 температурных датчиков размещаются в пределах загрузки, в соответствии с требованиями. Результаты подсчета, выполненные в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, составляют 10 температурных датчиков на объем до 5 м<sup>3</sup>. Объем камеры более 5 м<sup>3</sup> требует 1 датчик на 1 м<sup>3</sup>. Полезный объем камеры стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м<sup>3</sup> (2,5 м<sup>3</sup> на поддон X 3 поддона), что требует 10 образцов для 5 м<sup>3</sup> и 3 датчика для оставшихся 3 м<sup>3</sup>, всего 13.
- 9.7.7 Относительная влажность продукции регистрируется в течение всего процесса. Минимум 3 датчика относительной влажности размещаются в пределах загрузки, в соответствии с требованиями. Из расчета в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, один датчик требуется на каждые 2,5 м<sup>3</sup>. Полезный объем стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м<sup>3</sup> (2,5 м<sup>3</sup> на поддон X 3 поддона), что требует 3 датчика для всей камеры на три поддона.
- 9.7.8 Датчики размещаются для регистрации показаний с минимальной частотой один раз каждые 10 минут.
- 9.7.9 Извлечение образцов и их обработка.
- 9.7.10 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации, содержащие биологические индикаторы Attest, будут извлечены из загрузки немедленно после обработки и приняты специалистами компании «ев3» или отправлены с помощью курьерской доставки в компанию «ев3» для их обработки.
- 9.7.11 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (со спорowymi полосками) будут переправлены в компанию «Биотест Лабораториз» (Biotest Laboratories) для обработки.
- 9.7.12 Образцы для изучения остатков оксида этилена будут извлечены из стерилизационной загрузки, и немедленно будут доставлены в компанию «Токсикон Лабораториз» (Toxikon Laboratories).
- 9.7.13 Все образцы для испытаний остатков должны быть заморожены или помещены на сухой лед до выполнения их обработки. Образцы должны быть доставлены в испытательную лабораторию в замороженном виде или на сухом льду.
- 9.7.14 В Таблице 3 дано подробное описание метода экстракции для каждого типа устройства. Дополнительные испытания на остаточное количество оксида этилена могут быть выполнены после выполнения дополнительной аэрации окружающей атмосферы после стерилизации. Испытания на остаточные количества оксида этилена, для дополнительного времени аэрации, могут быть прекращены когда образцы соответствуют требованиям к остаточному уровню оксида этилена, или когда последующие образцы демонстрируют полное удаление остаточного оксида этилена.

Таблица 1. Требования к испытываемым образцам:

| Тип цикла              | Испытания на остаточное содержание оксида этилена                                                                                                                                                                          | Минимальное количество образцов инокулированных медицинских изделий | Требуемое минимальное количество |                        |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
|                        |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     | Модель № 2.2 PCD Inc.            | Модель № 2.19 PCD Inc. |
| Полупериодный цикл № 1 | Отсутствуют образцы                                                                                                                                                                                                        | 26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)            | 15 + PC                          | 15 + PC                |
| Полупериодный цикл № 2 | Отсутствуют образцы                                                                                                                                                                                                        | 26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)            | 15 + PC                          | 15 + PC                |
| Полупериодный цикл № 3 | Отсутствуют образцы                                                                                                                                                                                                        | 26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)            | 15 + PC                          | 15 + PC                |
| Полный цикл №1         | Snare Kit Residue Microsnare Kit Babywire Residue Y-Connector Residue ATD Residue Spider Rx Residue X-Sizer Residue Protege Residue Protégé Rx Residue Paramount Mini Residue Primus (Visi-Pro) Residue IntraStent Residue | Не требуется                                                        | 15 + PC                          | 15 + PC                |

PC = Положительный контроль; включены, но не стерилизованы.

Таблица 2. Общее количество образцов, требуемое для всего исследования

| Тип образца               | Требуемое минимальное количество образцов |
|---------------------------|-------------------------------------------|
| PCD Модель 2.2            | 64                                        |
| PCD Модель 2.9            | 64                                        |
| PCD Модель 2.15           | 64                                        |
| Инокулированный Plaato    | 81                                        |
| Snare Kit Residue         | 2                                         |
| Microsnare Kit            | 2                                         |
| Babywire Residue          | 2                                         |
| Y-Connector Residue       | 2                                         |
| ATD Residue               | 2                                         |
| Spider Rx Residue         | 2                                         |
| X-Sizer Residue           | 2                                         |
| Protege Residue           | 2                                         |
| Paramount Mini Residue    | 2                                         |
| Primus (Visi-Pro) Residue | 2                                         |
| IntraStent Residue        | Не применимо                              |

**Примечание:** Наборы Plaato и Plaato были выведены из употребления в первом квартале 2006 г. IntraCoil является изделием мелкосерийного производства, которое может быть выведено из употребления. Испытания на остаток оксида этилена (Residue testing) не будут выполняться для этих медицинских изделий. После успешного завершения данного плана испытаний, упомянутые выше изделия будут рассматриваться как валидированные для стерилизации, но не относительно остатков оксида этилена. Для того чтобы стерилизовать и выпустить медицинские изделия для использования у людей с применением стерилизатора на три поддона, необходимо выполнить испытания этих изделий на остаточное количество оксида этилена.

10.0 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- 10.1 Стерилизатор на три поддона № 31 в компании «Стерикс Изомедикс Сервисез» (Steris Isomedix Services). Полная документация по стерилизационному оборудованию и данные ввода в эксплуатацию хранятся в компании «Стерис». Компания «Стерис» устанавливает приблизительный объем стерилизационной камеры в 7,5 м³.
- 10.2 В Таблице 1 перечислены испытательные образцы, которые необходимы для каждого цикла. Для биологических индикаторов см. ISO 11135 Раздел В.4 для инокулированного медицинского устройства и Раздел С.3.2 для PCD.

- 10.3 В Таблице 2 кратко описываются испытательные образцы, требуемые для каждого типа для исследования в целом.
- 10.4 Требуется минимум 13 температурных датчиков (минимум 4 на поддон) и 3 датчика относительной влажности (1 на поддон) для циклов исследования физических характеристик в контейнере на 4 поддона. Могут быть добавлены дополнительные датчики для соответствия требованиям к минимальному количеству датчиков (в случае выхода некоторых датчиков из строя).
- 10.5 Описание и документация систем мониторинга температуры в камере, относительной влажности и давления находятся в компании «Стерис».
- 10.6 Изготовление эталонного PCD-устройства компанией «Процесс Челендж Девайсес Инкорпорейтед» (Process Challenge Devices Incorporated).
- 10.7 Новая конфигурация загрузки на три поддона была проанализирована на плотность и признана менее плотной, чем ранее валидированные компактные загрузки (с внутренним амортизирующим материалом). Новая конфигурация загрузки является репрезентативной для предложенной стандартной конфигурации загрузки для стерилизации.
- 10.8 Загрузка с внутренним амортизирующим материалом является репрезентативной для обычного материала и содержит реальное устройство для иссечения, полностью упакованное и помещенное в коробку. Для получения информации об обозначении поддонов и описании поддонов для испытательных циклов.

## 11.0 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

- 11.1 Полупериодные и полнопериодные испытания с использованием Цикла № EV3-214 (Цикл № 622) выполняются в стерилизаторе компании «Стерис» на три поддона. См. блок-схему в протоколе.
- 11.2 Ввод в эксплуатацию:
  - 11.2.1 За ввод испытательной методики в эксплуатацию несет ответственность компания «Стерис Изомедикс», и этот процесс не входит в текущую валидацию. Компания «ev3» может выполнить обзор ввода в эксплуатацию для целей настоящей валидации или в ходе выполнения периодического аудита компаний-поставщиков.
  - 11.2.2 Программа ввода в эксплуатацию в компании Стерис выполняется в соответствии с промышленными стандартами EN 550-1994 и ANSI/AAMI/ISO 11135-1994.
- 11.3 Температура медицинского изделия:
 

Рассмотрели влияние холодной погоды на температуру медицинского изделия. Поскольку производственные загрузки доставляются напрямую из компании «ev3» в компанию «Стерис», не требуются дополнительные испытания, чтобы гарантировать надлежащую температуру медицинского изделия в зимнее время года. Протяженность маршрута из компании «ev3» в компанию «Стерис» составляет менее 15 миль, и, как правило, на его преодоление затрачивается от 20 до 25 минут. Изделие загружается напрямую в грузовой автомобиль компании «Стерис», или грузовой автомобиль службы доставки в отопляемом центре распределения «ev3». Этот грузовик далее разгружается на площадке компании «Стерис», которая представляет собой закрытое и обогреваемое помещение, и далее продукция поэтапно подается для стерилизации, с соблюдением адекватного временного периода для стабилизации температуры, вследствие короткого периода воздействия холодной погоды. Отсутствует необходимость в дополнительных испытаниях температур изделий во время предварительной стерилизации.
- 11.4 Испытания для валидации полупериодного цикла:
  - 11.4.1 Контейнер на три поддона будет использоваться для этих полупериодных испытаний.
  - 11.4.2 Минимум три (3) испытания полупериодных циклов выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 Метод C, Метод валидации полупериодного цикла, чтобы гарантировать более чем 12-log снижение количества спор в течение полного цикла производства.
  - 11.4.3 Параметры полупериодных циклов были обозначены как цикл № EV3-214 в камере на три поддона. Карта параметров технологического цикла будет представлена координатору исследования в компании «ev3» для утверждения перед выполнением первого полупериодного цикла. Эта карта технологического цикла будет включена вместе с данными процесса стерилизации для каждого цикла (периода).
  - 11.4.4 Физические параметры
  - 11.4.5 Эти циклы будут выполняться с минимальным временем выдержки для предварительного кондиционирования, т.е. менее чем 18 часов. Номинальное время выдержки в оксиде этилена будет составлять 2 часа (половина минимального периода времени полного цикла). Время переноса после предварительного кондиционирования должно быть равным или превышать 30 минут для полупериодных испытаний. Все остальные параметры будут соответствовать или будут ниже номинальных значений.
  - 11.4.6 Время выдержки в оксиде этилена для производственного цикла должно быть подтверждено обоими расчетными значениями времени выдержки из сублетального

исследования и результатами полупериодных испытаний. Оба метода должны продемонстрировать минимальный уровень обеспечения стерильности  $10^{-6}$  для инокулированных медицинских устройств

11.5 Валидационные испытания полного цикла:

11.5.1 По меньшей мере один полный цикл обработки оксидом этилена выполняется с применением номинальных условий.

11.5.2 Карта параметров технологического цикла будет представлена координатору исследования в компании «ев3» для утверждения перед выполнением первых полупериодных циклов. Эта карта технологического цикла будет включена вместе с данными процесса стерилизации для каждого цикла (периода).

11.5.3 Данные полного цикла демонстрируют, что предполагаемые параметры процесса могут применяться к изделию без отрицательного влияния на остаточные уровни оксида этилена.

11.5.4 Этот процесс предназначен для передачи приемлемых остатков оксида этилена немедленно после стерилизации и времени аэрации во время цикла.

11.5.5 Если результаты испытаний остаточного уровня оксида этилена не подтверждают эти данные, выполняют соответствующую корректировку этапа аэрации цикла, или может потребоваться дополнительное время для аэрации вне стерилизатора или помещения для аэрации для некоторых изделий.

12.0 ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

12.1 Формы для сбора данных будут предоставлены в подрядную лабораторию, за исключением формы для Raven ProTest и формы испытаний стерильности Attest. Испытания Raven ProTest будут выполнены согласно DOP- 3215, Редакция С, а результаты отражены в F-4701. Результаты для Attest используются только в качестве справочной информации и будут зарегистрированы в Отчете об испытаниях стерильности.

13.0 ОЦЕНКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ОСУЩЕСТВИМОСТИ И РАЗРАБОТКА

13.1 Предыдущие валидационные исследования, выполненные компанией «Стерис Изомедикс Сервисез» были завершены с использованием Цикла №622. Этот цикл завершил квалификацию в соответствии с P/R №1132 и будет использован в качестве базы для валидации этого цикла.

14.0 СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССА

14.1 Отделы систем качества компании «Стерис Изомедикс» и «ев3» проанализируют данные, полученные компанией «Стерис» и лабораторные данные, чтобы гарантировать соблюдение всех условий и норм.

14.2 Все несоответствия будут рассмотрены и могут потребовать выполнения повторных испытаний.

14.3 После определения результатов квалификации ввода в эксплуатацию и эксплуатации, включая сопутствующие испытания микробиологических, физических характеристик и испытания остатков оксида этилена, в соответствии с критериями приемлемости (нормами) для полупериодных и полных циклов, процесс стерилизации считается валидированным

14.4 После завершения валидационных исследований полупериодного и полного циклов, продукция может быть выпущена с применением механизма выпуска стерильной продукции с использованием биологических индикаторов.

