



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use Version 2 for the iSLEEVE 14F Expandable Introducer Set is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA, is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use Version 2.

Signature

Kripa Pandya
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 12th day of August, 2019.

Doris E. Noyes, Notary Public



Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F

Руководство по применению

Версия 2

Дата составления: Сентябрь 2019 г

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: комплект, iSLEEVE, устройство, изделие, комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE

В ONLY

Только по предписанию врача

Предостережение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента или привести к болезни или смерти. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может нанести вред здоровью или привести к болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE состоит из дилататора и интродьюсера с трехходовым запорным краном. Интродьюсер имеет расширяемый дистальный сегмент, что позволяет временно расширить изделие при введении через него совместимой клапанной системы. Гидрофильное покрытие интродьюсера повышает смазываемость поверхности, что улучшает процесс доставки изделия. Комплект интродьюсера iSLEEVE совместим с проводником 0,89 мм (0,035 дюйма). Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен только для использования в сочетании с системой клапана ACURATE TF. Для использования см. инструкции по применению системы клапана ACURATE TF.

Комплект интродьюсера iSLEEVE поставляется вместе с промывочной трубкой и мандреном. Для подготовки изделия см. раздел «Инструкции по эксплуатации».

Таблица 1. Размеры комплекта интродьюсера iSLEEVE 14F

Размеры интродьюсера		
Размер интродьюсера		14F
Эффективная длина		32,0 см
Внутренний диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	4,7 мм
	Проксимальный сегмент	7,0 мм
Наружный диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	5,9 мм
	Проксимальный сегмент	7,9 мм
Размеры дилататора		
Эффективная длина		48,7 см
Внутренний диаметр		0,93 мм
Наружный диаметр	Дистальный	4,7 мм
	Проксимальный	6,9 мм
Трехходовой запорный кран		
наружный диаметр		7,83 мм
внутренний диаметр		4,315 мм

* Максимально возможный наружный диаметр во время использования

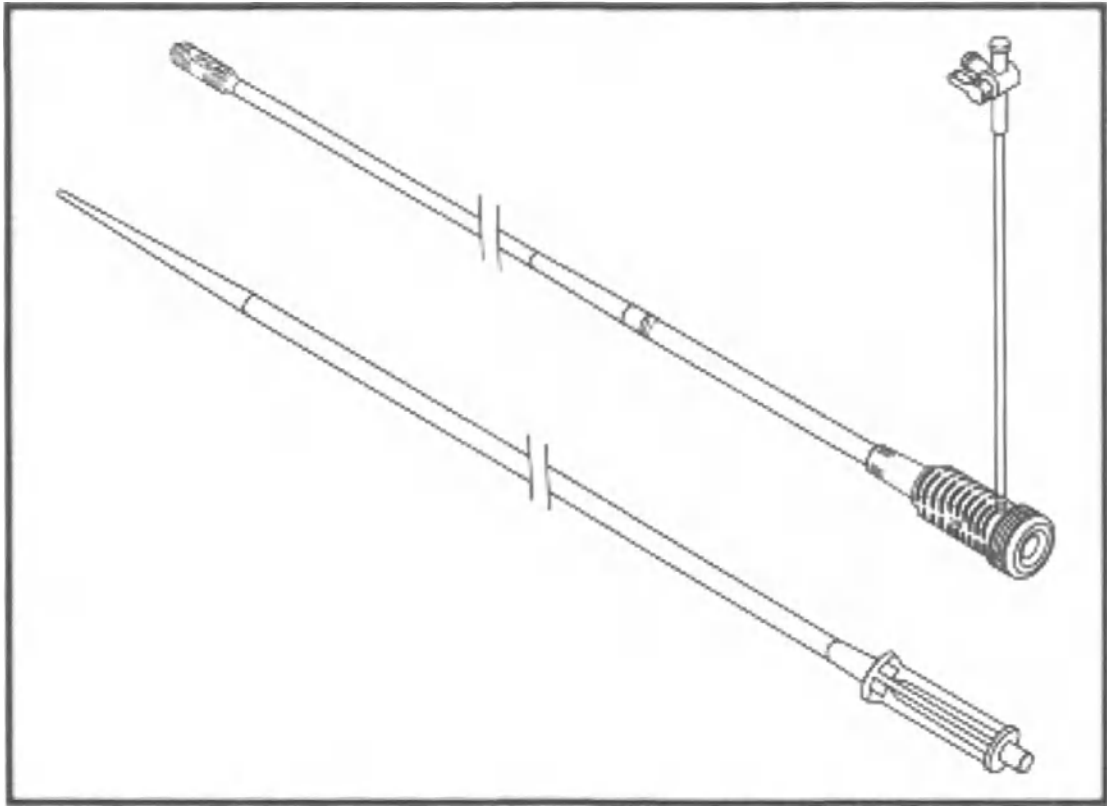


Рисунок 1. Комплект интродьюсера iSLEEVE

Содержимое

Количество	Материал
Один (1)	Интродьюсер с мандреном изделия и промывочной трубкой
Один (1)	Дилататор

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Комплект интродьюсера iSLEEVE предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию для доставки и извлечения системы клапана ACURATE TF и вспомогательных изделий. Комплект интродьюсера iSLEEVE может использоваться в сосудах с диаметром $\geq 5,5$ мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного изделия противопоказано пациентам с сильной извитостью подвздошно-бедренных сосудов или кальцинозом сосудов, так как данные отклонения препятствуют безопасному введению дилататора и интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.
 - Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, все пациенты должны пройти антитромбоцитарную и/или антикоагуляционную терапию, назначенную лечащим врачом в соответствии с состоянием здоровья.
 - Интродьюсер iSLEEVE временно расширяется, позволяя устройству проникнуть внутрь; чтобы уменьшить риск травмы сосуда, убедитесь, что сосудистая система способна вмещать интродьюсер, расширенный до максимального диаметра во время процедуры (7,9 мм). Информацию о размерах см. в Таблице 1.
 - **Не продвигайте и не извлекайте интродьюсер или вспомогательное изделие вопреки сопротивлению до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение интродьюсера или вспомогательного изделия вопреки сопротивлению может приводить к повреждению интродьюсера или травме сосуда.**
 - Не производите продвижение в отсутствии проводника. Это может привести к тяжелому повреждению сосуда.
 - Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, работать с изделием необходимо с применением рентгеноскопического контроля.
 - После выхода биопротеза из интродьюсера, его нельзя вытягивать обратно в интродьюсер, в этой связи необходимо применять технику одновременного вытягивания. **Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.**
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия, необходимо помнить, что:

- Стерильную упаковку комплекта интродьюсера iSLEEVE необходимо осмотреть перед использованием. В случае нарушения целостности или стерильности, изделие нельзя использовать.
- Подготовьте изделие, следуя инструкциям, изложенным в разделе «**Инструкции по эксплуатации**».
- Чтобы избежать повреждения интродьюсера в процессе извлечения из упаковки, сначала необходимо отключить трехходовой запорный кран. Быстрое извлечение интродьюсера может привести к повреждению.
- Чтобы предупредить повреждения интродьюсера, извлеките мандрен изделия перед промывкой.
- Данное изделие предназначено для предварительной подготовки только путем ручного введения.
- Перед введением проверьте изделие, чтобы исключить нарушение целостности швов, неровности поверхности, загибы и искривления. Не используйте изделие, если на нем обнаружены повреждения, неровности поверхности, загибы и искривления.
- Чтобы избежать повреждений кончика интродьюсера в процессе введения в сосуд, необходимо с осторожностью продвигать его через место доступа. Недостаточное расширение места доступа может привести к повреждению кончика интродьюсера.
- Соблюдайте осторожность во время прокола, сшивания и надреза тканей возле комплекта интродьюсера iSLEEVE, чтобы избежать повреждений изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления (неполный список):

- осложнения места доступа (гематома, повреждения сосудов лимфатической системы, забрюшинная гематома и/или синдром временного сдавления)
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастные вещества, используемые во время процедуры
- анемия
- кровотечение или кровоизлияние, в результате которых, возможно, потребуется переливание или дополнительные процедуры
- остановка сердца
- смерть или утрата работоспособности
- закупорка дистального сосуда
- эмболия (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромбы или частички материала изделия)
- лихорадка и воспаление
- гипертония, гипотония, выраженная нестабильность гемодинамики или шок
- инфекция (местная или общая)
- ишемия
- боль или дискомфорт во время процедуры
- инсульт, транзиторная ишемическая атака, повреждение нерва или неврологические расстройства
- тромбоз
- травма мягких тканей, включая жировой некроз

- повреждение сосуда (спазм, травма, рассечение, перфорация, разрыв, псевдоаневризма или артериовенозный свищ)

В результате данных осложнений пациенту может потребоваться медицинское, чрескожное или хирургическое вмешательство, включая повторную операцию или замену системы доставки ACURATE TF. Данные осложнения могут привести к смерти.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.

1. Убедитесь в целостности упаковки и стерильного барьера.
 2. Используйте стандартную методику стерильности и осторожно извлеките интродьюсер и дилататор из упаковки.
 3. Извлеките промывочную трубку и мандрен изделия из интродьюсера. Поместите промывочную трубку обратно на интродьюсер для предварительной обработки.
 4. Чтобы промыть устройство и активировать гидрофильное покрытие, держите интродьюсер и промывочную трубку дистальным концом вверх. Откройте запорный кран и наполняйте промывочную трубку стерильным физиологическим раствором до тех пор, пока интродьюсер полностью не погрузится в раствор. После промывки, закройте запорный кран.
 5. Осторожно вставьте дилататор в интродьюсер. По мере приближения хаба дилататора к хабу интродьюсера, в какой-то момент будет наблюдаться увеличение сопротивления. Не продвигайте хаб дилататора дальше этой точки.
 6. Промойте дилататор стерильным физиологическим раствором.
 7. Извлеките интродьюсер и сборку дилататора из промывочной трубки.
 8. Следуйте принятой клинической практике для прокола или рассечения сосуда, введения проводника и проведения артериотомии при необходимости.
 9. Осторожно продвигайте дилататор с интродьюсером как одно целое изделие поверх проводника до полной вставки, используя стандартную методику.
-

Примечание: Удерживайте дилататор в одной и той же позиции вместе с интродьюсером по мере продвижения.

10. Прочно удерживайте интродьюсер и извлеките дилататор поверх проводника.
11. Заберите кровь аспирацией через запорный кран, затем промойте физиологическим раствором перед вставкой изделия через интродьюсер.
12. При необходимости, через интродьюсер можно ввести дополнительные устройства.

Примечание: За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания. Чтобы предупредить загибание при позиционировании интродьюсера iSLEEVE, может применяться флюороскопическое наблюдение сосудистой системы.

13. Вводите биопротез системы клапана и приспособление для введения через гемостатический клапан iSLEEVE примерно на 1,3 см (0,5 дюйма) до тех пор, пока ступень на приспособлении для введения не займет ближайшие позиции к швам.
 14. Продвигайте биопротез над приспособлением для введения, вводя систему клапана примерно на 10 см (4 дюйма), затем извлеките приспособление для введения из гемостатического клапана и верните на место хранения на рукоятке.
 15. Продвигайте системы клапана через интродьюсер. За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания.
 16. Перед извлечением системы клапана, установите местонахождение рентгеноконтрастного кончика iSLEEVE и следите за ним.
 17. Удалите iSLEEVE полностью без вращательных движений и не предпринимайте попыток введения его вновь.
-

Примечание: Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь нерасправленную систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для одноразового использования. Повторно не использовать



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Внутренний диаметр



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендованный проводник



Уполномоченный
представитель в
ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк,
Голуэй,
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный
производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс, 01752,
США (300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США: 888-272-1001



**Не
использовать
при
повреждении
упаковки**



**Перерабатываемая
упаковка**



0086

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2018 г.