15.5 Данные по концентрации газа (оксид этилена) могут быть подсчитаны с использованием разности давлений и веса газа

14.6 Этот процесс считается сертифицированным после получения подписей рецензентов, указанных в СОП-1518, Процесс разработки продукции (PDP)

15.0 ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ

15.1 Повторная валидация выполняется ежегодно.

15.2 Повторная валидация заключается в подтверждении результатов настоящего исследования. Она может включать исторический обзор процессов «ев3» и «Стерис».

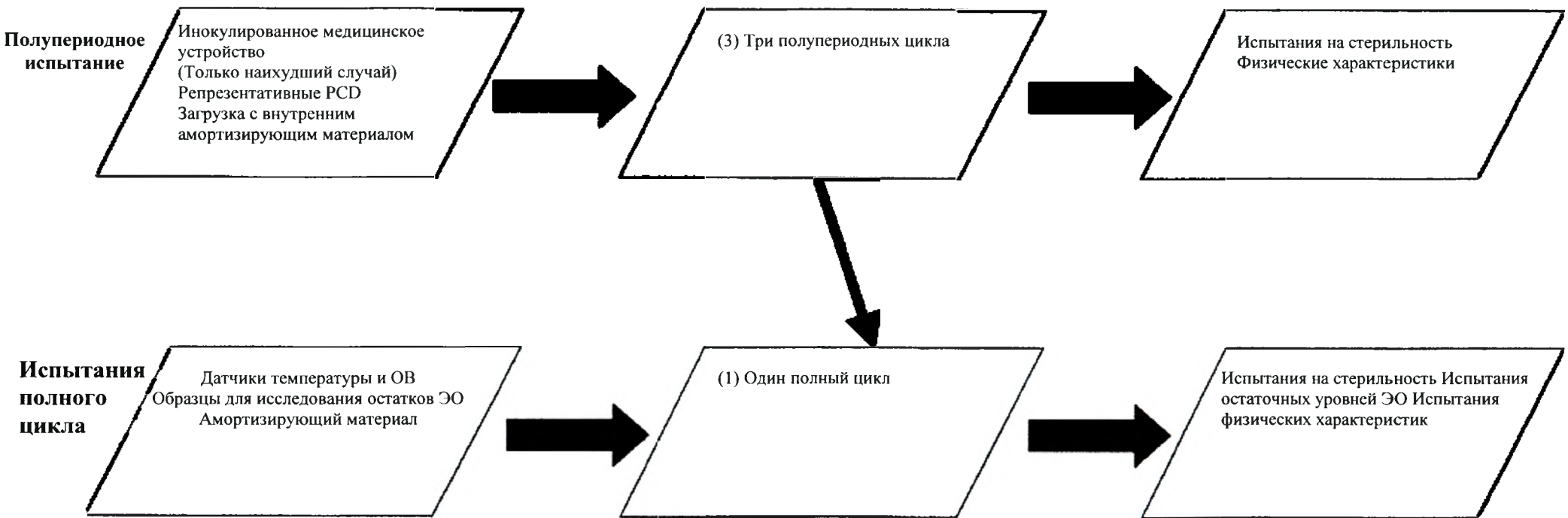
15.3 Повторная валидация будет выполнена при значимых изменениях технологического оборудования, продукции или конфигурации загрузки. Компания «Стерис» несет ответственность за информирование компании «ев3» о значимых изменениях.

**Таблица 3. Условия экстракции для оценки остаточного оксида этилена**

| Тип образца                          | Устройство в целом или его компоненты       | Экстракция |                   |                                                    |       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-------------------|----------------------------------------------------|-------|
|                                      |                                             | Темп.      | Среды             | Тип                                                | Время |
| Snare Kit                            | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| Microsnare Kit                       | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *BabyWire                            | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| Y-Connector (Y-образный соединитель) | Система циркуляции                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| Spider Rx                            | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| X-Sizer                              | Катетер Втулка катетера (с системой потока) | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| AID Helix ClotBuster                 | Катетер Втулка катетера (с системой потока) | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *Protege                             | Катетер Втулка катетера (с системой потока) | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *Protege Rx                          | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *IntraStent                          | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *Primus (Visi-Pro)                   | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |
| *Paranrout Mini                      | Устройство в целом                          | 37°C       | Вода для инъекций | Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные | 24 ч  |

**\* Металлы, включая нитиноловый (никель-титановый сплав) стент и стент из нержавеющей стали, не поглощают оксид этилена. Предыдущие испытания демонстрируют, что оксид этилена не поглощается металлом.**

## Протокол стерилизации Блок-схема испытаний



## **Приложение С Отчет о валидации упаковки**

### **1.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Проведение валидации эксплуатационных характеристик упаковки после трехлетнего ускоренного старения и испытаний, имитирующих дистрибуцию. Данные испытания полностью соответствуют стандарту ISO 11607.

**Добавлено 1 сентября 2010 г. - Отчет был обновлен до Редакции В.**

Включенный в Ред. В данного отчета объем информации относится только к валидации трехлетнего ускоренного старения упаковки Tyvek. Было принято решение продолжить исследования. Поэтому с целью валидации трехлетнего срока годности было повторно проведено исследование упаковки Tyvek без покрытия.

Описанное в данном протоколе испытание трехлетнего старения было прекращено, поскольку образцы представляли собой упаковку Tyvek с покрытием.

Данная валидация относится к семейству (линейке) самораскрывающихся стентов Protégé, которые помещаются в идентичную упаковку.

### **2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Цель этого протокола заключалась в валидации герметичности стерильной упаковки после стерилизации, ускоренного старения и дистрибуции. Проведенные испытания подтвердили однородность, прочность и устойчивость стерильных свойств и компонентов упаковки. Мешок под каталожным номером 41-1408-000 заменяется с упаковки Tyvek без покрытия на упаковку Tyvek с покрытием. В ходе данной аттестации будет также проведена оценка эксплуатационных свойств упаковки после трехлетнего старения и испытания, имитирующего дистрибуцию. Модифицированному мешку был также присвоен новый каталожный номер (500767-001). С целью более легкого открытия упаковки на воздухопроницаемую часть мешка Tyvek в качестве упаковки для набора Protégé было нанесено покрытие. Во внимание принималось влияние предлагаемого покрытия на стерилизацию и обеспечение стерильности продукта. Добавление покрытия не затруднит диффузию газа во внутренние части упаковки. С целью убедиться и верифицировать тот факт, что покрытие не оказывает отрицательного воздействия на семейство устройств Protégé, было проведено испытание полцикла стерилизации. Испытание включало имитацию инокулированных устройств Protégé, упакованных в мешки Tyvek с покрытием. Для детализации требований к упаковке, инокуляции продукта и требований к тестовому циклу стерилизации был разработан протокол испытания

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Было принято решение не заменять в спецификации мешки Tyvek без покрытия (41-1408-000) мешками Tyvek с покрытием (500767-001). Таким образом, спецификация 41-1408-000 на упаковку Protégé остается неизменной. Для завершения квалификации герметичности упаковки после трехлетнего ускоренного старения было проведено изъятие искусственно состаренных образцов.

### 3.0 ОТКЛОНЕНИЯ

В ходе испытания на образование пузырей было отмечено нарушение герметичности упаковки по причине того, что мешок зацепился за что-то в ходе манипуляций или во время испытания. Для определения того, где зацепился мешок, было проведено расследование. После дальнейших действий было определено, что мешок с большой долей вероятности зацепился за острую кромку тележки, которая на стадии упаковки использовалась для хранения упакованных продуктов. Тележка, использовавшаяся для хранения упакованных продуктов, представляет собой устаревшую модель с проволочной решеткой, которая не применяется в производственном помещении. Она использовалась для перевозки материалов и инструментов из чистого помещения и обратно. Перед перевозкой на склад продукты, предназначенные для продажи, помещаются в чистом помещении в пластиковые контейнеры для финальной упаковки. Таким образом, при стандартных операциях по упаковке такой тип нарушений не мог бы произойти. С проволочной части решетки тележки были удалены острые заусенцы; было принято решение, что все будущие образцы упаковок для испытаний будут помещаться в те же пластиковые контейнеры, которые используются при производстве. Данный дефект был продублирован с использованием устаревшей тележки для перевозки. Было обнаружено, что если поместить как минимум 10 образцов друг на друга и распределить их по тележке, то произойдет надрыв полиэфирной пленки. Для проведения испытания на образование пузырей к группе состаренных образцов был добавлен упакованный образец, прошедший ускоренное старение, для восполнения количества образцов. Данный образец не прошел испытание. Был проведен осмотр остальных упакованных устройств на предмет нарушения упаковки. Нарушений выявлено не было.

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

С момента публикации Редакции А данного отчета был отменен план изменения спецификации мешка без покрытия (41-1408-000) на мешок Tyvek с покрытием, каталожный номер 500767-001. Таким образом, испытание ускоренного трехлетнего старения было повторено с использованием мешков Tyvek без покрытия, каталожный номер 41-1408-000. Эти образцы были взяты из исследования ускоренного старения наборов самораскрывающихся стентов, которое эквивалентно трехлетнему сроку годности; Испытуемые образцы были кондиционированы в дополнение к требованиям, изложенным в данном протоколе. Дополнительные условия хранения и обработки включали кондиционирование в окружающей среде в зимних, пустынных и тропических условиях, затем была проведена имитация дистрибуции образцов, детальное описание приведено в Разделе 6.0 и Каталожный номер 500771-001 образцов лотка, которые использовались для составления, Ред. А, был заменен на 500786-001. Лоток с каталожным номером 500786-001 использовался для получения образцов. Новый лоток идентичен лотку 500771-001 по материалу, обработке и общему размеру; изменения коснулись конфигураций внутренних отделений, которые теперь могут вмещать катетеры различной длины, входящие в семейство устройств.

Было внесено изменение в методику проверки герметичности мешка в соответствии с Редакцией А протокола из-за случаев расслоения пленочной структуры мешка. Вместо испытания на образование пузырей была проведена проверка герметичности большинства образцов методом проникающего красителя с целью получения более достоверных результатов испытаний герметичности упаковки. Причиной замены методики испытаний явились ненадежные результаты испытания на образование пузырей, в ходе которых происходило расслоение пленки образцов.

#### 4.0 ПРИМЕНИМАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

|                             |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISTA P2A                    | Температурное кондиционирование                                                                                                                           |
| ASTM F1929                  | Проверка герметичности методом проникающего красителя                                                                                                     |
| Стандарт ASTM F88           | Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов                                                                     |
| Стандарт ASTM F2096         | Стандартный метод испытания для обнаружения грубых утечек в пористой упаковке для медицинских изделий при помощи внутреннего давления (пузырьковая проба) |
| Стандарт ASTM D4169         | Эксплуатационные испытания транспортных контейнеров и систем                                                                                              |
| Стандарт ASTM F1886         | Стандартный метод испытания для визуального определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке                                                 |
| Стандарт ASTM F1980         | Руководство по стандартам ускоренного старения стерильных упаковок для медицинских изделий                                                                |
| Стандарт ISO 11607-1/2:2006 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации                                                                                        |

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

|                                              |                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| Испытание на герметичность и утечку DOP-3108 | Применение статистических методов |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|

#### 5.0 КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

- 1.1 Визуальная оценка упаковки
- 1.2 Испытание на прочность к отслаиванию мешка и лотка/крышки
- 1.3 Проверка герметичности лотка методом проникающего красителя
- 1.4 Испытание герметичных швов мешка на образование пузырей

Для определения значительных различий все тестируемые группы сравнивались между собой.

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Оценка упаковки включала следующие испытания:

- 1.5 Визуальная оценка упаковки
- 1.6 Прочность при отрыве герметичной упаковки (предел прочности на разрыв) - поставщик герметичной упаковки и герметичная упаковка компании «EV3»
- 1.7 Испытание герметичной упаковки на образование пузырей
- 1.8 Проверка герметичности методом проникающего красителя

#### 6.0 ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для испытаний потребовалось 270 упаковок. Для производства испытуемых образцов были использованы 270 укомплектованных наборов Protégé. Для данной аттестации отсутствуют требования к длине катетера или размеру стента. Требование к функциональности упакованных устройств отсутствует при соблюдении условия, что в целях этой валидации при визуальной оценке они укомплектованы и не повреждены.

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Для оценки ускоренного старения потребовалось 90 образцов; для проверки прочности герметичных швов потребовалось 30 образцов и 60 образцов потребовалось для оценки

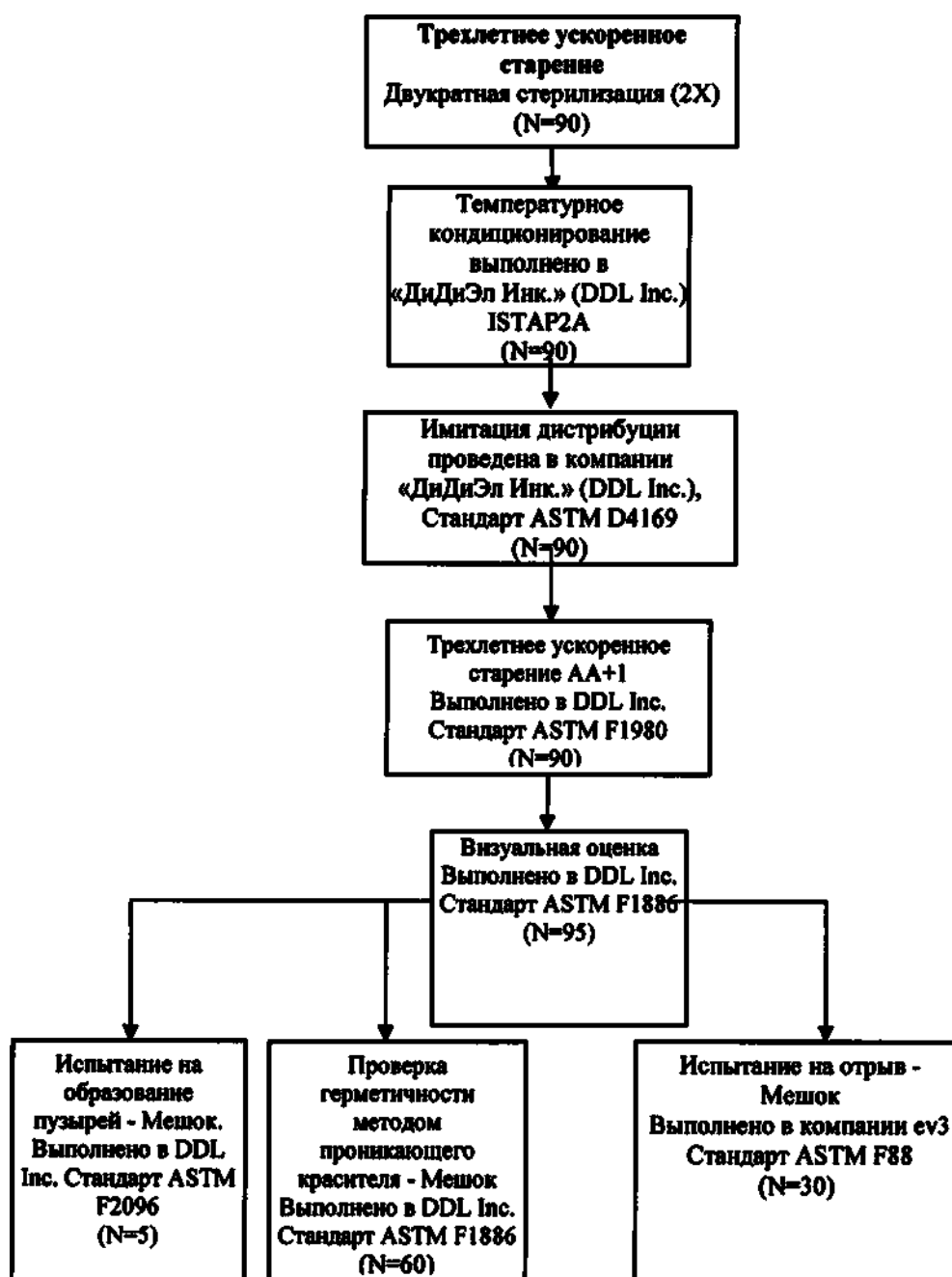
целостности герметичности упаковки (визуальная оценка, испытание на образование пузырей и проверка герметичности методом проникающего красителя). Взяты из образцы были подвергнуты экстремальным условиям кондиционирования. Стандарта ISO 11607. Экстремальные условия кондиционирования включали: температурное кондиционирование и имитацию дистрибуции. На Рисунке 4 приведена блок-схема методики испытаний данных образцов.

Взяты для испытаний образцы после изучения ускоренного старения, приведены в Таблице 1 ниже.

Таблица 1. Образцы, взятые из исследования ускоренного трехлетнего старения

| Номер серии | Каталожный номер   | Количество образцов | Грузоотправитель |
|-------------|--------------------|---------------------|------------------|
| 7993115     | PRB35-06-150-120   | 12                  | 1                |
| 7993112     | PRB35-06-150-120   | 3                   | 1                |
|             |                    | 2                   | 3                |
| 7993118     | PRB35-06-150-120   | 7                   | 2                |
| 7993110     | PRB35-06-150-120   | 12                  | 3                |
| 7993114     | PRB35-06-150-120   | 1                   | 3                |
|             |                    | 6                   | 7                |
| 7993103     | PRP35DR-06-200-120 | 6                   | 4                |
| 7993107     | PRP35DR-06-200-120 | 12                  | 5                |
| 7993105     | PRP35DR-06-200-120 | 4                   | 6                |
| 7990670     | PRP35DR-06-200-120 | 8                   | 2                |
|             |                    | 3                   | 5                |
| 8079288     | PRB35-06-150-120   | 9                   | 4                |
|             |                    | 1                   | 7                |
| 8079274     | PRB35-06-150-120   | 4                   | 6                |
| 8079271     | PRB35-06-150-120   | 7                   | 6                |
| 8079279     | PRB35-06-150-120   | 8                   | 7                |

Рисунок 4. Бок-схема методики испытаний – Трехлетнее ускоренное старение



#### 6.1 Общий обзор статистической достоверности:

Все данные по испытанию на отрыв всех тестируемых групп без их объединения соответствовали требованиям к уровню рабочих характеристик с 95%-й надежностью и 95%-й достоверностью. В соответствии с документом по испытаниям на герметичность и утечку DOP-3108 (проверка герметичности методом проникающего красителя и испытание на образование пузырей) потребовалось 60 герметичных упаковок с устройствами для достижения 95% уровня надежности и 95% уровня достоверности, поскольку два этих показателя считаются атрибутивными данными по группе. Оставшиеся 30 упаковок с устройствами были разделены на две группы: в одной группе было 30 образцов с мешками, во второй группе 30 герметично запечатанных лотков. Каждая группа подверглась испытанию на отрыв и была оценена в качестве переменных данных.

## 6.2 Требования к стерилизации:

Испытуемые образцы прошли стерилизацию этилен оксидом с использованием двух циклов, в соответствии с требованиями цикла стерилизации компании Steris **EV3-622**. Это является валидированным процессом стерилизации для продукции Protégé.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Испытуемые прошли стерилизацию этилен оксидом с использованием двух циклов, в соответствии с текущим валидированным процессом в компании Steris - **Isomedix Services**.

## 6.3 Требования к старению: Группа В

С целью подтверждения того, что в течение указанного срока годности эксплуатационные характеристики упаковки не ухудшаются, было проведено ее ускоренное старение. Последовательность операций для ускоренного старения выполнялась, основываясь на предложенном подходе Q10, описанном в Стандарте ASTM 1980. Ускоренное старение проводилось в условиях эквивалентных старению в течение 3 лет плюс 1 месяц на основе следующих параметров:

**Температура испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C**

**Цикл соответствовал 37 месяцам реального времени**

**115 дней при 55°C < 20% отн. вл.**

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Ускоренное старение проводилось в соответствии с условиями и продолжительностью, описанными выше. В соответствии с разделом 6.4 данного отчета, ускоренному старению предшествовало температурное кондиционирование, а также имитация дистрибуции.

## 6.4 Температурное кондиционирование: Группа А

Температурное кондиционирование группы А было проведено в соответствии с требованиями документа

**-29 °C +/- 2 °C без контроля отн. влажн. в течение 72 ч (Зима)**

**38 °C +/- 2 °C и отн. влажн. 85% +/- 5% в течение 72 ч (Тропический влажный / сухой климат)**

**60 °C +/- 2 °C и отн. влажн. 30% +/- 5% в течение 6 ч (Тропический сухой климат)**

## 6.5 Образцы после трехлетнего хранения в реальных условиях: Группа С

Группа С была упакована, дважды стерилизована и помещена на склад компании «Бруклин Парк» (Brooklyn Park) на три года. После истечения трехлетнего периода продукция была оценена с использованием следующих параметров:

1. Визуальная оценка.
2. Пакет и Лоток – 30 образцов прошли испытание на отрыв
3. Пакет – 30 образцов подверглись испытанию на образование пузырей
4. Лоток – 30 образцов были подвергнуты проверке герметичности методом проникающего красителя

## 6.6 Требования к упаковке

Испытуемые образцы Protégé были упакованы в соответствии с требованиями Protégé к стерильной упаковке. Все испытуемые образцы должны быть также размещены в стерильном контейнере 500756-001; эти контейнеры используются для стерилизации и конечной транспортировки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для полного соответствия стандарту ISO 11607 лотки и мешки были герметично запаены при пониженных настройках машины

## **6.7 Используемый для упаковки материал**

- 6.7.1 Продукт Лоток – 500711-001
- 6.7.2 Продукт Мешок – 500767-001 (образцы мешков Tyvek с покрытием)
- 6.7.3 Крышка Tyvek – 41-1802-000
- 6.7.4 Напечатанная этикетка с информацией о продукте для мешка – 500400-001
- 6.7.5 Напечатанная этикетка с информацией о продукте для коробки – 500687-001
- 6.7.6 Коробка с продукцией – 41-2561-004
- 6.7.7 Инструкция по применению – 500702-001 и 500703-001
- 6.7.8 Этикетка, только для экспорта – 42-1013-000
- 6.7.9 Самоклеящаяся крышка – 41-1362-000
- 6.7.10 Этикетка, Запорный элемент – 41-1945-000
- 6.7.11 Этикетка, Без изломов – 500765-001

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Упаковка, отличающаяся от Ред.А данного отчета, приведена ниже

Продукт Лоток – 500786-001

Продукт мешок- 41-1408-000

## **6.8 Применяемое оборудование - Текущая поверка оборудования**

- 6.8.1 Машина Alloyd для запаивания лотка – 413322-001
- 6.8.2 Машина для вакуумирования и запечатывания мешков Фуджи (Fuji) – 413315-002
- 6.8.3 Принтер для этикеток Zebra – 413518-001
- 6.8.4 Сканнер для считывания штрих-кода Symbol

## **7.0 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ**

ПРИМЕЧАНИЕ: В то время как упакованные устройства (270) не обязательно должны быть в рабочем состоянии, при визуальной оценке они должны быть укомплектованы и не повреждены. Имитация дистрибуции проводилась в соответствии с требованиями стандарта ASTM D4169, Испытание эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден-Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6011, Испытание путем имитации дистрибуции.

### **1.1 Визуальная проверка упаковки/После старения и Имитации дистрибуции: (180) образцов**

**Метод испытания:** Визуальная проверка базируется на требованиях стандарта ASTM F1886. Это испытание обеспечивает визуальное подтверждение адекватности упаковки для защиты устройства во время транспортировки, обращения и хранения. Визуальная проверка проводилась в компаниях «ев3» и «ДиДиЭл» (DDL) после завершения каждого этапа испытаний.

1. Область клеевого соединения картонных коробок не должна иметь повреждений. Картонные коробки с незначительными вмятинами являются приемлемыми.
2. Необходимо произвести осмотр герметичных лотков на предмет следов захвата и каркасов катетеров, которые могли открепиться при обработке.
3. Проверить всю заваренную область упаковок на предмет завершенности и однородности заваривания. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и инородных механических включений. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.
4. Определить и зафиксировать любой участок заваренного периметра, где появляются каналы или загибы/складки полностью на ширину шва. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

5. Определить и зафиксировать любой участок с шириной шва менее чем 1/4" (дюйма). Применяется к герметичным лоткам и мешкам.
6. Осмотреть упаковки на предмет отделившихся или отклеившихся крышек и нарушения герметичности крышек.
7. Осмотреть дополнительные этикетки на предмет адгезии, которые наклеены на коробку. Включая этикетки «только для экспорта» и этикетки «хрупкая продукция». Эти этикетки не должны отслаиваться.
8. Проверить идентификационные этикетки на удобочитаемость и адгезию к коробке и мешку с изделием.
9. Используя устройство для считывания штрих-кода Symbol, убедиться, что это устройство правильно считывает все штрих-коды на мешке и коробке.

Аттестационные критерии: Все данные оцениваются с использованием **качественного критерия ПРОХОДИТ/НЕ ПРОХОДИТ испытание.**

1. Не должно наблюдаться разрушения клеевых соединений во время испытаний на старение и распределение, а также не должно быть разрушений картонных коробок, которые воздействуют на качество упакованных изделий.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

2. Отсутствие следов зажима или каркасы катетеров не должны расшататься при испытаниях.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

3. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и (FM) инородных механических включений после испытаний. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

4. Швы по всему периметру образцов не должны содержать каналов или складок по всей ширине сварного шва. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

5. Ширина сварных швов должна быть не менее 1/4 дюйма. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

6. Не должно быть неплотно прилегающих или оторванных герметичных крышек.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

7. Все дополнительно наклеенные на коробку этикетки должны быть на месте.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

8. Все идентификационные этикетки изделия должны легко читаться и прилипать к коробке и мешку с изделием.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

9. Штрих-коды на мешке и коробке должны успешно считываться устройством (сканером) для считывания штрих-кодов.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Визуальная проверка была проведена в компании «ДиДиЭл» (DDL) и была ограничена мешками Tyvek в силу суженной сферы ускоренного старения согласно Ред.В настоящего отчета. Кроме этого, критерии проверки были ограничены относящимися к данной ограниченной сфере.