Все права защищены.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Таблица 2.

Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» имеет срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Комплекта интродьюсера iSLEEVE соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки	
Храните при температуре	-29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48кПа-108кПа
Условия хранения	
Температура окружающей среды	17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97кПа (14.07psi) – 105кПа (15.23psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды	не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела	от 32°C до 42°C
Относительная влажность	100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление	86-106 кПа

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Компонент	Материал животного происхождения
-----------	----------------------------------

Разгрузочная муфта	Сантопрен
Хаб дилататора	Смола ЛПЭНП
Заготовки этикеток, стерильный барьер	Глянцевая бумага, Адгезив, Казеин
Заготовка этикетки, коробка, МВ	Глянцевая бумага, Адгезив, Казеин
Колпачок промывочной трубки	Смола
Трехходовой запорный кран	Бесцветный поликарбонат
Хаб интродьюсера	Пропилен карбонат
Подложка	Полиэтилен

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F предназначен только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Комплекту интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F так как он поставляются в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов интродьюсер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Трехходовой запорный кран	Корпус крана	Бесцветный поликарбонат
	Запорный штифт, Ручка крана	Полиэтилен высокой плотности
	Боковая трубка	ПВХ
Колпачок хаба интродьюсера		Ацетальный полимер
Хаб интродьюсера		Пропилен карбонат
Гемостатический клапан		Силиконовый эластомер, Аморфный кремнезем
Разгрузочная муфта		Термопластичная резина
Шафт интродьюсера	Внутренний слой	ПТФЭ
	Проксимальный сегмент	
	Оплетка	Нержавеющая сталь
	Тонкостенная трубка	Полиэтилентерефталат

	Наружный слой	Полиамидный эластомер
	Дистальный сегмент	
	Продольные опорные оси	Полиамид
	Наружный слой	Полиамидный эластомер
Рентгеноконтрастный кончик		Полиамидный эластомер, Вольфрам
Гидрофильное покрытие		
Шафт дилататора		ЛПЭНП
Покрытие шафта дилататора		Силикон
Хаб дилататора		ЛПЭНП

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Комплекта интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Ту Саймед Плэйс
Мэйпл Грув, Миннесота 55311
США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй

ИРЛАНДИЯ

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Адрес электронной почты юридического лица: elizaveta@oorc.ru

Номер телефона: (495) 633-70-63

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство по применению, Версия 2» в отношении Комплекта интродьюсера iSLEEVE 14F является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство по применению, Версия 2».

/подпись/

Подпись

Крипа Пандиа

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 12 августа 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Руководство по применению, Версия 2», представленного на русском языке]

Перевела Виеру Дарья Алексеевна Жуф

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарьи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

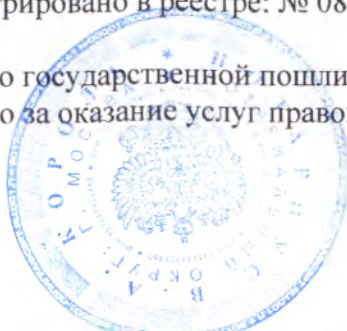
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-

11-492

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



д

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

д

В.А. Король



To whom it may concern

I herewith confirm, that the content of Extract from technical file version 4 file for the iSLEEVE 14F Expandable Introducer Set, versions is valid and true.

Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Extract from technical file version 4.

Signature _____

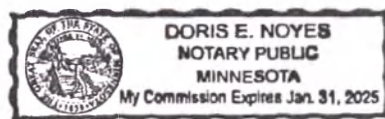
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of September, 2020.

Doris E. Noyes
Doris E. Noyes, Notary Public



Выписка из технической документации

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

Версия 4.

2019 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Описание медицинского изделия	4
2.1 Назначение.....	4
2.2 Принципы действия.....	4
2.3 Область применения.....	5
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
3.1 Показания	5
3.2 Противопоказания	5
3.3 Возможные побочные явления	5
3.4 Предупреждения	6
3.5 Меры предосторожности.....	6
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	8
5.1 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации	15
5.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	16
6. Описание составных частей МИ	19
7. Описание принадлежностей	23
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или контакт с организмом пациента (телом человека)	23
9. Данные о маркировке и упаковке.....	26
9.1 Упаковка	32
9.1.2 Описание компонентов упаковки	33
9.1.3 Материалы упаковки	35
9.1.3 Размер упаковки	36
9.1.4 Характеристики упаковки	36
9.2 Комплектность поставки	37
10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии).....	37
11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных	39
12 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе	

источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).....	44
14. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями	45
16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания.....	52
17. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению)	54
18. Методы и средства дезинфекции и очистки	54
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия..	54
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	55
21. Гарантийные обязательства.....	55
22. Информация о производителе и уполномоченном представителе	55
23. Претензии.....	56

Нижеприведенная Выписка из технической документации составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1. Наименование медицинского изделия

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F, в составе:

- 1.Интродьюсер с трехходовым запорным краном
- 2.Дилататор
- 3.Руководство по применению.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: комплект, iSLEEVE, устройство, изделие, комплект интродьюсера iSLEEVE, Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F

Классификация

Комплект интродьюсера iSLEEVE классифицируется как изделие Класса Па в соответствии с Правилем 6 Приложения IX к Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

Код по Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN):

Комплект для установки сосудистого катетера

Код по Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 58865

2. Описание медицинского изделия

2.1 Назначение

Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию.

2.2 Принципы действия

Подготовленный согласно руководству по применению интродьюсер iSLEEVE с введенным в него дилататором, вводится чрескожно в бедренную артерию пациента. Установка интродьюсера в сосудистом русле осуществляется под рентгеноскопическим

контролем. После установки iSLEEVE, дилататор удаляется. Интродьюсер iSLEEVE предназначенный для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию готов к работе.

2.3 Область применения

Интервенционная хирургия.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1 Показания

Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию для доставки и извлечения системы клапана ACURATE TF и вспомогательных изделий. Комплект интродьюсера iSLEEVE может использоваться в сосудах с диаметром $\geq 5,5$ мм.

3.2 Противопоказания

Применение данного изделия противопоказано у пациентов с сильной извитостью подвздошно-бедренных сосудов или кальцинозом сосудов, так как данные отклонения препятствуют безопасному введению дилататора и интродьюсера.

3.3 Возможные побочные явления

Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего:

- осложнения места доступа (гематома, повреждения сосудов лимфатической системы, забрюшинная гематома и/или синдром временного сдавления)
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастные вещества, используемые во время процедуры
- анемия
- кровотечение или кровоизлияние, в результате которых, возможно, потребуется переливание или дополнительные процедуры
- остановка сердца
- смерть или утрата работоспособности
- закупорка дистального сосуда
- эмболия (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромбы или частички материала изделия)
- лихорадка и воспаление
- гипертония, гипотония, выраженная нестабильность гемодинамики или шок
- инфекция (местная или общая)
- ишемия
- боль или дискомфорт во время процедуры

- инсульт, транзиторная ишемическая атака, повреждение нерва или неврологические расстройства
- тромбоз
- травма мягких тканей, включая жировой некроз
- повреждение сосуда (спазм, травма, рассечение, перфорация, разрыв, псевдоаневризма или артериовенозный свищ)

В результате данных осложнений пациенту может потребоваться медицинское, чрескожное или хирургическое вмешательство, включая повторную операцию или замену системы доставки ACURATE TF. Данные осложнения могут привести к смерти.

3.4 Предупреждения

- Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.
- Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, все пациенты должны пройти антитромбоцитарную и/или антикоагуляционную терапию, назначенную лечащим врачом в соответствии с состоянием здоровья.
- Интродьюсер iSLEEVE временно расширяется, позволяя устройству проникнуть внутрь; чтобы уменьшить риск травмы сосуда, убедитесь, что сосудистая система способна вмещать интродьюсер, расширенный до максимального диаметра во время процедуры (7,9 мм).
- **Не продвигайте и не извлекайте интродьюсер или вспомогательное изделие, если возникает сопротивление до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение интродьюсера или вспомогательного изделия при сопротивлении может приводить к повреждению интродьюсера или травме сосуда.**
- Не производите продвижение в отсутствие проводника. Это может привести к тяжелому повреждению сосуда.
- Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, работать с изделием необходимо с применением рентгеноскопического контроля.
- После выхода биопротеза из интродьюсера, его нельзя втягивать обратно в интродьюсер, в этой связи необходимо применять технику одновременного вытягивания. **Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.**

3.5 Меры предосторожности

Перед использованием изделия, необходимо помнить, что:

- Стерильную упаковку комплекта интродьюсера iSLEEVE необходимо осмотреть перед использованием. В случае нарушения целостности или стерильности, изделие нельзя использовать.

- Подготовьте изделие, следуя инструкциям, изложенным в «Руководстве по применению».
- Чтобы избежать повреждения интродьюсера в процессе извлечения из упаковки, сначала необходимо отключить трехходовой запорный кран. Быстрое извлечение интродьюсера может привести к повреждению.
- Чтобы предупредить повреждения интродьюсера, извлеките мандрен изделия перед промывкой.
- Данное изделие предназначено для предварительной подготовки только путем ручного введения.
- Перед введением проверьте изделие, чтобы исключить нарушение целостности швов, неровности поверхности, загибы и искривления. Не используйте изделие, если на нем обнаружены повреждения, неровности поверхности, загибы и искривления.
- Чтобы избежать повреждений кончика интродьюсера в процессе введения в сосуд, необходимо с осторожностью продвигать его через место доступа. Недостаточное расширение места доступа может привести к повреждению кончика интродьюсера.
- Соблюдайте осторожность во время прокола, сшивания и надреза тканей возле комплекта интродьюсера iSLEEVE, чтобы избежать повреждений изделия.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам.

1. Убедитесь в целостности упаковки и стерильного барьера.
2. Используйте стандартную методику стерильности и осторожно извлеките интродьюсер и дилататор из упаковки.
3. Извлеките промывочную трубку и мандрен изделия из интродьюсера. Поместите интродьюсер обратно в промывочную трубку предварительной обработки.
4. Чтобы промыть устройство и активировать гидрофильное покрытие, держите интродьюсер и промывочную трубку дистальным концом вверх. Откройте запорный кран и наполняйте промывочную трубку стерильным физиологическим раствором до тех пор, пока интродьюсер полностью не погрузится в раствор. После промывки, закройте запорный кран.
5. Осторожно вставьте дилататор в интродьюсер. По мере приближения хаба дилататора к хабу интродьюсера, в какой-то момент будет наблюдаться увеличение сопротивления. Не продвигайте хаб дилататора дальше этой точки.
6. Промойте дилататор стерильным физиологическим раствором.
7. Извлеките интродьюсер и сборку дилататора из промывочной трубки.
8. Следуйте принятой клинической практике для прокола или рассечения сосуда, введения проводника и проведения артериотомии при необходимости.
9. Осторожно продвигайте дилататор с интродьюсером как одно целое изделие поверх проводника до полной вставки, используя стандартную методику.

Примечание: Удерживайте дилататор в одной и той же позиции вместе с интродьюсером по мере продвижения.