1. Проверить всю заваренную область упаковок на предмет завершенности и однородности заваривания. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и инородных механических включений.
2. Определить и зафиксировать любой участок заваренного периметра, где появляются каналы или загибы/складки полностью на ширину шва.
3. Определить и зафиксировать любой участок с шириной шва менее чем 1/4" (дюйма).

Аттестационные критерии: Все данные оцениваются с использованием качественного критерия ПРОХОДИТ/НЕ ПРОХОДИТ испытание.

1. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и (FM) инородных механических включений после испытаний.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

2. Швы по всему периметру образцов не должны содержать каналов или складок по всей ширине сварного шва.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

3. Ширина сварных швов должна быть не менее 1/4 дюйма. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

**ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ**

#### 1.2 Испытание мешка на образование пузырей/После старения или Имитации дистрибуции (120) образцов

Метод испытания: Испытание герметичности методом образования пузырьков базируется на требованиях стандарта ASTM F2096, Обнаружение сильных утечек в пористой упаковке для медицинских изделий под внутренним давлением. Этот метод испытаний предназначен для проверки нарушений герметичности сварного соединения или материала. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден-Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6047, Испытание под давлением пузырьковым методом для обнаружения утечек.

Аттестационные критерии: В мешке не должно признаков утечек. Проходит или не проходит испытание

#### 1.3 Проверка герметичности методом проникающего красителя/После старения и Имитации дистрибуции (120) образцов

Метод испытания: Проверка герметичности методом проникающего красителя базируется на требованиях стандарта ASTM F 1929, Проверка герметичности методом проникающего красителя, и предназначена для обнаружения утечек в герметичных швах материала Tyvek. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6009, Проверка герметичности методом проникающего красителя.

Аттестационные критерии: Отсутствие утечек в области герметичного шва упаковки, равных или больших, чем канал размером 50 мкм. Проходит или не проходит испытание

#### Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

В качестве метода проверки был добавлено испытание проникающим красителем для определения герметичности сварного шва мешка, поскольку такое испытание является более состоятельным по сравнению с образованием пузырей. Это решение было принято из-за трудностей получения точных результатов в мешках, в которых происходит расслаивание пленки. Более подробная информация о наблюдаемом расслоении пленки приведена в разделе с результатами испытания.

#### 1.4 Прочность на отрыв мешка и лотка/после старения и имитации распределения: (60) образцов мешков и (60) образцов лотков

Метод испытания: Испытание прочности соединений базируется на требованиях стандарта ASTM F88 «Стандартный метод определения прочности швов гибких защитных материалов». Этот метод испытания предназначен для испытания прочности соединения стерильного защитного мешка, изготовленного из полимерного материала Тайвек. Для испытаний были взяты два образца для проверки длинной

стороны шва лотка и один образец для проверки короткой стороны лотка. Для испытаний были взяты два образца для проверки длинной стороны шва мешка и один образец для проверки короткой стороны мешка. Испытание прочности сварных швов было проведено в компании «ev3 Инк.» (ev3 Inc).

Аттестационные критерии: Все результаты испытания прочности швов должны отвечать минимальным требованиям 1,00 фунт/дюйм при уровне 95/95. Поставленные мешки со швами должны отвечать минимальной прочности на отрыв 0,8 фунтов на 1,00 дюйм в соответствии с чертежом образца 41-1408-XXX Примечание 7 при уровне 95/95. Внутренняя часть шва мешка должна соответствовать минимальной прочности на отрыв 1,00 фунт/дюйм при уровне 95/95.

## 8.0 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

**Результаты испытаний по имитации дистрибуции, по трехлетнему ускоренному старению лотков и трехлетнему ускоренному старению мешков Тайвек с покрытием.**

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Все мешки прошли проверку герметичности методом проникающего красителя, визуальный осмотр и испытание на отрыв. В Таблице 2 приведен обзор результатов испытаний.

В ходе визуального осмотра расслоение пленки мешка было отмечено во всех образцах; однако расслоение не повлияло на стерильные свойства герметичного шва, что подтверждается приемлемыми результатами испытания на образование пузырей, проверки герметичности методом проникающего красителя и испытания на отрыв. Относительно расслоения пленки были проведены консультации с поставщиком мешков, компанией «Мангар» (Mangar), которая сообщила, что причиной расслоения явились экстремальные условия испытаний. Компания «Мангар» (Mangar) предоставила от своего поставщика пленки, компании «Амкор» (Amcor), Технический бюллетень, в котором было задокументировано, что данный тип расслоения происходит в результате кумулятивных испытаний эксплуатационных характеристик образцов при экстремальных условиях испытаний. Производитель пленки, компания «Амкор» (Amcor), также сообщил, что эта пленка демонстрирует прочность и стабильность при типичных условиях и что у нее отсутствуют данные о том, что кто-то из клиентов сталкивался с таким видом повреждения после валидации. Компания «Амкор» (Amcor) определила, что основной причиной расслоения пленки является окисление клеевой грунтовки, что ведет к деградации экструзионных слоев ПЭНП на полиэфирной основе в месте соединения с грунтовочным слоем. Таким образом, можно заключить, что наблюдаемое расслоение образцов явилось результатом кумулятивных, экстремальных условий тестирования, которым образцы были подвергнуты перед ускоренным старением.

В связи с тем, что данные образцы были подвергнуты экстремальным условиям испытаний, можно сделать вывод о том, наблюдаемое в испытуемых образцах расслоение является аномальным и будет отсутствовать при нормальных условиях испытаний. Согласно стандарту ISO 11607-1, исследование ускоренного старения должно проводиться с использованием образцов, которые не задействованы в проверке эксплуатационных характеристик. В случае с нашими образцами перед проведением оценки они подверглись кумулятивным испытаниям эксплуатационных характеристик и ускоренному старению. Таким образом, планируется, что стерильный мешок сохранит свои свойства как минимум при трехлетнем сроке хранения.

Для проверки случаев расслоения продукта в дистрибуционном центре была проведена дополнительная проверка. Во всех 340 проверенных мешках расслоение не было обнаружено. Возраст этих мешков составлял от 6 до 36 месяцев. Таким образом, данная проверка еще раз подтверждает, что имеющее место расслоение при изучении ускоренного старения является аномальным и что оно не произойдет при старении в условиях реального времени.

5 образцов, подвергнутых испытанию на образование пузырей, прошли его. После дальнейших обсуждений с испытательной лабораторией было принято решение проводить оценку герметичности швов с помощью метода проникающего красителя, который является более авторитетным испытанием целостности герметичных швов в контексте имевшего место расслоения пленки. С целью достижения при осмотре уровня надежности/достоверности в 95/95 было взято 5 дополнительных образцов, чтобы общее число образцов для испытаний составило 60.

При проведении проверки герметичности методом проникающего красителя был отмечен разрыв боковой пленки одного мешка. Дальнейшее расследование показало, что разрыв произошел изнутри и находился примерно в том месте, где с поверхностью мешка контактировал угол находящегося внутри него лотка. Был сделан вывод о том, что расслоение пленки привело к ее ослаблению, и она стала более подвержена разрывам, что не будет иметь место при отсутствии нарушений свойств пленки. Поскольку все швы остались герметичными, было определено, что все образцы прошли проверку герметичности.

Таблица 2: Результаты испытаний - Визуальная проверка, испытание на образование пузырей, проверка методом проникающего красителя и испытание на расслаивание

|                                   | Качественные или переменные данные (А или V)                                                                                      | Кол-во (N) | Достоверность/ надежность | Аттестационные критерии                                                                                                                                                                                  | Результат испытания                                                                                                                                           |                                                                         | Проходит или не проходит испытание? |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Визуальная оценка                 | A                                                                                                                                 | 95         | 95/95                     | Обратитесь к Разделу 7.1                                                                                                                                                                                 | 94/95 прошли визуальный осмотр – смятие шва было отмечено в 1/95 – образец прошел испытание на образование пузырей, 95/95 прошли проверку герметичности швов. |                                                                         | Пройдено                            |
| Испытание на отрыв                | V                                                                                                                                 | 30         | 95/95                     |                                                                                                                                                                                                          | Герметичные мешки от поставщика                                                                                                                               | Герметичная упаковка компании и «EV3»                                   |                                     |
|                                   |                                                                                                                                   |            |                           | Испытание прочности сварного шва мешка<br>Компания EV3: 1,0 фунт/дюйм мин.<br>Поставщик герметичных мешков: 0,8 фунт/дюйм мин.<br><b>Частей на тысячу (Prk) мин: 0,74</b><br>P: $\geq 0,05$ (нормальный) | Мин. прочность сварного соединения (все швы) 1,04<br>Частей на тысячу (Prk) (швы 1-5): 1,12, 136,123,126,1,17<br>P (швы 1,5): 117, 284, 646, 381,228          | Мин. 2,92<br>(Нарушение ТИМ)<br>Частей на тысячу (Prk): 1,49<br>P: .792 | Пройдено                            |
| Метод проникающего красителя      | A                                                                                                                                 | 60         | 95/95                     | В герметичный шов краситель не проник                                                                                                                                                                    | 60/60<br>отсутствие проникновения красителя                                                                                                                   |                                                                         | Пройдено                            |
| Испытание на образование пузырей* | Испытанию были подвергнуты 5 образцов, которые прошли его – затем проверка герметичности проводилась методом образования пузырей* |            |                           |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                               |                                                                         |                                     |

\*Расслоение пленки, наблюдаемое во всех мешках, затруднило интерпретацию результатов испытания на образование пузырей. Поэтому после 5 образцов, подвергнутых испытанию на образование пузырей, было принято решение обратиться к более надежному испытанию проверки герметичности швов – к методу проникающего красителя. Было дополнительно отобрано 5 образцов для проведения проверки герметичности методом проникающего красителя, чтобы уровень осмотра составил 95/95 при наличии 30 образцов.

9.0 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Данная аттестация показала, что текущая конфигурация упаковки для стентов Protégé адекватным образом защищает устройство при транспортировке конечному пользователю и сохраняет стерильные свойства в течение трех лет. Предложенный мешок Тайвек с покрытием прошел все испытания по ускоренному старению и имитации дистрибуции и утвержден для производства в качестве финальной упаковки для стентов Protégé.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Для аттестации текущей упаковочной системы было проведено дополнительное исследование по ускоренному трехлетнему старению, которое включало лоток с продуктом (500786-000) и мешок Тайвек без покрытия (41-1408-000).

Новая спецификация на мешок, которая была валидирована в Редакции А этого отчета, не была выполнена, поэтому возникла необходимость аттестовать мешок 41-1408-000 на предмет трехлетнего срока годности. При первом исполнении этого протокола лоток был успешно валидирован на предмет трехлетнего срока годности; смотреть

## 10.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные в рамках данной аттестации испытания подтвердили, что система упаковки для стентов Protégé сохраняет стерильные свойства в ходе имитации дистрибуции и после ускоренного трехлетнего старения.

**Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.**

Проведенные в рамках данной аттестации испытания дают объективные доказательства, что система упаковки для семейства самораскрывающихся стентов, будет обеспечивать сохранение стерильности в ходе дистрибуции, обращения и хранения как минимум в течение трех лет.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
Система для стентирования периферических сосудов  
Protégé GPS

## Инструкция по применению

### Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Саморасширяющийся нитиноловый стент с технологией доставки (для периферической системы) Protégé™ GPS™ представляет собой систему нитинолового стента, предназначенного для постоянной имплантации. Саморасширяющийся стент изготавливается из никеле-титанового сплава (нитинола) и выпускается предварительно установленным на проводную систему доставки 6F. Стент вырезается из нитиноловой трубки в виде открытой решетчатой конструкции и оснащается танталовыми рентгеноконтрастными маркерами с проксимального и дистального концов. После установки, стент приобретает заранее заданный диаметр и оказывает постоянное, мягкое давление кнаружи, сохраняя свою проходимость.

На Рисунке 1 показано, что Система доставки состоит из внутреннего валика (1) и внешней оболочки (2), блокируются вместе предохранительным фиксатором (3). Внутренний нейлоновый валик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (4), а на проксимальном конце является продолжением адаптера (5). На внутреннем валике расположены два рентгеноконтрастных маркера: один дистальный (6), а другой маркер/фиксатор проксимальный (7) по отношению к нераскрытому стенту. Системы введения и установки с коническими стентами снабжены дополнительным рентгеноконтрастным маркером, отмечающим начало изменения диаметра стента. Конические стенты установлены на катетер для введения и установки, обращенные стороной с наименьшим диаметром к дистальному концу катетера. Внешняя оболочка проксимально подсоединена к Y-адаптеру (8). Саморасширяющийся стент находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед операцией это пространство промывается через запорный кран (9). Во время операции контрастное вещество может быть введено через это пространство для облегчения размещения стента в системах Protégé с технологией доставки StarPort™ с контрастным вливанием. В этих системах контрастное вещество выходит из катетера через четыре небольших отверстия или «порта» (10) во внешней оболочке, проксимальной по отношению к нераскрытому стенту. На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (11). Позиционирование стента в целевом поражении достигается до его раскрытия с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем валике, которые отмечают расположение нераскрытого стента. Для раскрытия стента следует повернуть предохранительный фиксатор против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку.

Втягивание оболочки обратно осуществляется путем перемещения дистального зажима (12) в направлении проксимального зажима (13). Полное раскрытие стента происходит, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке проходит проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем валике.

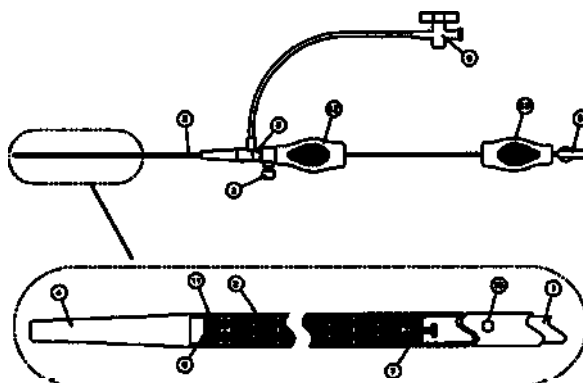


Рисунок 1: Система доставки

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

### Периферические сосуды (все размеры за исключением конических стентов)

Стент показан к применению в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артерии. Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

### Каротидные сосуды (6F/0,018", диаметры 6-10 мм при длине 20-40 мм)

Стенты предназначены для лечения стенозов общей сонной артерии (ССА), внутренней сонной артерии (ИСА) и каротидной бифуркации.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Полная окклюзия целевого сосуда (только для каротидных сосудов).
- Наличие внутричерепной опухоли(ей) или артериально-сосудистых аномалий (AVM) (только для каротидных сосудов).
- Текущая лучевая терапия по поводу карциномы или саркомы головного мозга с наличием окклюзии или стеноза сосудов (только сонная артерия).
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если сопротивление продвижению ощущается при оттягивании назад дистального зажима, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунт/кв. дюйм / 20 атмосфер.
- Не использовать, если стент уже частично высвобожден.
- При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики

эмболий.

- Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.
- Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.
- Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием.
- Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.
- Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.
- Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.
- Исследований влияний перекрывающихся стентов не проводилось.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента выше его номинального диаметра.

**ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) ЭФФЕКТЫ**

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают в себя обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и/или ЧТА и/или установкой стента.

| Риски, связанные с любой чрескожной операцией                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Риски, связанные с ЧТА и установкой стента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• артериовенозный свищ;</li><li>• аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;</li><li>• аневризма;</li><li>• перфорация или разрыв артерии;</li><li>• кровотечение, требующее переливания крови;</li><li>• реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность;</li><li>• летальный исход;</li><li>• эмболия;</li><li>• лихорадка;</li><li>• образование гематомы;</li><li>• гипертензия/гипотензия;</li><li>• инфицирование;</li><li>• воспаление;</li><li>• тромб в просвете сосуда;</li><li>• инфаркт миокарда;</li><li>• образование псевдоаневризм;</li><li>• сепсис;</li><li>• шок;</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• внезапное или подострое закрытие сосуда;</li><li>• ампутация;</li><li>• у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на этот имплантат;</li><li>• поломка устройства;</li><li>• разрыв интимы сосуда;</li><li>• отказ при высвобождении стента;</li><li>• кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов;</li><li>• частичное высвобождение стента;</li><li>• почечная недостаточность (вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей);</li><li>• почечная недостаточность, требующая проведения диализа;</li><li>• рестеноз;</li><li>• сложение или фрагментация стента;</li></ul> |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• инсульт;</li> <li>• транзиторная ишемическая атака;</li> <li>• венозная тромбоэмболия;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• миграция стента;</li> <li>• неправильное расположение стента;</li> <li>• хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;</li> <li>• тромбоз/окклюзия стента;</li> <li>• спазм сосуда.</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Осложнения, связанные с вмешательствами на сонной артерии, включают в себя:

|                                                                                                      |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• амавроз</li> <li>• цереброваскулярные нарушения;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• гипотензия или гипертензия.</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

ПРОЦЕДУРА

Подготовительные действия

1. Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц 5-10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- обменный проволочный направитель;
- гемостатическая оболочка;
- система профилактики эмболий (только для сонной артерии).

Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

- баллон для РТА.

2. Выберите размер стента

Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку).Размеры диаметров стентов см. в таблице ниже. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая продлится от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

| Диаметр стента, мм                     | Диаметр просвета, мм      |
|----------------------------------------|---------------------------|
| 06                                     | 4,5 – 5,5                 |
| 07                                     | 5,5 – 6,5                 |
| 08                                     | 6,5 – 7,5                 |
| 09                                     | 7,5 - 8,5                 |
| 10                                     | 8,5 - 9,5                 |
| 8-6 (только сонная артерия)*           | (6,5 – 7,5) - (4,5 – 5,5) |
| 10-7 (только сонная артерия)*          | (8,5 - 9,5) - (5,5 – 6,5) |
| 12 (только для периферических сосудов) | 9,5 – 11,0                |
| 14 (только для периферических сосудов) | 11,5 – 13,0               |
| *конический                            |                           |

### 3. Подготовка системы введения и установки стента

- a. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.
- b. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную упаковку и извлеките лоток с содержимым.

c. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему введения и установки. При подозрении на нарушение

стерильности содержимого или целостности упаковки, устройство не следует использовать.

**ВНИМАНИЕ! Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.**

- d. Проверьте, чтобы устройство было заблокировано путем затягивания предохранительной ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ! При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунт/кв. дюйм / 20 атмосфер.**

e. Прикрепите шприц 5-10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и энергично вливайте солевой раствор в пространство между валиками, пока он не выйдет из внешней оболочки. Если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием, боковые порты должны оставаться закрытыми при выполнении этапа промывки.

f. Прикрепите шприц 5-10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному блокировочному инъекционному адаптеру Люэра. Вводите солевой раствор через просвет проволочного направителя, пока он не начнет выходить из наконечника катетера.

g. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ! Не использовать, если стент уже частично высвобожден.**

### Порядок высвобождения стента

**ВНИМАНИЕ! При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики эмболий.**

**Примечание.** Информацию о проведении операций на каротидных сосудах см. в инструкциях производителя по размещению устройства фильтра для профилактики эмболии.

#### 1. Введение оболочки и проволочного направителя

a. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 6F. При выполнении процедуры на сонной или подвздошной артерии, точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии, точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

**ВНИМАНИЕ! Для того, чтобы свести к минимуму**

**удлинение или сокращение стента во время ~~его~~ его раскрытия, необходима опора со стороны**

**оболочки.**

b. Введите обменный проволочный направитель надлежащей длины через целевое поражение

посредством оболочки. Необходимый диаметр проволочного направителя см. на маркировке изделия.

## 2. Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик чрескожной транслюминальной ангиопластики РТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника/системы профилактики эмболий.

**ВНИМАНИЕ!** Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

## 3. Продвижение системы введения и установки стента

Продвигайте устройство по проволочному направителю/ устройству фильтра для профилактики эмболии через гемостатический клапан и оболочку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда.

Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

**ВНИМАНИЕ!** Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

## 4. Порядок высвобождения стента

a. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не станет дистальным по отношению к целевому поражению.

b. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому поражению.

**ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется

система protégé с технологией доставки Starport с контрастным вливанием.

c. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

d. Начните высвобождение стента путем прижимания (удерживания) внутреннего валика (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата, как показано

на Рисунке 2.

e. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до достижения соприкосновения с сосудом), перепозиционируйте стент в нужное положение с помощью рентгеноконтрастных маркеров.

**Примечание.** Рекомендуется блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

f. Во время высвобождения стента следует сохранять гибкую систему доставки максимально прямой по всей длине. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном и фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего валика и стент высвобождается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.



Рисунок 2: Порядок высвобождения стента.

**ВНИМАНИЕ!** Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.

**Примечание.** Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала самый дистальный стент. Если необходимо перекрывание последующих стентов, величина перекрывания должна быть сведена к минимуму.

**ВНИМАНИЕ!** Исследований влияния перекрывающихся стентов не проводилось.

## 5. После установки стента

а. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое по проволочному направителю/устройству фильтра для профилактики эмболии в оболочку катетера и из тела. Удалите систему доставки из проволочного направителя/устройства фильтра для профилактики эмболии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

с. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике РТА).

**ВНИМАНИЕ!** Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

**ВНИМАНИЕ!** Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите балонный катетер РТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию, используя обычную методику. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда.

д. Извлеките полностью баллон РТА из тела пациента.

е. Извлеките проволочный направитель и оболочку из тела.

ф. Закройте входное отверстие раны соответствующим образом.

г. Утилизируйте систему доставки, проволочный направитель/устройство фильтра для профилактики эмболии и оболочку.

**Примечание.** По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

**СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОЦЕДУРОЙ МРТ**

Работа МРТ-томографа не оказывают влияния на стент, который безопасен при прохождении МРТ и не мешает проведению томографии.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> “MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils,” Radiology 1988 166: 657-664.

**ВНИМАНИЕ! Только для рецептурного использования.**

**ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Хотя данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. не осуществляет контроль за условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, точно выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за медицинские расходы или прямые, вытекающие или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не предназначены и не должны быть направлены на истолкование или на противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

**Перечень символов на маркировке**

| Символы на маркировке                                                              | Описание                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Предупреждение, см. прилагаемые документы   |
|  | Стерилизовано с использованием этиленоксида |
|  | Номер по каталогу                           |
|  | Код партии                                  |
|  | Полномочный представитель в ЕС              |
|  | Использовать только по предписанию врача    |
|   | Хранить в сухом месте                       |
|  | Не хранить под прямыми лучами солнца        |

|                                                                                  |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                       |
|  | Одноразовое использование                             |
|  | Телефон                                               |
|  | Факс                                                  |
| <b>Do not autoclave</b>                                                          | Не стерилизовать в автоклаве                          |
| <b>Nonpyrogenic</b>                                                              | Непирогенный                                          |
| <b>Radiopaque</b>                                                                | Рентгеноконтрастный                                   |
| <b>Store at room temperature.</b>                                                | Хранить при комнатной температуре.                    |
| <b>Do not open or use damaged packages.</b>                                      | Не открывать и не использовать поврежденные упаковки. |

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS**

**1.1 Перечень сокращений**

|     |   |                                           |
|-----|---|-------------------------------------------|
| МИ  | – | Медицинское изделие                       |
| ЧТА | – | Чрескожная транслюминальная ангиопластика |
| ОСА | – | Общая сонная артерия                      |
| ВСА | – | Внутренняя сонная артерия                 |
| АВМ | – | Артериовенозная мальформация              |

**1.2 Наименование медицинского изделия**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (далее система Protégé GPS)

**1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артерии.

**1.4 Противопоказания**

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и ЧТА и/или установкой стента.