10. Прочно удерживайте интродьюсер и извлеките дилататор вверх проводника.
11. Заберите кровь аспирацией через запорный кран, затем промойте физиологическим раствором перед вставкой изделия через интродьюсер.
12. При необходимости, через интродьюсер можно ввести дополнительные устройства.

Примечание: За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания. Чтобы предупредить загибание при позиционировании интродьюсера iSLEEVE, может применяться флюороскопическое наблюдение сосудистой системы.

13. Вводите биопротез системы клапана и приспособление для введения через гемостатический клапан iSLEEVE примерно на 1,3 см (0,5 дюйма) до тех пор, пока ступень на приспособлении для введения не займет ближайшие позиции к швам.
14. Продвигайте биопротез над приспособлением для введения, вводя систему клапана примерно на 10 см (4 дюйма), затем извлеките приспособление для введения из гемостатического клапана и верните на место хранения на рукоятке.
15. Продвигайте системы клапана через интродьюсер. За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания.
16. Перед извлечением системы клапана, установите местонахождение рентгеноконтрастного кончика iSLEEVE и следите за ним.
17. Удалите iSLEEVE полностью без вращательных движений и не предпринимайте попыток введения его вновь.

Примечание: Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Комплект интродьюсера iSLEEVE представляет собой стерильный одноразовый интродьюсер, который обеспечивает чрескожный доступ к бедренной артерии для установки и удаления совместимых клапанных систем и дополнительных устройств в сосудистую систему. Интродьюсер имеет пассивно расширяемый дистальный сегмент, что позволяет временно расширить изделие при введении через него совместимой клапанной системы.

Комплект интродьюсера iSLEEVE состоит из дилататора и интродьюсера с трехходовым запорным краном, как показано на **рисунке 1**.

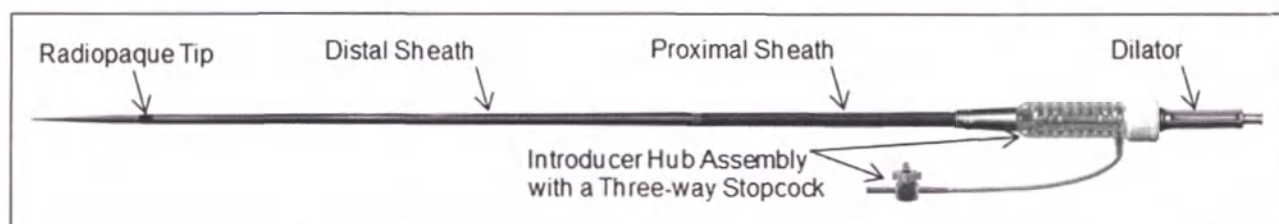


Рисунок 1. Комплект интродьюсера iSLEEVE

Radiopaque Tip

Distal Sheath

Proximal Sheath

Dilator

Introducer Hub Assembly with a Three-way Stopcock

Рентгеноконтрастный кончик

Дистальный сегмент интродьюсера

Проксимальный сегмент интродьюсера

Дилататор

Хаб интродьюсера с трехходовым запорным краном

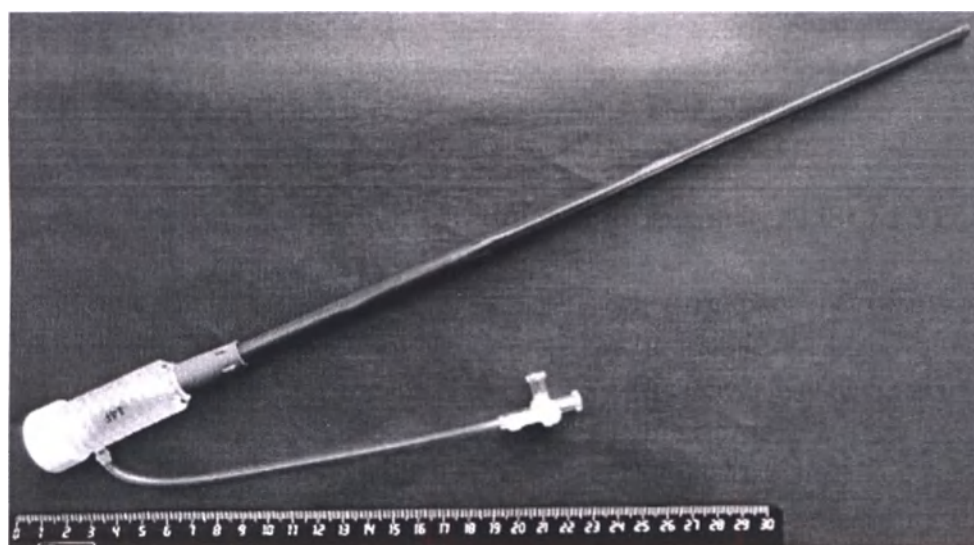


Рисунок 2. Интродьюсер с трехходовым запорным краном общий вид.

Интродьюсер имеет пассивно расширяемый дистальный сегмент, что позволяет временно расширить изделие при введении через него совместимой клапанной системы. Воздействие напряжения сдвига на анатомические структуры может быть уменьшено за счет уменьшения профиля интродьюсера. Это также позволяет уменьшить длительность и степень расширения целевого сосуда и, следовательно, снизить возможность травматизации сосуда. Гидрофильное покрытие, покрывающее shaft интродьюсера iSLEEVE, повышает смазываемость и облегчает введение после смачивания.

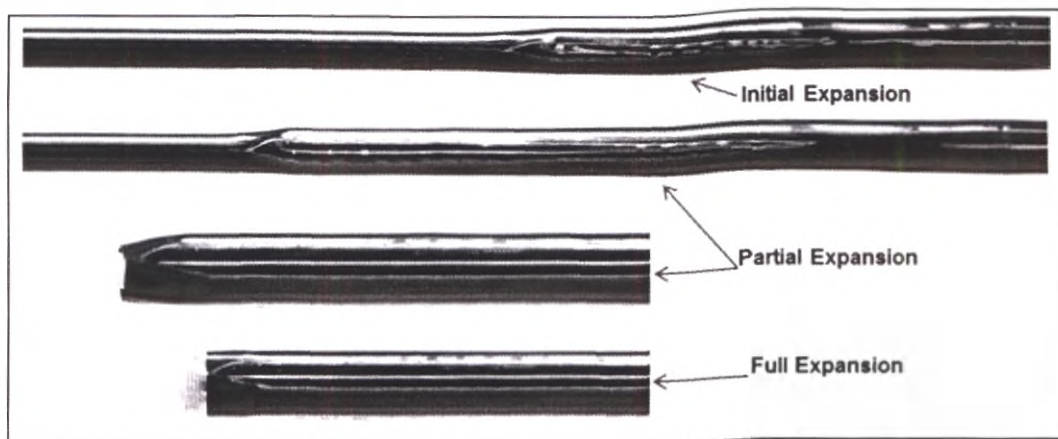


Рисунок 3. Расширение интродьюсера iSLEEVE

Initial expansion

Partial expansion

Full expansion

Первоначальное расширение

Частичное расширение

Полное расширение

-Проксимальный сегмент интродьюсера не расширяется и выполнен путем наматывания ленты из нержавеющей стали (оплетка) на внутренний слой из ПТФЭ с химически протравленной внешней поверхностью. Оплетка закрепляется с помощью коротких участков тонкостенной трубки из термоусаживаемого полимера, затем внешний слой РЕВАХ термически связывается с внутренним слоем из ПТФЭ, покрывая оплетку. Укрепленный оплеткой проксимальный сегмент интродьюсера устойчив к загибу и предназначен для обеспечения опоры в месте чрескожного доступа. Весь проксимальный сегмент интродьюсера имеет гидрофильное покрытие.

-Дистальный сегмент интродьюсера является расширяемым. Он выполнен из трех слоев: химически протравленного ПТФЭ (внутренний слой), продольных опорных осей из материала Vestamid и перфорированного внешнего слоя из РЕВАХ. Внутренний слой из ПТФЭ при сложене образует три складки, затем к его поверхности термически прикрепляются компоненты из материалов Vestamid и РЕВАХ. Сложенный интродьюсер сохраняет свою форму и структурную целостность благодаря прикреплению материала РЕВАХ к внутреннему слою. При введении совместимой клапанной системы две или более складки расправляются под воздействием тангенциального напряжения, таким образом, интродьюсер расширяется. Этот расширенный участок интродьюсера сохраняет податливость по радиусу, что позволяет ему расширяться и сужаться, при необходимости, во время введения и извлечения изделия. Дистальный сегмент интродьюсера (включая рентгеноконтрастный кончик) имеет гидрофильное покрытие.



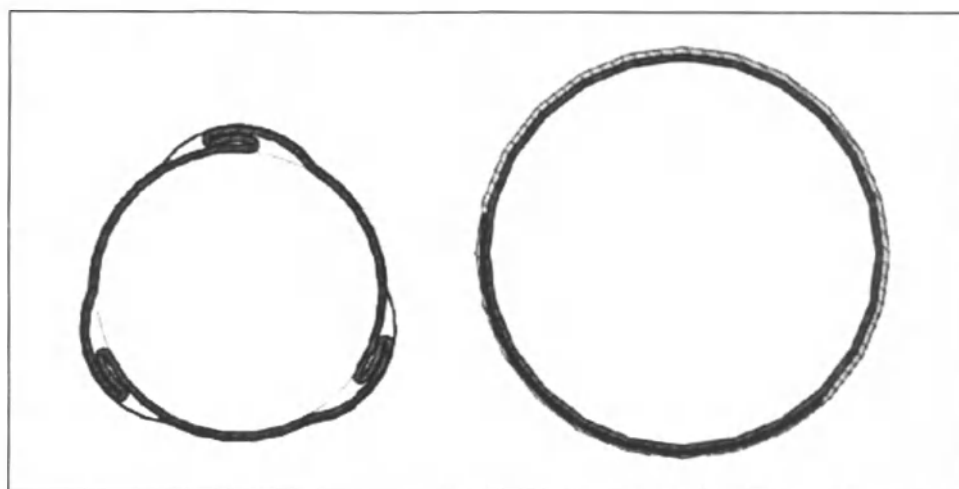


Рисунок 4. Поперечный срез дистального сегмента интродьюсера - Исходный профиль (L) и расширенный профиль (R)

-Для установки интродьюсера под контролем рентгеноскопии дистальный сегмент интродьюсера имеет рентгеноконтрастный (РК) кончик из материала РЕВАХ, нагруженного вольфрамом. Так как профиль дистального сегмента интродьюсера уменьшается во время процесса формования, участок экструдированной РК полимерной трубки термически прикрепляется к внешней оболочке дистального сегмента интродьюсера. После окончательного выравнивания образуется круглый ведущий край РК кончика. Толщина прикрепленного материала повышает прочность кончика и обеспечивает устойчивость сложенного интродьюсера во время продвижения по анатомическим структурам, но легко разделяется, когда расширяемые швы проходят через рентгеноконтрастный кончик, что позволяет изделию полностью раскрыться.



Рисунок 5. Дилататор общий вид

-Дилататор выполнен из линейного полимера низкой плотности (ЛПЭНП), нагруженного сульфатом бария для обеспечения видимости в условиях рентгеноскопии. Дилататор поддерживает оба сегмента интродьюсера и способствует его размещению в сосудистом русле. Дилататор имеет просвет проводника, совместимый с диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма), и скошенный мягкий кончик, обеспечивающий атравматичное проникновение в сосуд и проведение интродьюсера по анатомическим структурам. Шафт дилататора полностью покрыт силиконовым покрытием для облегчения введения и извлечения из гемостатического клапана.

Срок эксплуатации: не применяется, поскольку комплект интродьюсера iSLEEVE является одноразовым изделием.

Срок годности: Медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» имеет срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование параметра		Значение параметра/каталожный номер
Интродьюсер		
Размер интродьюсера		4,7 мм (14 F)
Эффективная длина		320 мм ± 9,9 мм (12,59 дюйма ± 0,39 дюйма)
Длина гидрофильного покрытия		310 мм ± 10,2 мм (12,20 дюйма ± 0,40 дюйма)
Длина участка шфта с оплеткой		103,6 мм ± 5,1 мм (4,08 дюйма ± 0,20 дюйма)
Длина рентгеноконтрастного кончика		4,06 мм ± 0,89 мм (0,160 дюйма ± 0,035 дюйма)
Внутренний диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	4,7 мм ± 0,1 мм
	Проксимальный сегмент	7,0 мм ± 0,1 мм
Наружный диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	5,9 мм ± 0,1 мм
	Проксимальный сегмент	7,9 мм ± 0,1 мм
Масса		23,38 г ± 0,5 г
Трехходовой запорный кран		
Канал подачи «Луэр лок мама»		-Присоединительный размер: наружный диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Диаметр боковой трубки	Наружный	3 мм ± 0,25 мм
	Внутренний	2 мм ± 0,25 мм
Длина боковой трубки		163 мм ± 0,25 мм
Дилататор		
Эффективная длина		487 мм ± 4,1 мм (19,17 дюйма ± 0,16 дюйма)
Длина покрытия шфта		483 мм ± 0,25 мм
Длина скошенного мягкого кончика		27,2 мм ± 2,3 мм (1,07 дюйма ± 0,09 дюйма)
Внутренний диаметр		0,93 мм ± 0,05 мм
Наружный диаметр	Дистальный сегмент	4,7 мм ± 0,1 мм
	Проксимальный сегмент	6,9 мм ± 0,1 мм
Масса		14,72 г ± 0,5 г
Соединение «Луэр лок мама»		-Присоединительный размер:

	наружный диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
--	---

Таблица 2. Функциональные характеристики

Сборка хаба дилататора и каналов подачи трехходового запорного крана	Должны иметь стандартные фитинги Люэра (с конусностью 6%), используемые в устройствах для раздувания, в шприцах и других вспомогательных изделиях.
Усилие введения и извлечения дилататора через гемостатический клапан и интродьюсер должно составлять	≤ 26 Н
Усилие извлечения мандрена из изделия должно составлять	$\leq 40,03$ Н (9 фунтов-силы)
Смазываемость и стойкость покрытия (сила трения)	≤ 50 г
Максимальное усилие продвижения системы интродьюсера и дилататора должно составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Максимальная сила извлечения расправленного интродьюсера должна составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Максимальное усилие введения клапанной системы ACURATE TF должно составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Прочность швов	Не более 25% любого одного шва должно повреждаться после полного введения в репрезентативную анатомическую модель.
Загиб изделия не должен препятствовать его правильной работе. Должна сохраняться возможность доставки клапанной системы через нерасправленный интродьюсер с приложением среднего усилия	$\leq 37,81$ Н (8,5 фунт-сила).
Загиб изделия не должен препятствовать его правильной работе. Должна сохраняться возможность доставки клапанной системы через нерасправленный интродьюсер с приложением максимального усилия	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Должна сохраняться возможность извлечения клапанных систем через расправленный интродьюсер с приложением усилия	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-силы).
Усилие, необходимое для продвижения проводника	$\leq 11,12$ Н (2,5 фунт-сила)

0,035 дюйма должно составлять	
Усилие, необходимое для извлечения баллона для БАВ (баллонной аортальной вальвулопластики) размером 24 мм, должно составлять	$\leq 15 \text{ Н}$
Прочность соединения между интродьюсером и хабом на разрыв должна составлять	$\geq 88,96 \text{ Н (20 фунт-сила)}$
Прочность интродьюсера на разрыв должна составлять	$\geq 88,96 \text{ Н (20 фунт-сила)}$
Прочность соединения хаба дилататора с шифтом на разрыв должна составлять	$\geq 53,38 \text{ Н (12 фунт-сила)}$
Прочность на разрыв рентгеноконтрастного кончика интродьюсера должна составлять	$\geq 4,45 \text{ Н (1,0 фунт-силы)}$
Испытание прочности кончика на разрыв должно проводиться на одном участке кончика, если расширение охватывает три участка.	
Прочность соединения погружаемой части мандрена и хаба на разрыв должна составлять	$\geq 53,38 \text{ Н (12 фунт-сила)}$
Не должно отмечаться значительного расслоения после двукратного введения интродьюсера/дилататора в анатомическую модель, извлечения дилататора и расправления/вытягивания с использованием клапанных систем ACURATE TF	
При разрыве внутреннего слоя	Клапанная система ACURATE TF не должна попасть за пределы интродьюсера
Критическое усилие для расправленного интродьюсера должно составлять	$\geq 26,69 \text{ Н (6 фунт-силы)}$
При изгибе расширяемой части интродьюсера.	Не должно наблюдаться значительного расслоения продольных осей
Минимальная прочность на разрыв соединения боковой трубки и корпуса трехходового запорного крана	30,25 Н (6,8 фунт-силы)
Минимальная прочность на разрыв соединения боковой трубки и хаба интродьюсера	30,25 Н (6,8 фунт-силы)
Рентгеноконтрастный кончик	Должен быть виден при наличии или в отсутствие дилататора в предварительно расправленном состоянии. Должен быть виден в расправленном состоянии во время извлечения клапанной системы
Сила расширения рентгеноконтрастного кончика	$\geq 17,79 \text{ Н (4 фунт силы)}$
Усиле на разрыв внутреннего слоя во время извлечения БАВ (баллонной аортальной	24,5 Н (5,5 фунт силы)

вальвулопластики)	
Дилататор	Должен быть видимым при рентгеноскопии
Утечка через гемостатический клапан должна составлять (при разгруженном клапане)	не более 3,75 мл за 30 с
Утечка через гемостатический клапан со вставленным в него проводником размером 0,89 мм (0,035 дюйма) должна составлять	не более 3,75 мл за 30 с
Хаб, боковая трубка и участок интродьюсера с оплеткой должны выдерживать минимальное внутреннее давление, равное (без утечки, достаточной для образования падающей капли)	300 кПа (44 фунтов на кв. дюйм)
Мягкий скошенный кончик дилататора и расширяемый участок интродьюсера должны выдерживать минимальное внутреннее давление (без утечки, достаточной для образования падающей капли)	150 кПа (22 фунта на кв. дюйм)

5.1 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Условия транспортировки

Храните при температуре	-29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48кПа-108кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды	17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97 кПа (14.07psi) - 105 кПа (15.23psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	не более 25 °C
Диапазон температур при использовании– температура тела	от 32°C до 42°C
Относительная влажность	100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление	86-106 кПа

5.2 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 3. Перечень стандартов.

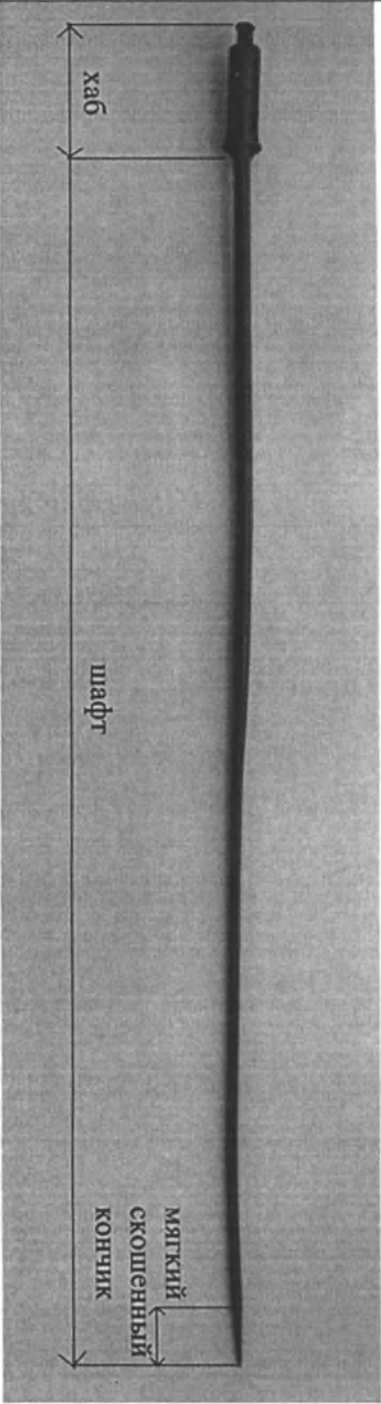
Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные и одноразовые. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11070:2014	Стерильные одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, дилататоры и проводники
EN ISO 13485:2012 /AC:2012 (ISO 13485:2003 /Cor 1:2009)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
I.S. EN 1707:1997	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Люэровские разъемы
EN ISO 11607-1:2006 + A1:2014 (EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014 (EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 62366 EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 11135-1:2014 (ISO 11135:2014)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 (ISO 11737-1:2006 /Cor.1:2007)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий.

	Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 (ISO10993-1:2009/Cor 1:2010)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса менеджментов рисков
EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009 (ISO 10993-7:2008 /Cor 1:2009)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 22442-1: 2007	Утилизация медицинских изделий, использующие ткани и их производные животного происхождения
EN ISO 14644-1:1999 (ISO 14644-1:1999)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2: 2000	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды. Часть 2: Технические характеристики тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия требованиям ISO 14644-1
EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Основные принципы и методы
EN ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации.
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 (ISO 11607-1:2006/A1:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 (ISO 11607-2:2006/ A1:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

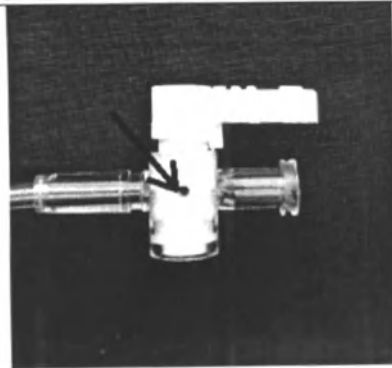
EN 980:2008		Символы для использования в маркировке изделий медицинского назначения
EN 1041:2008/A1:2013		Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012 (ISO 15223-1:2012)		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
MEDDEV. Редакция 3: декабрь 2009	2.7.1	Клиническая оценка – Руководство для производителей и нотифицированных органов

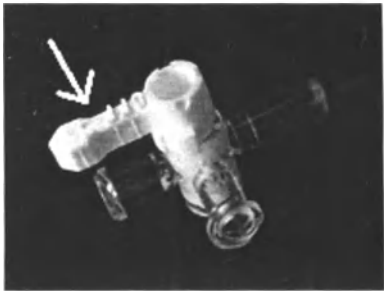
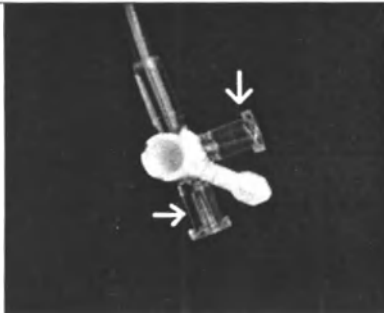
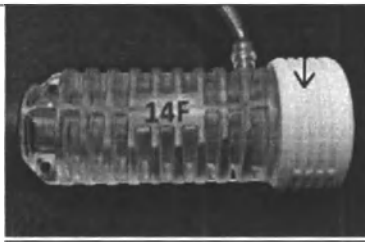
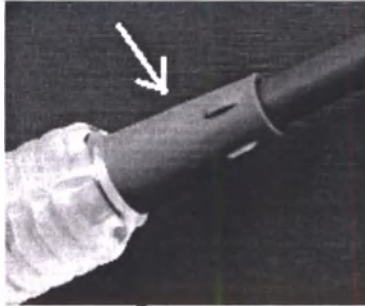
6. Описание составных частей МИ