Таблица 1 — Нежелательные явления

| Риски, связанные с любой чрескожной операцией                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Риски, связанные с ЧТА и установкой стента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• артериовенозный свищ;</li><li>• аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;</li><li>• аневризма;</li><li>• перфорация или разрыв артерии;</li><li>• кровотечение, требующее переливания крови;</li><li>• реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность;</li><li>• летальный исход;</li><li>• эмболия;</li><li>• лихорадка;</li><li>• образование гематомы;</li><li>• гипертензия/гипотензия;</li><li>• инфицирование;</li><li>• воспаление;</li><li>• тромб в просвете сосуда;</li><li>• инфаркт миокарда;</li><li>• образование псевдоаневризм;</li><li>• сепсис;</li><li>• шок;</li><li>• инсульт;</li><li>• транзиторная ишемическая атака;</li><li>• венозная тромбоэмболия;</li><li>• аритмия;</li><li>• стенокардия/ коронарная ишемия;</li><li>• хроническая сердечная недостаточность;</li><li>• отёк/избыток жидкости;</li><li>• ишемия/инфаркт ткани/органа;</li><li>• болевой синдром;</li><li>• бактериемия или септицемия;</li><li>• кровотечение (в результате приема антикоагулянтов или антитромбоцитарных средств);</li><li>• ушибы;</li><li>• кровоизлияние (независимо от потребности в переливании крови);</li><li>• припадок;</li><li>• тромбоз / окклюзия в месте прокола или</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• внезапное или подострое закрытие сосуда;</li><li>• ампутация;</li><li>• у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на этот имплантат;</li><li>• поломка устройства;</li><li>• разрыв интимы сосуда;</li><li>• отказ при высвобождении стента;</li><li>• кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов;</li><li>• частичное высвобождение стента;</li><li>• почечная недостаточность (вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей);</li><li>• почечная недостаточность, требующая проведения диализа;</li><li>• рестеноз;</li><li>• сложение или фрагментация стента;</li><li>• миграция стента;</li><li>• эмболизация стента</li><li>• неправильное расположение стента;</li><li>• хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;</li><li>• тромбоз/окклюзия стента;</li><li>• спазм сосуда;</li><li>• отсоединение компонента системы доставки;</li><li>• повреждение или спутывание стента;</li></ul> |

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| удаленном участке;<br>• усугубляющаяся хромота или боль в состоянии покоя. |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|

1.6 Условия эксплуатации

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

Таблица 2 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °C                                           | От +32 до +42  |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 100   |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

2 Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США  
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.  
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248  
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Ev3 Inc.» (Ив3 Инк.), США  
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.  
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248  
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

3 Классификация медицинского изделия

|     |                                                   |   |        |
|-----|---------------------------------------------------|---|--------|
| 1)  | Класс риска                                       | — | 3      |
| где |                                                   |   |        |
| 3   | — медицинские изделия с повышенной степенью риска |   |        |
| 2)  | Вид МИ                                            | — | 194510 |

|    |                               |                                                                                                                             |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3) | Инвазивность                  | Стент – Имплантируемое МИ<br>Катетер – Инвазивное МИ                                                                        |
| 4) | Стерильность                  | – стерильное МИ                                                                                                             |
| 5) | Контакт с организмом человека | – с внутренней средой организма                                                                                             |
| 6) | Длительность контакта         | Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)<br>Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов) |
| 7) | Класс отходов                 | А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)                                                                  |

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

Стент предусмотрен на системе доставки с внешней оболочкой, покрывающей стент, что обеспечивает малый профиль. Этот малый профиль, наряду с общей гибкостью системы доставки, позволяет получить доступ к целевому месту поражения и с высокой точностью разместить стент. Конструкция стента и системы доставки минимизирует укорачивание стента при разворачивании. Толкатель стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до тех пор, пока внешняя оболочка не будет полностью убрана. Эти особенности конструкции обеспечивают точное размещение стента.

Когда стент высвобождается на месте целевого поражения, он расширяется до заданного диаметра и плотно прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное мягкое давление наружу на стенки сосуда в месте целевого поражения. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить степень покрытия пораженного участка.

#### 5 Способ применения

Подготовительные действия

1. Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- сменный проволочный направитель;
- гемостатическая оболочка (интродьюсер);
- система профилактики эмболий (только для сонной артерии).

Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

- баллон для ЧТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы Protégé GPS.

2. Выберите размер стента

Измерьте диаметр целевого сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице 3. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая соответствует расстоянию от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Таблица 3 — Типоразмерный ряд стентов

| Диаметр стента, мм                                                                                                    | Диаметр просвета, мм                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9</li> <li>• 10</li> <li>• 12 (только для периферических сосудов)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7,5 - 8,5</li> <li>• 8,5 - 9,5</li> <li>• 9,5 - 11,0</li> </ul> |

### 3. Подготовка системы доставки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

б. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте внешний пакет и извлеките лоток с содержимым.

с. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему доставки. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки использование устройства не допустимо.

**ВНИМАНИЕ!** Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.

д. Проверьте, чтобы устройство было заблокировано путем затягивания предохранительной ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ!** При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi/20 атм).

е. Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольд. Откройте запорный кран и энергично вливайте солевой раствор в пространство между каркасами, пока он не выйдет из внешней оболочки. Если применяется система Protégé GPS с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием, боковые порты должны оставаться закрытыми при выполнении этапа промывки.

ф. Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному винтовому соединению типа Люэр инъекционного узла блокировочного инъекционного разъему. Вводите солевой раствор через просвет проволочного направителя, пока он не начнет выходить из наконечника катетера.

г. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

**ВНИМАНИЕ!** Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

### Порядок высвобождения стента

**ВНИМАНИЕ!** При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики эмболий.

Примечание. Информацию о проведении операций на каротидных сосудах см. в инструкциях производителя по размещению устройства фильтра для профилактики эмболии.

### 1. Введение оболочки и проволочного направителя

а. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки (2 мм) 6F. При выполнении процедуры на сонной или подвздошной артерии, точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подвздошной артерии, точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

**ВНИМАНИЕ!** Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

б. Введите обменный проволочный направитель надлежащей длины через целевое поражение посредством оболочки. Необходимый диаметр проволочного направителя см. на маркировке изделия.

## 2. Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик чрескожной транслюминальной ангиопластики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника/системы профилактики эмболий.

**ВНИМАНИЕ!** Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

## 3. Продвижение системы введения и установки стента

Продвигайте устройство по проволочному направителю/устройству фильтра для профилактики эмболии через гемостатический клапан и оболочку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

**ВНИМАНИЕ!** Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

## 4. Порядок высвобождения стента

а. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не станет дистальным по отношению к целевому поражению.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому поражению.

**ВНИМАНИЕ!** Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием.

с. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

д. Начните высвобождение стента путем прижатия (удерживания) внутреннего валика (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата, как показано на Рисунке 1.

е. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до достижения соприкосновения с сосудом), перепозиционируйте стент в нужное положение с помощью рентгеноконтрастных маркеров.

Примечание. Рекомендуется блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

f. Во время высвобождения стента следует сохранять гибкую систему доставки максимально прямой по всей длине. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном и фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего валика и стент высвобождается.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.



Рисунок 1 — Порядок высвобождения стента

**ВНИМАНИЕ!** Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

**ВНИМАНИЕ!** Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.

Примечание. Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала самый дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

**ВНИМАНИЕ!** Исследований влияний перекрывающихся стентов не проводилось.

#### 5. После установки стента

а. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое по проволочному направителю/устройству фильтра для профилактики эмболии в оболочку катетера и из тела. Удалите систему доставки из проволочного направителя/устройства фильтра для профилактики эмболии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

b. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

c. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

**ВНИМАНИЕ!** Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

**ВНИМАНИЕ!** Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию, используя обычную методику. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда.

d. Извлеките полностью баллон ЧТА из тела пациента.

e. Извлеките проводник и оболочку из тела.

f. Закройте входное отверстие раны соответствующим образом.

g. Утилизируйте систему доставки, проводник/устройство фильтра для профилактики эмболии и оболочку.

Примечание. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

## **6 Техническое описание медицинского изделия**

### **6.1 Описание устройства**

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (Рисунок 2) представляет собой саморасширяющийся стент, выпускаемый в нескольких диаметрах (9, 10, 12 мм) и различной длины (20, 30, 40, 60, 80 мм). Стент вырезан автоматическим лазером из непрерывного (бесшовного) отрезка трубки в виде структуры открытой решетки. В конструкции стента не используются сварные швы, соединения или склейки какого-либо рода. Стент подвергается электролитической полировке. Танталовые маркеры приклепаны к опорным концам стента для улучшения рентгеноконтрастности.

Для процедуры установки стента потребуется шприц 5-10 мл, стерильный физиологический раствор, интродьюсер, проводник и (при необходимости) баллонный катетер для предварительной дилатации. Шприц, стерильный физиологический раствор, интродьюсер, проводник и баллонный катетер не входят комплект поставки системы.

Стент Protégé GPS

Танталовые маркеры

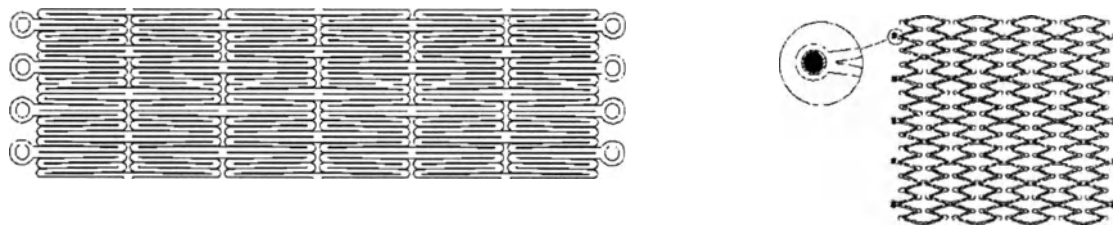


Рисунок 2 — Стент Protégé GPS

Стент предварительно закреплен на катетере доставки стента по проводнику с профилем 2,0 мм (6 Fr) и рабочей длиной 80 или 120 см. Система доставки 80 и 120 см требует проводника 0,89 мм (0,035").

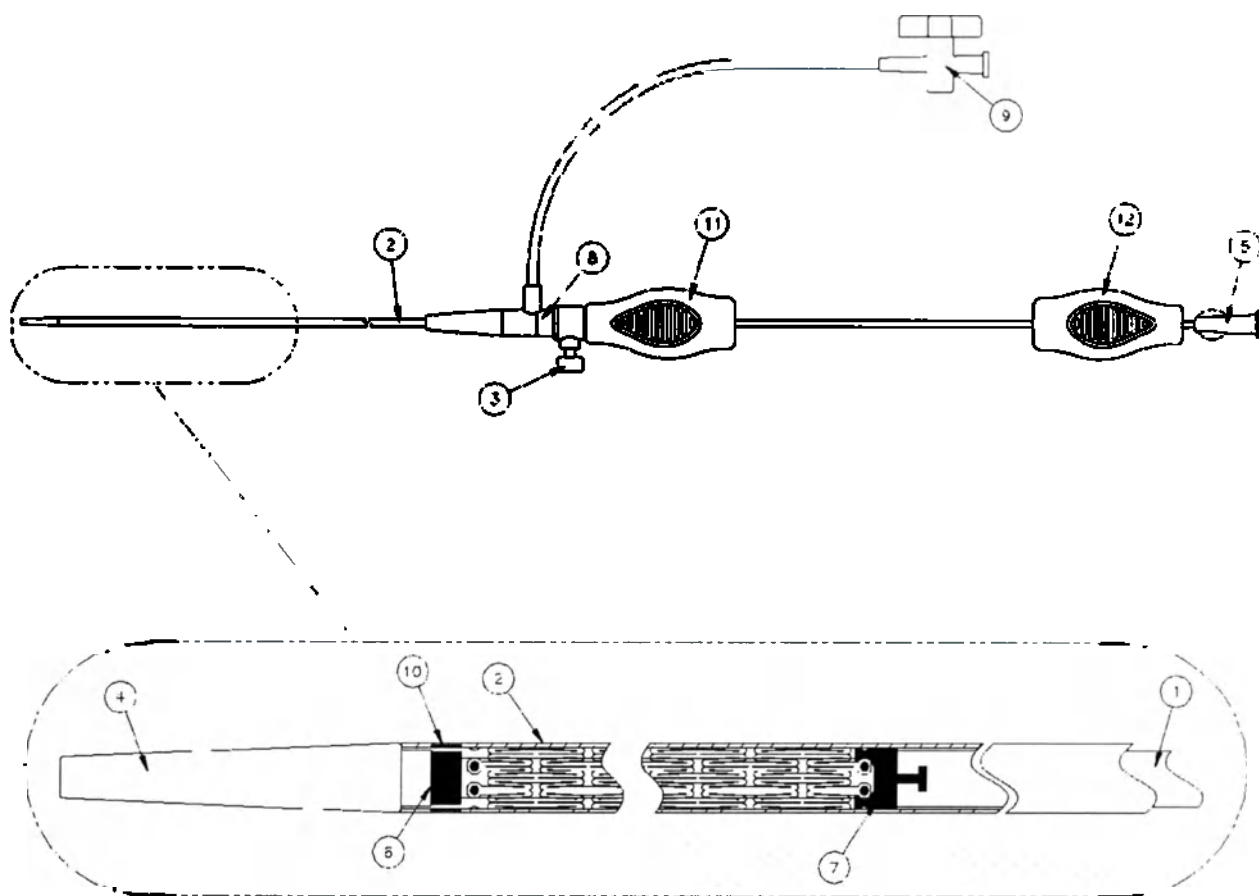


Рисунок 3 — Система доставки стента Protégé GPS

Одноразовая система доставки, как показано на рисунке 3, состоит из внутреннего валика (трубки) (1) и внешней оболочки (оплетки) (2), которые закреплены вместе предохранительным замком (винт) (3). Внутренний валик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (4), а на проксимальном конце является продолжением адаптера (втулка) (5). Два рентгеноконтрастных маркера помещаются на внутренней оболочке: один дистальный (6) и один проксимальный (который также удерживает стент) (7) по отношению к сжатому стенту.

Внешняя оболочка проксимально соединяется с Y-образным адаптером (манифольдом) (8). Саморасширяющийся стент находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед операцией это

пространство промывается через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10).

Вывод внешней оболочки осуществляется путем перемещения дистального зажима (11) к проксимальному зажиму (12). Полное развертывание стента достигается в тот момент, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней гильзе находится в проксимальной позиции относительно проксимального рентгеноконтрастного маркера на внутренней гильзе, а стент выходит из держателя. Стент расширяется вверх и наружу из маркерных прорезей держателя. После развертывания стент расширяется до своего заданного диаметра и оказывает постоянное умеренное давление наружу для обеспечения проходимости сосуда.