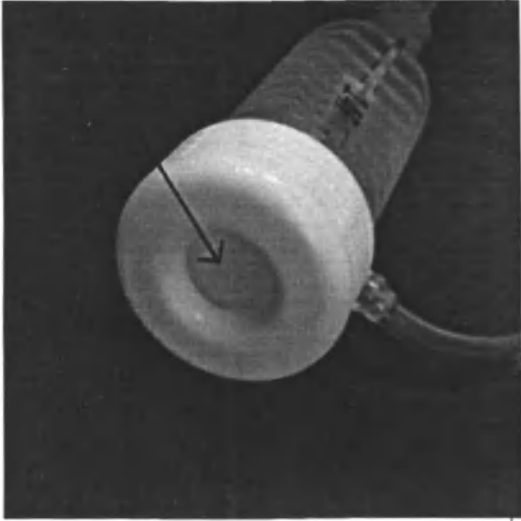
Таблица 4. Описание составных частей МИ

Составная часть	Функция	Фото
Дилататор	Поддерживает интродьюсер и способствует его размещению в сосудистом русле.	

Шaft интродьюсера	Проксимальный сегмент	Укрепленный оплеткой проксимальный сегмент интродьюсера устойчив к загибу и предназначен для обеспечения опоры в месте чрескожного доступа. (нерасширяемый)	
	Дистальный сегмент	Этот сегмент интродьюсера сохраняет податливость по радиусу, что позволяет ему расширяться и сужаться, при необходимости, во время введения и извлечения изделия. (расширяемый)	
	Рентгеноконтрастный кончик	Предназначен для установки интродьюсера под контролем рентгеноскопии	

Трехходовой запорный кран	Корпус крана	Трехходовой запорный кран вместе с боковой трубкой обеспечивает промывку или введение контраста через iSLEEVE.	
	Боковая трубка		
	Запорный штифт	Предназначен для закупорки не применяемого канала подачи.	

	Ручка крана	Предназначена для переключения канала подачи С изображением стрелок и надписи «OFF» (отключено)	
	Каналы подачи		
Хаб интродьюсера		Служит для крепления гемостатического клапана, введения дилататора и интервенционных устройств в интродьюсер.	
Колпачок хаба интродьюсера			
Разгрузочная муфта		Предназначена для удержания изделия в промывочной трубке во время промывки, а также обеспечивает дополнительную прочность соединения шфта и хаба интродьюсера.	

Гемостатический клапан	Гемостатический клапан имеет тройной слой поперечно срезанного силиконового уплотнителя, смазанного силиконовым маслом для облегчения введения дилататора или других изделий	
------------------------	--	--

7. Описание принадлежностей

Не применимо.

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или контакт с организмом пациента (телом человека)

Таблица 5. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

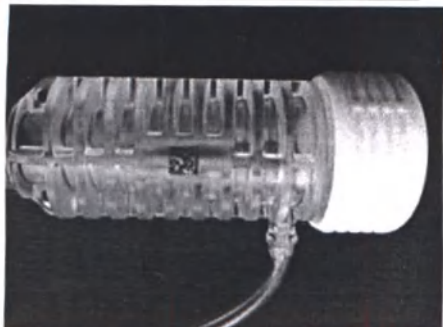
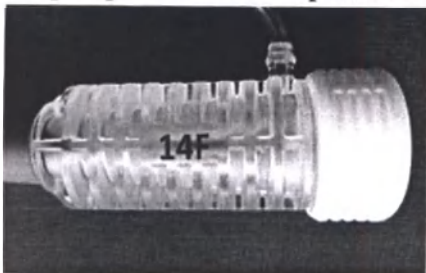
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
Интродьюсер				
Трехходовой запорный кран	Корпус крана	Бесцветный поликарбонат	Macrolon	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
	Запорный штифт, Ручка крана	Полиэтилен высокой плотности	HJ 490T	
		Краситель белый	MMB 91120	
		ПВХ	PTN-500BT	
	Боковая трубка	Клей	«Даймакс» 204-СТН-F	100%

Колпачок хаба интродьюсера	Ацетальный полимер		Delrin белый 90773732-13	95%		
	Стабилизатор		№ CAS 36443-68-2	2%		
	Этилен бис-стеарамид		№ CAS 110-30-5	1%		
	Кополимер ЭВА		№ CAS 25067-34-9	1%		
	Диоксид титана		№ CAS 13463-67-7	1%		
	Синий пигмент C.I. 15		№ CAS 147-14-8	< 0,01%		
	Фиолетовый пигмент 15		№ CAS 12769-96-9	< 0,01%		
Хаб интродьюсера	Пропилен карбонат		Лексан 141R-1114	100%		
	Застывающий под УФ клей		«Даймакс» (Dymax) 204-CTH-SP01			
Гемостатический клапан	Силиконовый эластомер		Nusil MED-4035	47%		
	Аморфный кремнезем		CAS №7631-86-9	47%		
	Силиконовый эластомер		Nusil MED-6670	6%		
Разгрузочная муфта	Термопластичная резина		Сантопрен 8281-90MED серый	98,56%	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
	Диоксид титана		№ CAS 13463-67-7	0,7312%		
	Свинец		№ CAS 7439-92-1	следы		
	Шестивалентный хром		№ CAS 18540-29-9	следы		
	Технический углерод		№ CAS 1333-86-4	0,088%		
	Коричневый пигмент 24		№ CAS 68186-90-3	0,1808%		
	Полиизобутилен (бутен, гомополимер)		№ CAS 9003-29-6	0,12%		
	Этен, гомополимер		№ CAS 9002-88-4	0,32%		
Шафт интродьюсера	Внутренний слой	ПТФЭ		№ CAS 9002-84-0	98,7%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиолетовый пигмент		Pantone 541C	0,25%	
		Черный пигмент		Pantone 541C	0,06%	
		Синий пигмент		№ CAS 1345-16-0	0,5%	
		Синий пигмент		№ CAS 147-14-8	0,5%	
	Проксимальный сегмент					
	Оплетка	Нержавеющая сталь	304	100%		
	Тонкостенная трубка	Полиэтилентерефталат	№ CAS 25038-59-9	100%		
	Наружный слой	Полиамидный эластомер	5533 SA01 MED PEBAX	90%		
		Краситель синий	EM 630 110134-004	10%		
	Дистальный сегмент					
	Продольные опорные оси	Полиамид	VESTAMID L2101F	98%		
		Синий пигмент	№ CAS 147-14-8	0,35%		
		Зеленый пигмент	№ CAS 1328-53-6	0,027%		
		Диоксид титана	№ CAS 13463-67-7	0,6%		
	Наружный слой	Полиамидный эластомер	PEBAX, 6333D SA01	100%		
Рентген оконтра	Внутренний слой	Полиамидный эластомер	PEBAX 35D	80%	Кратковременный	
		Вольфрам	WMP HC350JP			

Стыковой кончик	Наружный слой	Полиамидный эластомер	Pebax 7233 SA01	20%	Время (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Гидрофильное покрытие	Фото-поливинилпирролидон сополимер PV01	-	100%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью	
	Фото-полиакриламид сополимер PA05	-			
	Поливинилпирролидон K90F	CAS # 9003-39-8			
	Фотосшивающий агент PR04	-			
Силиконовый лубрикант	Фторсиликоновый раствор	MED-400	100%		
Дилататор					
Шaft дилататора	ЛПЭНП	№ CAS 25087-3407	85,5%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью	
	Бария сульфат	ALDRICH 202762	12,5%		
	Краситель: Серый	PMS 431C	2%		
	Белый пигмент цветовой индекс 6	№ CAS 13463-67-7			
	Черный пигмент цветовой индекс 28	№ CAS 68186-91-4			
	Коричневый пигмент цветовой индекс 24	№ CAS 68186-90-3			
Покрытие шaftа дилататора	Силикон	NuSil Med-4162	29,4%	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью	
	Ксилолы(о-, м-, п-изомеры)	№ CAS 1330-20-7	70,6%		
Смазка	Лубрикант	Medi-Glide II	100%		
Хаб дилататора	ЛПЭНП	Dowlex 2553	100%		
	Краситель: Серый	PMS 431C			
	Белый пигмент 6	№ CAS 13463-67-7			
	Синий пигмент 36	№ CAS 68187-11-1			
	Красный пигмент 101	№ CAS 1332-37-2			
	Зеленый пигмент 17	№ CAS 1308-38-9			

9. Данные о маркировке и упаковке

Маркировка хаба интродьюсера (лазерная печать)

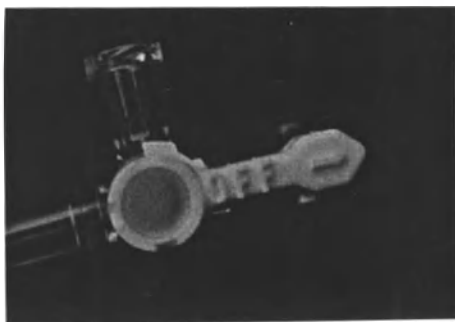


14F-размер интродьюсера



-баркод

Маркировка трехходового запорного крана



OFF-> отключено

Маркировка на запечатываемом пакете



iSLEEVE™

EXPANDABLE

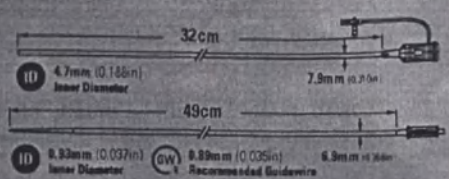
Introducer Set

Conjunto de introductor, Kit d'introduction, Einführset, Set introduttore,
 Inbængset, Indføringsset, Set εισγωγής, Conjunto de Introdutor,
 Introducersats, Bevezetőkészlet, Souprava zaváděče, Zestaw introduktora,
 Innførersett, Introduser Seti, Sisäänviijäsetti, Set dispozitiv de introducere,
 Súprava zavádzača

14F

(4.7mm)

 **Contents (1)**



GTIN	08714729950660	LOT	22877742
REF Catalog No.	H74939349140	Use By	2019-11-01

Internal BSC Bar Code



094090-01B

Boston Scientific
iSLEEVE™
14F (4.7mm)
GTIN 08714729950660
REF H74939349140
LOT 22877742



Boston Scientific
iSLEEVE™
14F (4.7mm)
GTIN 08714729950660
REF H74939349140
LOT 22877742



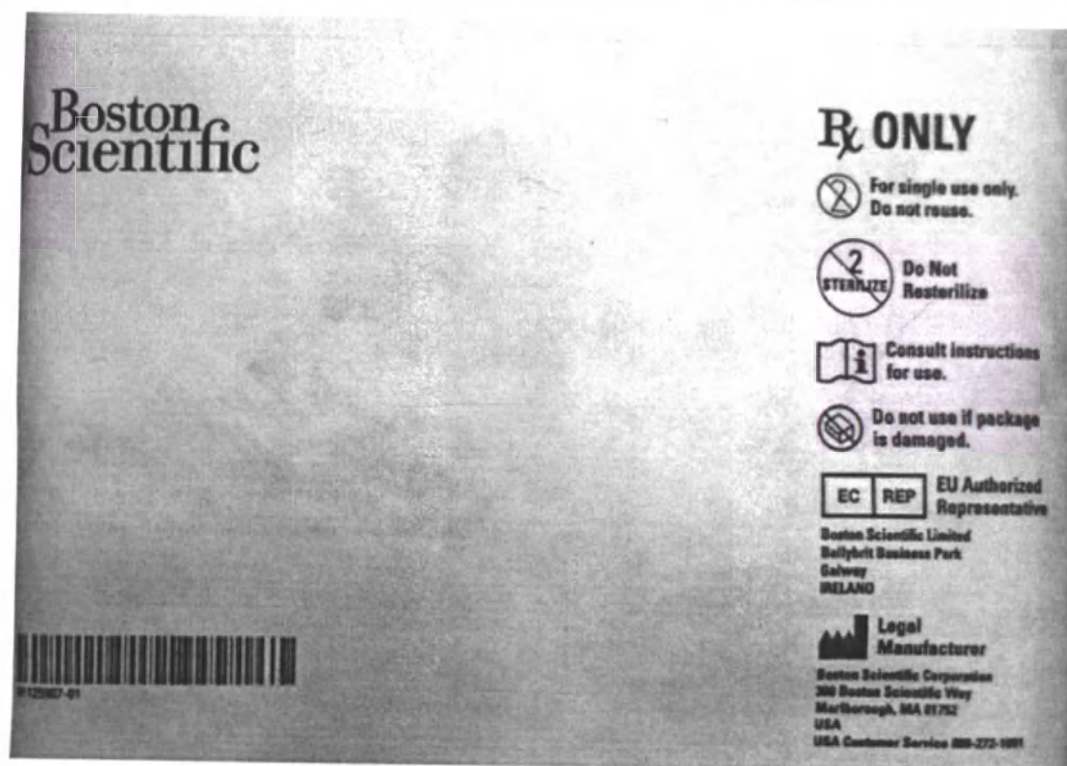
01 08714729950660 171011011022877742 6.51

CE 0086

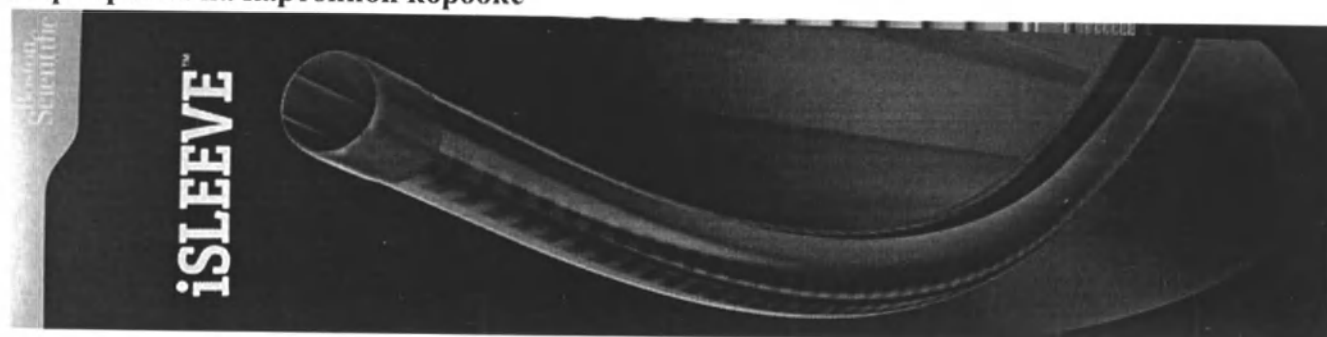
Made in USA
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 USA

STERILE Sterilized using ethylene oxide

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>



Маркировка на картонной коробке



iSLEEVE™

EXPANDABLE

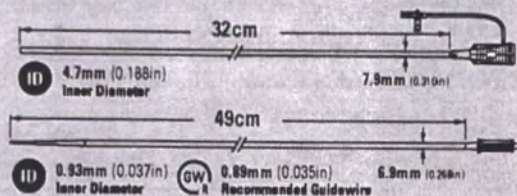
14F

(4.7mm)

Introducer Set

Conjunto de introductor, Kit d'introduction, Einführset, Set introduttore, Inbrenget, Indføringsæt, Σετ εισαγωγής, Conjunto de Introdutor, Introducersats, Bevezetőkészlet, Souprava zavaděče, Zestaw introduktora, Innførersett, Introduser Seti, Sisäänviejäsetti, Set dispozitiv de introducere, Súprava zavadzača

Contents (1)



GTIN

08714729950660

REF

Catalog No.

H74939349140

Internal BSC Bar Code



91125811-01

92040587-01B

Boston Scientific
iSLEEVE™
14F (4.7mm)
GTIN 08714729950660
REF H74939349140
LOT 22877742



Boston Scientific
iSLEEVE™
14F (4.7mm)
GTIN 08714729950660
REF H74939349140
LOT 22877742



Boston Scientific
iSLEEVE™
14F (4.7mm)
GTIN 08714729950660
REF H74939349140
LOT 22877742



(01)08714729950660X17119110110122877742 GS1

CE 0086

Made in USA
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 USA

LOT

22877742



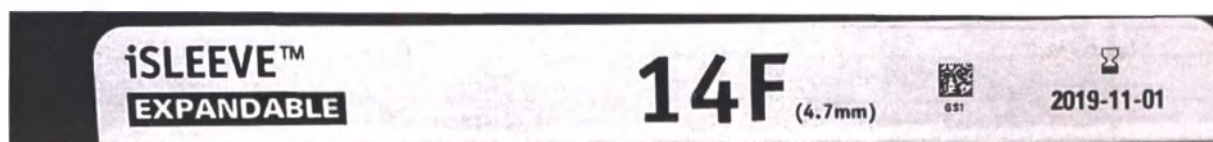
Use By

2019-11-01

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide.

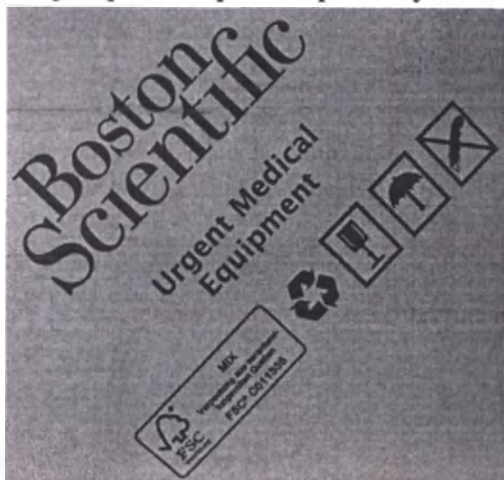


Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
Rx ONLY	-	Только по предписанию врача
	For single use only. Do not reuse	Только для одноразового применения. Не использовать повторно
	Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно
	Consult instructions for use.	См. руководство по применению
	Do not use if package is damaged.	Не использовать в случае повреждения упаковки
	EU Authorized Representative Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND	Уполномоченный представитель в ЕС «Бостон Сайентифик Лимитед» Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
	Legal Manufacturer Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Официальный производитель «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США Служба работы с клиентами в США: 888-272-1001
-	iSLEEVE	iSLEEVE
-	EXPANDABLE 14F(4.7	Расширяемый 14 Френч

	mm)	(4.7мм)
-	Introducer Set	Комплект интродьюсера
	Contents (1)	Содержимое (1)
-	32 cm	Эффективная длина интродьюсера 32 см
-	49 cm	Эффективная длина дилататора 49 см
	Inner Diameter 4.7mm(0.188in)	Внутренний диаметр 4.7 мм (0.188 дюймов)
	Inner Diameter 0.93mm (0.037 in)	Внутренний диаметр 0.93мм (0.037 дюймов)
	Recommended Guidewire 0.89mm(0.035in)	Рекомендованный проводник 0.89 мм (0.35 дюймов)
-	7.9 mm (0.310 in)	Наружный диаметр интродьюсера 7.9 мм (0.310 дюймов)
-	6.9 mm(0.268 in)	Наружный диаметр Дилататора 6.9 мм (0.268 дюймов)
GTIN	-	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	-	Лот
	Use by	Использовать до
	Catalog No.	Номер по каталогу
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	Ту Скимд Плэйс Мэпл Грув, МН 55311 США
	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Recyclable Package	Перерабатываемая упаковка

	Internal BSC Bar Code	Внутренний Бар-код BSC
	-	Штрих код

Маркировка транспортной упаковки



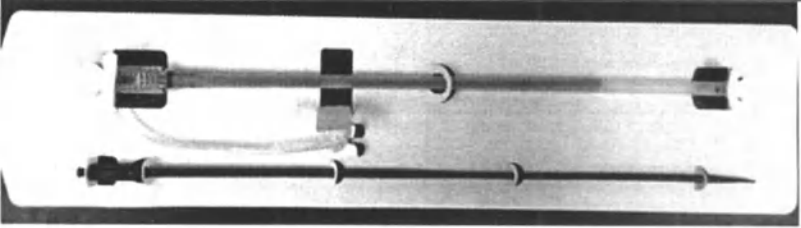
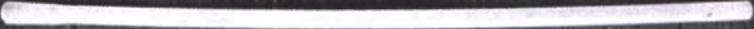
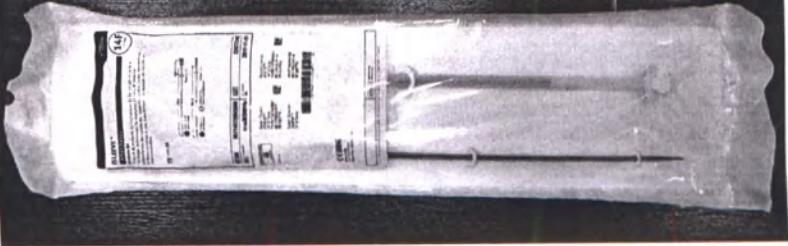
Знак	Английское описание	Название
	-	Беречь от влаги
	-	Хрупкое. Осторожно
	-	Перерабатываемая упаковка
	-	Не вскрывать острым предметом
	-	FSC-сертифицированная продукция из леса и бумаги

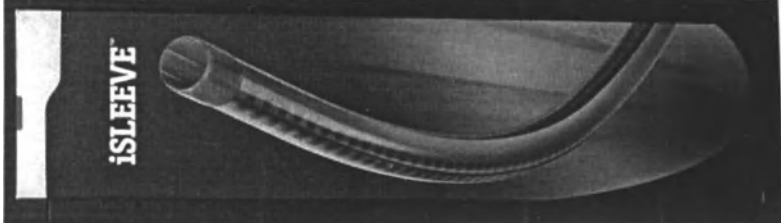
9.1 Упаковка

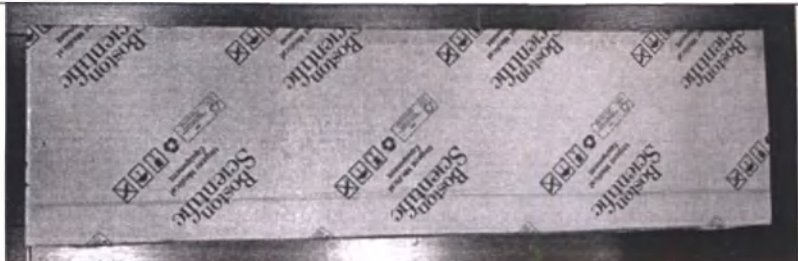
Система упаковки комплекта интродьюсера iSLEEVE состоит из подложки, промывочной трубки и колпачка, мандрена, запечатываемого пакета, картонной коробки, этикеток и руководства по применению.