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS. поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 4

Таблица 4 — Коды продуктов и описание стентов Protégé GPS

| Код продукта    | Описание продукта                                                                                                                          |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SERP65-09-20-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-30-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-40-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 80 см– рабочая длина катетера)   |
| SERP65-09-60-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 80 см– рабочая длина катетера)   |
| SERP65-09-80-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-10-20-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-30-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-40-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-60-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-80-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-20-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-30-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-40-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-60-80 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера) |

|                  |                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SERP65-12-80-80  | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-20-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-30-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-40-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-60-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-09-80-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (9 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)  |
| SERP65-10-20-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-30-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-40-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-60-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-10-80-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (10 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-20-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 20 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-30-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 30 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-40-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 40 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-60-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 60 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |
| SERP65-12-80-120 | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (12 мм – диаметр стента, 80 мм– длина стента, 120 см – рабочая длина катетера) |

### 6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS, упакована в первичную упаковку, и поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о проводнике.

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

\*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделия, необходимые для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

Для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS необходимы следующие дополнительные изделия: шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором; обменный проволочный направитель; гемостатическая оболочка; система профилактики эмболий (только для сонной артерии). Также для процедуры имплантации рекомендуются следующие дополнительные изделия: баллон для ЧТА.

Совместимость с МРТ

Работа МРТ-томографа не оказывают влияния на стент. Он безопасен при прохождении МРТ и не мешает проведению томографии.

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 5 — Материалы, контактирующие с пациентом

| Наименование изделия:                                                                                                                                                                                                           | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Контакт с организмом человека                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 9, 10, 12; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80. | <b>Стент</b> – сплав Nitinol (Ni 55%/Ti 45%); <b>Рентгеноконтрастные маркеры</b> – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%)                                                                                                                                                                                                                                                                               | Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью |
| Доставочный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS», варианты                                                                                            | <b>Проксимальная трубка</b> – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%,Fe 66.9-72.4%); <b>Шлища</b> – Полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; <b>Наконечник катетера</b> – полиэфирный полиамид, Pebax® 3533 SA 01; Карбонат висмута ((BiO)2CO3) производства Foster LoPro® Radiopaque Compounds (Pebax 96,4%/(BiO)2CO3 3,6%)+Краситель – чёрный Keystone Channel Black 11000760; <b>Внутренняя гильза</b> – сплав PtIr | Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>исполнения:<br/>номинальный диаметр стента (мм) 9, 10, 12; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80.</p> | <p>(Pt 80%/Ir 20%);</p> <p><b>Проксимальный маркер</b> – Ta (Тантал) R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%);</p> <p><b>Проксимальная часть-</b></p> <p>Полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010/сульфат бария (BaSO<sub>4</sub>) Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 (96,465% полибутилентерефталат/3% BaSO<sub>4</sub>)+Красители: белый диоксид титана (TiO<sub>2</sub>) производства Dynamic Group;</p> <p>синий Sunfast® Blue 15:1;Фиолетовый Sunfast® Violet 23;Чёрный Keystone Channel Black 11000760;</p> <p>Дистальная часть -полиэфирный эластомер Hytrel 7246+Красители: синий Ultramarine Blue 5002; белый диоксид титана (TiO<sub>2</sub>); Фиолетовый Sunfast® Violet 23;<b>Внутренняя прокладка</b> – политетрафторэтилен PTFE Sub-Lite-Wall;<b>Проволочная оплетка</b> – нержавеющая сталь AISI 304 (C &lt;0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn &lt;2%,Fe 66.9-72.4%); <b>Рентгеноконтрастные маркеры</b> – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%);</p> <p><b>Винт</b> - нержавеющая сталь 303 (C &lt; 0.12%, Si &lt; 0.8%, Se 0.12 – 0, 35%,Cr 17-19%, Ni 9-11%, Mn &lt; 2%,Fe 66,7-71%); <b>Колпачок</b> – поликарбонат Makrolon® 2658;Держатель – полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010</p> <p><b>Манифольд</b> - поликарбонат Makrolon® 2658;Трубка-полиуретан Pellethane® 2363-55D;<b>Компенсатор натяжения</b> – термопластичный полиэфирный эластомер Hytrel G3548L;<b>Корпус и колпачок замка</b> - поликарбонат Makrolon® 2658;<b>Трубка</b> – полиуретан Pellethane® 2363-55D;<b>Кольцо квадратного сечения</b> – силикон Minnesota Rubber 71416A, производства C&amp;C Packings Inc; <b>Клеящее вещество</b> – Loctite 40H.</p> <p><b>Кран</b> – поликарбонат Makrolon® 2658 или Makrolon® 3158;</p> <p><b>Втулка</b> – поликарбонат Makrolon® 2458-550115;</p> <p><b>Захват для больших пальцев</b> –</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | полибутилентерефталат Crastin 6129<br>NC010; Якорное крепление –<br>поликарбонат Makrolon® 2658; <b>Клеящее</b><br><b>вещество</b> – УФ клей, Dymax 204-СТН-F; |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 7 Сведения о маркировке

Таблица 6 — Перечень символов на маркировке

| Символы на маркировке                                                               | Описание                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Предупреждение, см. прилагаемые документы             |
| <b>STERILE</b> <b>EO</b>                                                            | Стерилизовано с использованием этиленоксида           |
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                            |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                | Полномочный представитель в ЕС                        |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Использовать только по предписанию врача              |
|    | Хранить в сухом месте                                 |
|   | Не хранить под прямыми лучами солнца                  |
|  | Использовать до                                       |
|  | Одноразовое использование                             |
|  | Телефон                                               |
| <b>FAX</b>                                                                          | Факс                                                  |
| <b>Do not autoclave</b>                                                             | Не стерилизовать в автоклаве                          |
| <b>Nonpyrogenic</b>                                                                 | Непирогенный                                          |
| <b>Radiopaque</b>                                                                   | Рентгеноконтрастный                                   |
| <b>Store at room temperature.</b>                                                   | Хранить при комнатной температуре.                    |
| <b>Do not open or use damaged packages.</b>                                         | Не открывать и не использовать поврежденные упаковки. |



Фото этикетки с оригинальными стикерами изображено на рисунке 4. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 5.



Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

Производитель: «ev3 Inc.» (ив3 Инк)

Номер по каталогу

Страна происхождения: США

Номер партии

Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»

Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел: (495) 580-7377

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

Рисунок 5 — Проект локализованной версии стикера

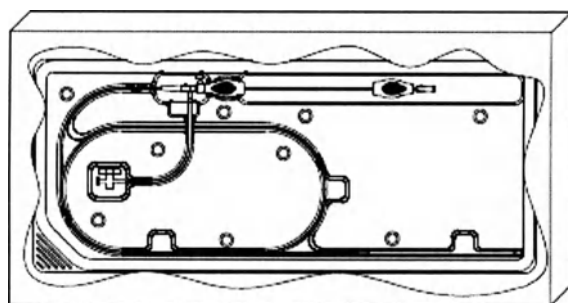
8 Сведения об упаковке

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS в сборке помещается в упаковочный лоток. Затем, на этот лоток помещается крышка, и его запечатывают. Проводится проверка герметичности соединений, а также проверка на неприемлемость качества шва и крышки на наличие повреждений. Запечатанный лоток помещают в пакет, который затем запечатывают, маркируют, проверяют и помещают в картонную коробку для дальнейшего хранения и/или транспортировки.

Таблица 7 — Упаковочные материалы для Protégé GPS

| Упаковка                                     | Материал                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка стерильная для медицинского изделия | Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка- полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B.Этикетка- бумага White Thermal Film Select 21940;Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи - чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45 |

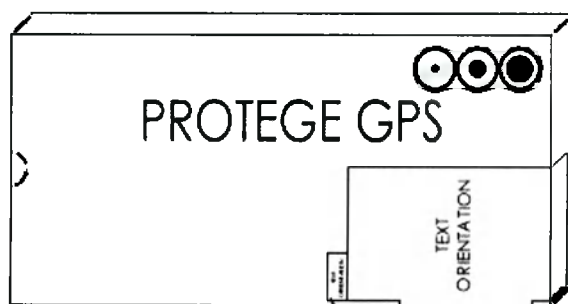
Была проведена валидация упаковки для установления срока годности в три года. Испытания упаковки включают все испытания, требуемые для того, чтобы подтвердить, что упаковочные материалы могут выдержать стерилизацию этиленоксидом и транспортировку после ускоренного старения.



ВИД СВЕРХУ – ДЕМОНСТРАЦИЯ СОДЕРЖИМОГО



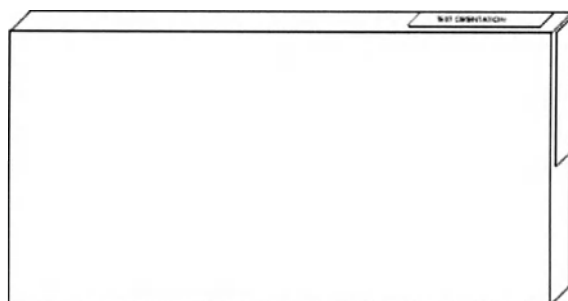
ВИД СЛЕВА



ВИД СВЕРХУ С ЭТИКЕТКОЙ



ВИД СПРАВА



ВИД СНИЗУ

Рисунок 6 — Чертеж вторичной упаковки (общий вид) системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

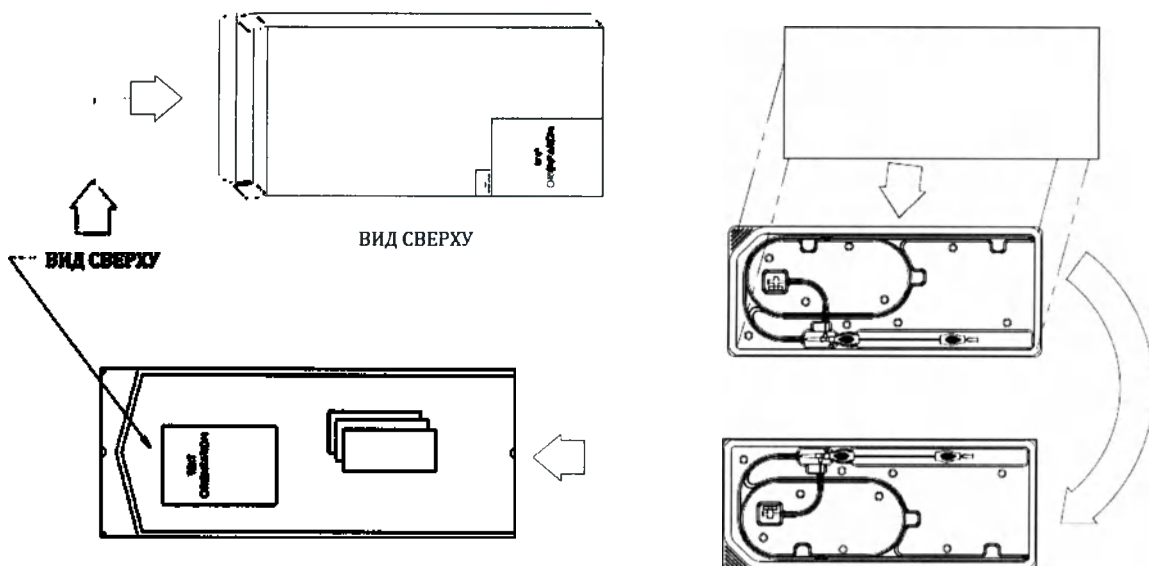


Рисунок 7 — Процесс упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

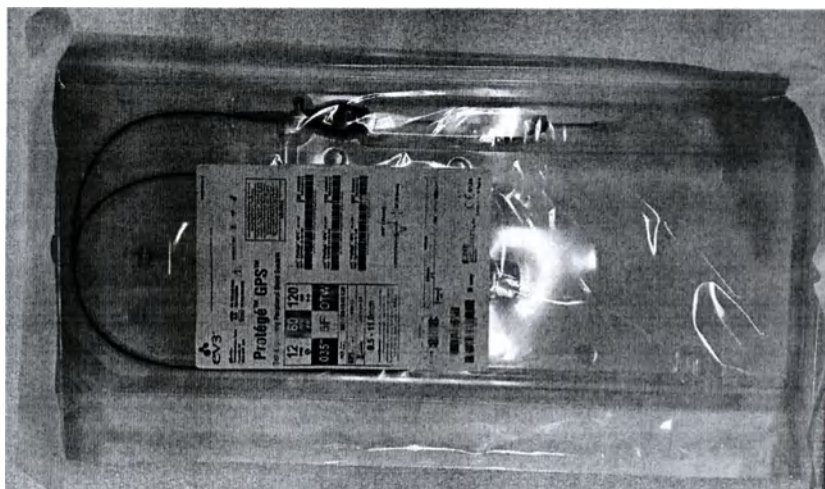


Рисунок 8 — Фотография первичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