9.1.2 Описание компонентов упаковки

Таблица 6. Описание компонентов упаковки

Компонент упаковки	Функция	Изображение
Подложка	Предназначена для удержания и защиты изделия в процессе стерилизации, транспортировки, обращения и хранения	
Мандрен	Предназначен для предотвращения усадки изделия в процессе стерилизации, транспортировки, хранения и обращения.	
Промывочная трубка с колпачком	Для облегчения увлажнения изделия	
Запечатываемый пакет	Предназначен для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения и для сохранения стерильного барьера на протяжении срока годности.	

Картонная коробка	Должна обеспечивать защиту, необходимую для поддержания рабочих характеристик во время перевозки и хранения.	
Этикетка на запечатываемом пакете и картонной коробке	Для нанесения маркировки содержащей информацию для идентификации, размера изделия и данных для отслеживания содержимого	
Руководство по применению	Содержит всю важную информацию о продукте (т. е. описание изделия, предусмотренное применение, показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, возможные побочные явления).	

Транспортная коробка	Предназначена для облегчения транспортировки изделий и обеспечивает их защиту.	
----------------------	--	--

9.1.3 Материалы упаковки

Таблица 7. Материалы упаковки.

Функциональная часть упаковки	Материал	Марка или характеристика материала
Промывочная трубка	Полиэтилен высокой плотности	Petrothene LR7340
Колпачек промывочной трубки	Полипропиленовый рандом-сополимер	PP9074MED
Мандрен	Смола	Borealis Bormed HE7541-PH
Запечатываемый пакет	Нейлон	Rollprint № 21-2041A
	Tyvek®	1073B
Подложка	Полиэтилен низкого давления (ПЭНД) Белый	CAS 9002-88-4
Картонная коробка	Картон	STARKOTE AQ-222
Этикетка	Глянцевая бумага	Fasson 07601
Транспортная тара	Гофрированный картон	C-FLUTE, KRAFT BROWN

9.1.3 Размер упаковки

Таблица 8. Размер упаковки.

Наименование параметра, характеристика			Значение
Размер картонной коробки			17,2 см ± 0,16 см * 71 см ± 0,16 см * 2,9 см ± 0,16 см
Размер запечатываемого пакета			19,5 см ± 0,16 см * 72,2 см ± 0,16 см
Размер подложки			15,2см ± 0,16 см * 63,3см ± 0,16 см
Промывочная трубка	Длина		45см ± 0,16 см
	Наружный диаметр	Дистальной части	1,2 см ± 0,16 см
		Проксимальной части	1,4 см ± 0,16 см
	Внутренний диаметр	Дистальной части	1 см ± 0,16 см
		Проксимальной части	1,2 см ± 0,16 см
Колпачок промывочной трубки	Длина		1,6 см ± 0,16 см
	Диаметр	Наружный	1,5см ± 0,16 см
		Внутренний	1,2 ± 0,16 см
Мандрен	Общая длина изделия		23,5 см±0,16 см
	Длина погружаемой части		20,6 см ±0,16 см
	Диаметр погружаемой части		0,5 см ±0,16 см

9.1.4 Характеристики упаковки

Таблица 9. Характеристики упаковки

Свойство	Тайвек 1073В	Нейлон Rollprint № 21-2041А
Плотность материала	74,6 г/м ²	76 г/м ²
Усилие на растяжение машинное направление		
Продольный	193,13 Н/ 2,54 см	48,3 кПа

Поперечный	208,18 Н/ 2,54 см	33,1 кПа
Отклонение по толщине	0,185 мм	0,076 мм
Усилие на разрыв машинное направление		
Продольное	3,4 Н	0,647 Н
Поперечное	3,5 Н	0,961 Н
Воздухопроницаемость	572 мл/мин	100 % непроницаемо
Плотность клеевого соединения	Н/П	Н/П
Прочность термосварного шва запечатываемого пакета на разрыв	≥ 4,45 Н (1,0 фунта) на 25,4 мм (1 дюйм)	

9.2 Комплектность поставки

Запечатываемый пакет:

Интродьюсер (состоит из shaft имеющего проксимальный и дистальный сегмент с рентгеноконтрастными кончиком, хаба с гемостатическим клапаном и боковой трубкой с трехходовым запорным краном, разгрузочной муфты) помещен в промывочную трубку, дистальный конец которой, закрывается колпачком. Промывочная трубка с вставленным в нее интродьюсером и дилататор фиксируется на подложке, после этого подложка помещается в запечатываемый пакет. -1 шт.

Картонная коробка:

Содержит запечатываемый пакет – 1 шт. и руководство по применению -1 шт.

Транспортная коробка:

Количество картонных коробок в транспортной коробке варьируется в зависимости от запроса заказчика.

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)

Политика и процедуры контроля проектирования компании «Бостон Сайентифик» являются элементом интегрированной системы качества, включающей планирование проектирования и разработки, проектные задания, управление рисками, результаты проектирования, верификацию проекта, валидацию проекта, проектирование эксплуатационной пригодности, анализ проекта и изменение проекта. Система обеспечивает отбор безопасных и эффективных проектов изделия/упаковки для серийного производства.

Риски, связанные с проектированием, использованием и производством изделия определяются в рамках процесса управления рисками. Процесс управления рисками является общемировой методикой, применяемой для оценки риска(-ов) на протяжении

всего жизненного цикла изделия. Это постоянный процесс выявления рисков, связанных с медицинским изделием, оценки и анализа связанных рисков, контроля рисков и мониторинга эффективности мер по контролю рисков.

Мероприятия по управлению рисками включают следующее:

- Планирование управления рисками
- Оценка рисков (анализ и определение степени рисков)
- Контроль рисков
- Оценка приемлемости общего остаточного риска
- Отчетность по управлению рисками
- Сбор производственной и постпроизводственной информации (например, послепродажный контроль)

Обзор проектирования эксплуатационной пригодности

Процесс проектирования эксплуатационной пригодности, используемый в компании «БСК», основан на требованиях стандартов EN 62366 и EN 62366-1

Процесс проектирования эксплуатационной пригодности включает в себя планирование мероприятий по проектированию эксплуатационной пригодности, разработку спецификации по применению (предполагаемое использование и принцип функционирования), определение спецификаций интерфейса пользователя, документацию о потенциальных ошибках использования и оценку применения изделия.

План управления рисками

План управления рисками определяет критерии приемлемости риска, обязанности и полномочия, мероприятия по анализу, методы реализации контроля рисков и верификации эффективности, а также методы сбора данных в процессе производства и после его завершения (план послепродажного наблюдения). Планирование управления рисками выполняется в соответствии с процедурой, описанной в плане управления рисками в отношении изделия.

Анализ опасностей

В анализе опасностей перечисляются потенциальные угрозы, опасные ситуации и ущерб, связанный с изделием. В нем представлен краткий отчет по связанным с использованием изделия рискам и показана связь между опасностями, опасными ситуациями и отрицательным воздействием. Анализ опасностей выполняется в соответствии с процедурой, указанной в плане управления рисками изделия.

Документация по оценке рисков

Анализ опасностей и анализ типов и последствий отказов содержит анализ типов и последствий отказов при использовании и проектировании изделий. Анализ видов и последствий отказов при проектировании является инструментом оценки рисков, идентифицирующим потенциальные виды отказов, связанные с ними последствия отказов, меры по контролю рисков, а также исходные и остаточные риски, связанные с последствиями отказов для рассматриваемого проекта/изделия. Анализ опасностей и анализ типов и последствий отказов при эксплуатации является инструментом для оценки рисков, который позволяет выявить типы потенциальных отказов, их последствия, риски и средства управления данными рисками на различных этапах клинического применения изделия.

Отчет об управлении рисками

В отчете об управлении рисками резюмируются результаты мероприятий по управлению рисками, демонстрируется надлежащая реализация плана по управлению рисками и подводится итог, что общий и индивидуальные остаточные риски изделия находятся на наименьшем возможном уровне и являются приемлемыми, проводится оценка соотношения рисков и пользы и подтверждается наличие надлежащих методов сбора информации производства и постпроизводства. Отчет об управлении рисками выполняется в соответствии с процедурой, указанной в плане управления рисками изделия.

Общее заключение

Мероприятия по управлению рисками проводятся в соответствии с EN ISO 14971. Оценка рисков, связанных с изделием, осуществляется в рамках мероприятий, описанных в плане управления рисками. Обобщенная оценка, в которой представлено заключение о том, что отдельные и общие остаточные риски находятся на минимальном возможном уровне, а также о приемлемости этих рисков, содержится в Отчете по управлению рисками.

Более подробная информация предоставлена в следующих документах:

1. «План и отчет по управлению рисками, связанными с комплектом интродьюсера iSleeve» / Risk Management Plan and Report
2. «Анализ опасностей и Анализ видов и последствий отказов при проектировании для изделия iSleeve» / Hazard Analysis and Design FMEA

11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

Все испытания по возможности проводились на изделиях, когда они были готовы, т. е. упакованы (включая маркировку и руководство по применению) и простерилизованы. В ходе испытаний по верификации проектирования использовались образцы, изготовленные в рамках стандартных производственных процессов в соответствии с требованиями контролируемой производственной документации. Некоторые испытания предусматривали обязательное использование репрезентативных частей изделия, т. е. подблоков, изготовленных и стерилизованных специально для проведения конкретных испытаний.

Испытуемые образцы подвергались воздействию факторов окружающей среды, которому с достаточно большой вероятностью может быть подвергнуто готовое изделие. Данные факторы указаны в спецификации изделия и могут включать, помимо прочего, следующее:

- Условия транспортировки, например, циклическое температурное воздействие и давление, механическая погрузка и разгрузка
- Изменение эксплуатационных характеристик с течением времени, таким как ускоренное хранение и хранение в режиме реального времени.
- Условия хранения
- Параметры стерилизации
- Условия использования

Краткая основная информация об испытании по верификации проектирования для комплекта интродьюсера iSLEEVE представлена в Таблице 10.

Таблица 10. Сводный результат верификации проектирования iSLEEVE.