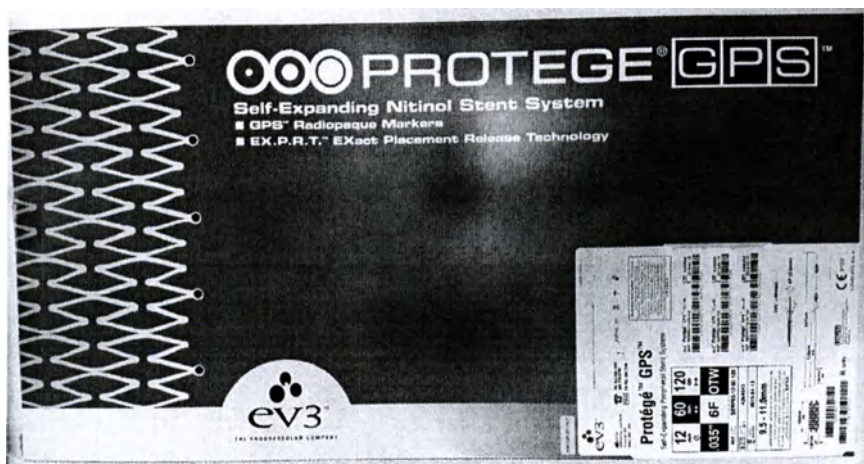


Рисунок 9 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид сверху)



Рисунок 10 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид снизу)



Рисунок 11 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS (вид снизу – увеличенный)

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

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;

- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 12

|                                                                                   |                                                                                                          |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS                                             |                                           |
|                                                                                   |                                                                                                          | Номер по каталогу                         |
|                                                                                   |                                                                                                          | Номер партии                              |
|                                                                                   | ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77 |                                           |
|                                                                                   | Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку                                                                 | См. инструкцию<br>См. символы на упаковке |
| Не стерилизовать в автоклаве/ Непирогенный/ Рентгеноконтрастный                   |                                                                                                          |                                           |
| Хранить при комнатной температуре.                                                |                                                                                                          |                                           |
| Не открывать и не использовать поврежденные упаковки.                             |                                                                                                          |                                           |

Рисунок 12 — Проект этикетки на русском языке

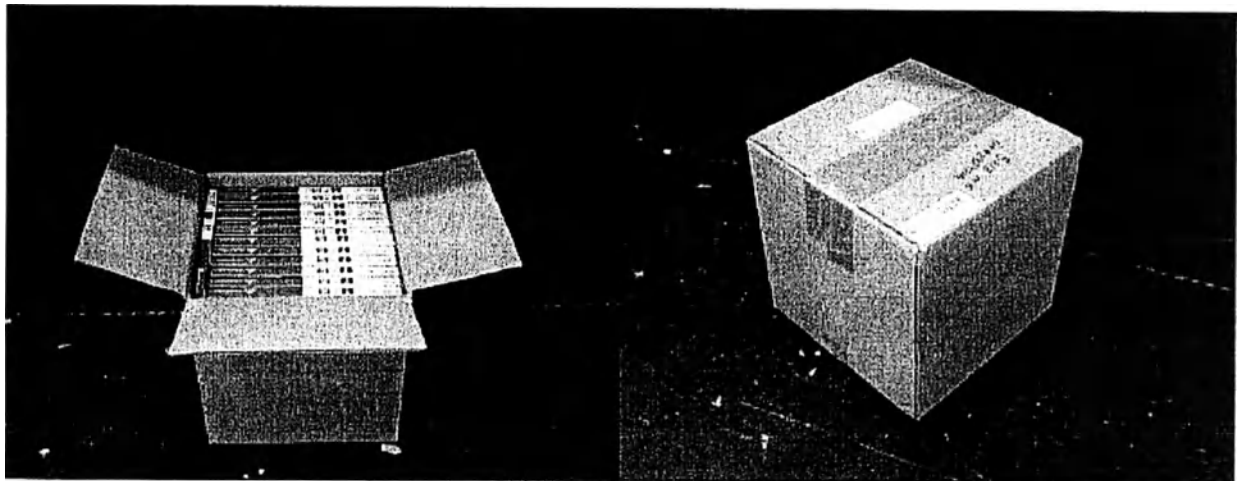


Рисунок 13 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 8 — Манипуляционные знаки

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

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 62,23 x 31,12 x 31,75 см (24,50 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия транспортировки и хранения

Таблица 9 — Требования к условиям транспортирования

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                           | От -15 до +50  |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 80    |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

Таблица 10 — Требования к условиям хранения

| Параметры среды                                                   | Величина       |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Температура воздуха, °С                                           | От 0 до +50    |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, % | От 10 до 50    |
| Атмосферное давление, гПа                                         | От 700 до 1060 |

## 10 Основные параметры и характеристики

Таблица 11 — Спецификации медицинского изделия – Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS

| Код медицинского изделия | Диаметр раскрытого стента, мм | Длина раскрытого стента, мм | Внешний диаметр катетера, мм | Рекомендованный размер сосуда, мм | Эффективная длина катетера, см | Совместимость интродьюсера, мм | Рекомендуемый диаметр используемого проводника, мм | Процент покрытия стентом сосуда, % |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| SERP65-09-20-80          | 9,0 ± 0,3                     | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-30-80          | 9,0 ± 0,3                     | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-40-80          | 9,0 ± 0,3                     | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-60-80          | 9,0 ± 0,3                     | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-80-80          | 9,0 ± 0,3                     | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-20-120         | 9,0 ± 0,3                     | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-30-120         | 9,0 ± 0,3                     | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-40-120         | 9,0 ± 0,3                     | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-60-120         | 9,0 ± 0,3                     | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-09-80-120         | 9,0 ± 0,3                     | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120 ± 0,5                      | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-20-80          | 10,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-30-80          | 10,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-40-80          | 10,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-60-80          | 10,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-80-80          | 10,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-20-120         | 10,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-30-120         | 10,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-40-120         | 10,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-60-120         | 10,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-10-80-120         | 10,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 7,5-8,5                           | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-20-80          | 12,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |

| Код медицинского изделия | Диаметр раскрытого стента, мм | Длина раскрытого стента, мм | Внешний диаметр катетера, мм | Рекомендованный размер сосуда, мм | Эффективная длина катетера, см | Совместимость интродьюсера, мм | Рекомендуемый диаметр используемого проводника, мм | Процент покрытия стентом сосуда, % |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| SERP65-12-30-80          | 12,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-40-80          | 12,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-60-80          | 12,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-80-80          | 12,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 80,0 ± 0,5                     | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-20-120         | 12,0 ± 0,3                    | 20,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-30-120         | 12,0 ± 0,3                    | 30,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-40-120         | 12,0 ± 0,3                    | 40,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-60-120         | 12,0 ± 0,3                    | 60,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |
| SERP65-12-80-120         | 12,0 ± 0,3                    | 80,0 ± 0,5                  | 2,0 +0 - 0,1                 | 9,5-11,0                          | 120,0 ± 0,5                    | 2,0 +0,1 - 0                   | 0,889 ± 0,1                                        | 27 ± 2                             |

Таблица 12 — Общие характеристики

| Параметры                                                 | Значения                                |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Диаметр свернутого стента, мм                             | 1,524 ± 0,10                            |
| Толщина стенки, мм                                        | 0,25± 0,02                              |
| Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н        | Не более 13,3                           |
| Усилие необходимое для сворачивания стента, Н             | Не более 2,08                           |
| Радиальная упругость, Н/мм                                | 0,039-0,074                             |
| Поперечный профиль, мм                                    | ≤ 2,04                                  |
| Размер рентгеноконтрастных маркеров, мм                   | 1,02 ± 0,10                             |
| Расстояние между метками рентгеноконтрастных маркеров, мм | Соответствует длине стента (таблица 11) |
| Рекомендованная длина интродьюсера, мм                    | 800 ± 0,5 или 1200 ± 0,5                |
| Рекомендованная длина проводника, мм                      | 1068 ± 0,5 или 1468 ± 0,5               |
| Масса стента, г                                           | 0,2-0,4                                 |
| Масса катетера, г (80см; 120см)                           | 14,3 ± 0,5; 22,1 ± 0,5                  |
| Масса системы, г (80см; 120см)                            | 14,5 ± 0,5; 22,2 ± 0,5                  |

Таблица 13 — Характеристики надежности

| Параметры                                                                                              | Значения      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Сила сопротивления сжатию, Н/мм                                                                        | 0,004 – 0,008 |
| Наименьший радиус изгиба стента, мм                                                                    | ≥ 38,1        |
| Прочность на разрыв катетера, Н                                                                        | ≥ 10          |
| Соединение корпуса предохранительного запорного винта с колпачком/Соединение колпачка с манифольдом, Н | ≥ 44,00       |
| Винтовое соединение удерживающего кольца с корпусом предохранительного запорного винта, Н              | ≥ 44,00       |
| Соединение манифольда с внешней оболочкой, Н                                                           | ≥ 17,79       |
| Соединение фиксатора с внешней оболочкой, Н                                                            | ≥ 17,79       |

11 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS носит маркировку (срок годности 3 года), что доказывают результаты испытаний стабильности.

Испытания представили доказательства, что система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS соответствуют своим соответствующим требованиям дизайна и конструкции после цикла термической обработки, были проведены испытания дистрибуции и ускоренного старения (эквивалент трехлетнего срока службы).

Срок службы стента Protégé GPS, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

12 Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов Protégé GPS не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

## 12.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

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

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

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

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

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

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

## 13 Требования безопасности и меры предосторожности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

- Если сопротивление продвижению ощущается при оттягивании назад дистального зажима, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атм).
- Не использовать, если стент уже частично высвобожден.
- При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики эмболий.
- Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.
- Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.
- Проверьте, чтобы предохранительный фиксатор был затянут перед вливанием контрастного вещества, если применяется система Protégé с технологией доставки StarPort с контрастным вливанием.
- Стенты не предназначены для репозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.
- Неспособность удержать проксимальный захват в фиксированном положении может привести к частичному раскрытию стента, уменьшению его длины, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.
- Стенты не рассчитаны для их растяжения после достижения ими номинальной длины.
- Исследований влияний перекрывающихся стентов не проводилось.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

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

Таблица 14    —    Список стандартов и их описание

| Стандарты         | Описание                                                                                                                                                                           |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10555-1:2013  | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования                                                                                |
| ISO 14630:2012    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                              |
| ISO 10993-1:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками                                                                             |
| ISO 10993-5:2009  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro                                                                                        |
| ISO 10993-7:2008  | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена                                                                         |
| ISO 10993-10:2010 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию                                                                            |
| ISO 11135:2007    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                  |
| ISO 11607-1:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке                                      |
| ISO 11607-2:2006  | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.                                      |
| ISO 11737-1:2006  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях                                                        |
| ISO 11737-2:2009  | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации. |
| ISO 15223-1:2012  | Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования                                  |
| ISO 11138-1:2006  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования                                                                                            |
| EN 868-5:2009     | Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний           |
| IEC 62366:2007    | Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам                                                                           |
| ISO 14971:2007    | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам                                                                                                   |
| ISO 13485:2003    | Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей                                                                                            |
| ASTM F 4169-09    | Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем                                                                                                  |

|                      |                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASTM-F2096-04        | Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.                                                      |
| ASTM F1929-04        | Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя |
| ASTM F1980-04        | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств                   |
| ASTM-F1886 ver. 2009 | Визуальный метод определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке.                                         |
| ASTM-F88, ver. 2009  | Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов                                                  |

### 15    Гарантийные обязательства

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

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

Несмотря на то, что система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

### 16    Рекламация

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

ООО «Медтроник»  
123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10  
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,  
www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

ШТАТ МИННЕСОТА       )  
                                          ) точное место  
ОКРУГ Хеннепин        )

Сегодня, 24 января 2017 г., ко мне, Вики Л. Эмануэль, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Жюли Ривар, известная мне лично или подтвердившая мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чья подпись стоит на настоящем документе и подтвердившим, что данная подпись поставлена с целью, обозначенной в настоящем документе.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/  
Подпись нотариуса

[Штамп:  
Вики Л. Эмануэль,  
Нотариус  
Штат Миннесота  
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**«ив3 Инк.», США**

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Жюли Ривар

(имя)

/подпись/

(подпись)

«24» января 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

**М.П.**

[Штамп:

«ив3 Инк.»,

4600 Натан Лейн Норс,

Плимут, Миннесота 55442, США

Тел.: +1 763 398 7000

www.ev3.net]

«Техническая и эксплуатационная документация» к медицинскому изделию для подачи на территории Российской Федерации:

«Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS»

**Производитель:**

Официальный производитель:

«ив3 Инк.» (ev3 Inc.), 4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США

(4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA)

Производственные площадки:

1. «ив3 Инк.», 4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США

[Далее следует текст документа «Техническая документация на медицинское изделие. Система для стентирования периферических сосудов Protégé GPS», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Девятого февраля две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-6234.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 100 лист(а)(ов)

Нотариус