Сборка хаба дилататора и каналов подачи трехходового запорного крана	Должны иметь стандартные фитинги Люэра (с конусностью 6%), используемые в устройствах для раздувания, в шприцах и других вспомогательных изделиях.
Усилие введения и извлечения дилататора через гемостатический клапан и интродьюсер должно составлять	≤ 26 Н
Усилие извлечения мандрена из изделия должно составлять	$\leq 40,03$ Н (9 фунтов-силы)
Смазываемость и стойкость покрытия (сила трения)	≤ 50 г
Максимальное усилие продвижения системы интродьюсера и дилататора должно составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Максимальная сила извлечения расправленного интродьюсера должна составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Максимальное усилие введения клапанной системы ACURATE TF должно составлять	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Прочность швов	Не более 25% любого одного шва должно повреждаться после полного введения в репрезентативную анатомическую модель.
Загиб изделия не должен препятствовать его правильной работе. Должна сохраняться возможность доставки клапанной системы через нерасправленный интродьюсер с приложением среднего усилия	$\leq 37,81$ Н (8,5 фунт-сила).
Загиб изделия не должен препятствовать его правильной работе. Должна сохраняться возможность доставки клапанной системы через нерасправленный интродьюсер с приложением максимального усилия	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-сила).
Должна сохраняться возможность извлечения клапанных систем через расправленный интродьюсер с приложением усилия	$\leq 88,96$ Н (20 фунт-силы).
Усилие, необходимое для продвижения проводника 0,035 дюйма должно составлять	$\leq 11,12$ Н (2,5 фунт-сила)
Усилие, необходимое для извлечения баллона для	≤ 15 Н

БАВ (баллонной аортальной вальвулопластики) размером 24 мм, должно составлять	
Прочность соединения между интродьюсером и хабом на разрыв должна составлять	$\geq 88,96$ Н (20 фунт-сила)
Прочность интродьюсера на разрыв должна составлять	$\geq 88,96$ Н (20 фунт-сила)
Прочность соединения хаба дилататора с шифтом на разрыв должна составлять	$\geq 53,38$ Н (12 фунт-сила)
Прочность на разрыв рентгеноконтрастного кончика интродьюсера должна составлять Испытание прочности кончика на разрыв должно проводиться на одном участке кончика, если расширение охватывает три участка.	$\geq 4,45$ Н (1,0 фунт-силы)
Прочность соединения погружаемой части мандрена и хаба на разрыв должна составлять	$\geq 53,38$ Н (12 фунт-сила)
Не должно отмечаться значительного расслоения после двукратного введения интродьюсера/дилататора в анатомическую модель, извлечения дилататора и расправления/вытягивания с использованием клапанных систем ACURATE TF	
При разрыве внутреннего слоя	Клапанная система ACURATE TF не должна попасть за пределы интродьюсера
Критическое усилие для расправленного интродьюсера должно составлять	$\geq 26,69$ Н (6 фунт-силы)
При изгибе расширяемой части интродьюсера.	Не должно наблюдаться значительного расслоения продольных осей
Минимальная прочность на разрыв соединения боковой трубки и корпуса трехходового запорного крана	30,25 Н (6,8 фунт-силы)
Минимальная прочность на разрыв соединения боковой трубки и хаба интродьюсера	30,25 Н (6,8 фунт-силы)
Рентгеноконтрастный кончик	Должен быть виден при наличии или в отсутствие дилататора в предварительно расправленном состоянии. Должен быть виден в расправленном состоянии во время извлечения клапанной системы
Сила расширения рентгеноконтрастного кончика	$\geq 17,79$ Н (4 фунт силы)
Усиле на разрыв внутреннего слоя во время извлечения БАВ (баллонной аортальной вальвулопластики)	25,8 Н (5,8 фунт силы)
Дилататор	Должен быть видимым при

	рентгеноскопии
Утечка через гемостатический клапан должна составлять (при разгруженном клапане)	не более 3,75 мл за 30 с
Утечка через гемостатический клапан со вставленным в него проводником размером 0,89 мм (0,035 дюйма) должна составлять	не более 3,75 мл за 30 с
Хаб, боковая трубка и участок интродьюсера с оплеткой должны выдерживать минимальное внутреннее давление, равное (без утечки, достаточной для образования падающей капли)	300 кПа (44 фунтов на кв. дюйм)
Мягкий скошенный кончик дилататора и расширяемый участок интродьюсера должны выдерживать минимальное внутреннее давление (без утечки, достаточной для образования падающей капли)	150 кПа (22 фунта на кв. дюйм)

Краткая основная информация об испытании по верификации проектирования упаковки комплекта интродьюсера iSLEEVE представлена в таблице 11.

Таблица 11. Обзор провокационных испытаний упаковки

Название испытания	Результат испытаний
Прочность термосварного шва запечатываемого пакета на разрыв	$\geq 4,45$ Н (1,0 фунта) на 25,4 мм (1 дюйм)
Целостность стерильного барьера	В стерильной упаковке не должно быть каналов, щелей или других дефектов барьера.
Состояние картонной коробки	Картонная коробка должна содержать все внутренние компоненты
Состояние картонной коробки во время транспортировки и хранения	Картонная коробка должна оставаться неповрежденной.
Крепление изделия	Изделие должно быть надежно зафиксировано в запечатываемом пакете на подложке.
Крепление промывочной трубки	Промывочная трубка должна оставаться закрепленной к разгрузочной муфте, а колпачок - к промывочной труке.
Эксплуатационная пригодность упаковки	Отслаивание должно происходить равномерно, без расслаивания или разрыва материала, что может повлиять на асептическое открытие и экспозицию
Извлечение интродьюсера из промывочной трубки	Интродьюсер должен извлекаться из промывочной трубки без использования механических средств.

Извлечение изделия с подложки	Изделие должно извлекаться с подложки без применения механических средств
Качество печати руководства по применению	Качество печати должно оставаться четким и разборчивым.
Качество наклеивания этикетки	Этикетки и клеящие вещества должны оставаться неизменными и не отслаиваться.
Качество печати на наклеиваемой этикетке	Качество печати должно оставаться четким и разборчивым.

Более подробная информация предоставлена документах:

1. «Протокол/отчет о верификации срока хранения посредством испытательного пути Н в рамках верификации проектирования iSleeve» / DV Test Track H Shelf Life Protocol/Report
2. «Протокол/отчет о верификации срока хранения посредством испытательного пути I в рамках верификации проектирования iSleeve» / DV Test Track I Shelf Life Protocol/Report
3. «Протокол и отчет по верификации проектирования срока хранения упаковки iSLEEVE» / Packaging Shelf Life Design Verification Protocol and Report.

Обзор исследований на животных

Испытание по валидации проекта для комплекта интродьюсера iSLEEVE проводилось на овечьей модели и имитационной анатомической модели, чтобы на основании объективных данных установить соответствие конструкции комплекта интродьюсера iSLEEVE потребностям пользователя и предусмотренному применению в соответствии с Проектной матрицей прослеживаемости iSLEEVE 91118865. Экспертные оценки были задокументированы для исследования соответствия изделия iSLEEVE оцениваемым потребностям пользователя. Успешная эксплуатация комплекта интродьюсера iSLEEVE во время валидации проекта является обоснованием для эксплуатации изделия в предполагаемых клинических условиях.

Обзор испытаний на биологическую совместимость

Классификация изделия согласно стандарту EN ISO 10993-1

Комплект интродьюсера iSLEEVE классифицируется как изделие, подключаемое извне, с ограниченной продолжительностью контакта (≤ 24 ч) и устройство, контактирующее с телом и системой кровообращения пациента в соответствии с международным стандартом EN ISO 10993-1 «Биологическая оценка медицинских устройств».

Обзор проведенного исследования биологической совместимости (изделия и принадлежностей)

В соответствии с проведенным испытанием и его результатами, данное изделие является биологически совместимым при использовании по назначению в соответствии с EN ISO 10993-1.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Комплект интродьюсера iSLEEVE не содержит определяемых уровней латекса.

Выводы

Испытания на биосовместимость, подтверждают, что изделие нетоксично (локально и системно), не обладает сенсibiliзирующим и местным раздражающим действием и не оказывает иного вредного воздействия.

Полученные данные подтверждают соответствие изделия и упаковки применимым основным требованиям, установленным Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

12 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

При производстве комплекта интродьюсера iSLEEVE не использовались ткани животного происхождения, приведенные в нежизнеспособное состояние. Однако некоторые компоненты изделия и упаковочные материалы изготовлены с использованием нежизнеспособного продукта, полученного из ткани животного происхождения (жира).

Таблица 12. Материалы полученные из ткани животного происхождения.

Компонент	Материал животного происхождения
Разгрузочная муфта	Сантопрен 8281 - 90MED Серый 90773732-11
Хаб дилататора	Смола ЛПЭНП PMS 431C 90773732-14
Заготовки этикеток, стерильный барьер	Fasson 07601: № 60 с глянцем / S246 Адгезив / № 40 Бумажная подложка (Казеин (№ CAS 9000-71-9))
Заготовка этикетки, коробка, МВ	Fasson 07601: № 60 с глянцем / S246 Адгезив / № 40 Бумажная подложка (Казеин (№ CAS 9000-71-9))
Колпачок хаба интродьюсера	Предварительно перемешанная смола Delrin белая 90773732-13
Трехходовой запорный кран	Makrolon, прозрачный
Хаб интродьюсера	PC Lexan 141R-1114 (№ CAS 111211-39-3)
Подложка	Полиэтилен (ПЭВП) (№ CAS 9002-88-4)

14. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями

Процесс разработки изделия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» внедрила комплексный процесс разработки изделия, охватывающий шаги, задачи и результаты, необходимые для завершения проекта разработки изделия.

За начало, реализацию и завершение проектирования отвечает рабочая группа, возглавляемая руководителем рабочей группы и состоящая из представителей различных отделов, включая научно-исследовательский, коммерческий, производственный и технологический отделы, а также отделы контроля качества и НПР.

Архив проектной документации (АПД) содержит или ссылается на записи, необходимые для подтверждения того, что проект был разработан в соответствии с утвержденным планом проектирования, а также требованиями Директивы по медицинским изделиям и Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США.

Контроль проектирования

Политика и процедуры контроля проектирования компании «Бостон Сайентифик» являются элементом интегрированной системы качества, включающей планирование проектирования и разработки, проектные задания, управление рисками, результаты проектирования, верификацию проекта, валидацию проекта, проектирование эксплуатационной пригодности, анализ проекта и изменение проекта. Данная система обеспечивает отбор безопасных и эффективных проектов изделий для серийного производства.

Обзор производства

Производство и инспектирование медицинских изделий в компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» осуществляются в согласно задокументированной системе обеспечения качества, соответствующей требованиям стандарта EN ISO 13485.

Меры по контролю условий окружающей среды

Комплект интродьюсера iSLEEVE производится на площадке «Бостон Сайентифик» в Мэйпл Груве в контролируемой среде Класа 8 в соответствии с EN ISO 14644-1

Производственная среда соответствует стандарту

EN ISO 14644-1, -2, Чистые помещения и связанные контролируемые среды и стандарту

EN ISO 14698-1, -2, Чистые помещения и связанные контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения.

Зависящие от местных условий производства процедуры определяют процессы, применяемые для обеспечения соответствия производственной среды требованиям по изготовлению изделия с учетом необходимого уровня бактериальной и микробиологической чистоты и чистоты воды. Все необходимые параметры (уровни содержания пирогенных веществ, биологической нагрузки и частиц, жизнеспособных в заданных внешних условиях, условия среды для водяных систем и ванн, а также состояние изделия) контролируются в соответствии с собственными процедурами площадок, что подтверждает соответствие стандартам EN ISO 14644 и EN ISO 14698.

Помещения с контролируемыми условиями среды надлежащим образом спроектированы и оснащены системами высокоэффективной сухой воздушной фильтрации (HEPA), кондиционирования воздуха, контроля температуры, влажности и положительного давления.

Описание производственного процесса.

Блок-схема производства комплекта интродьюсера iSLEEVE обеспечивает обзор производственного процесса, включая номера процедур, компоненты / под сборки, оборудование, номера верификации и валидации и расположение производства. Все производственные процессы выполняются в соответствии с маршрутными картами, указывающими последовательность рабочих операций, а также рабочими инструкциями, связанными с этими операциями.

Комплект интродьюсера iSLEEVE упаковывается и маркируется согласно производственным инструкциям, и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества для обеспечения надлежащей упаковки и маркировки.

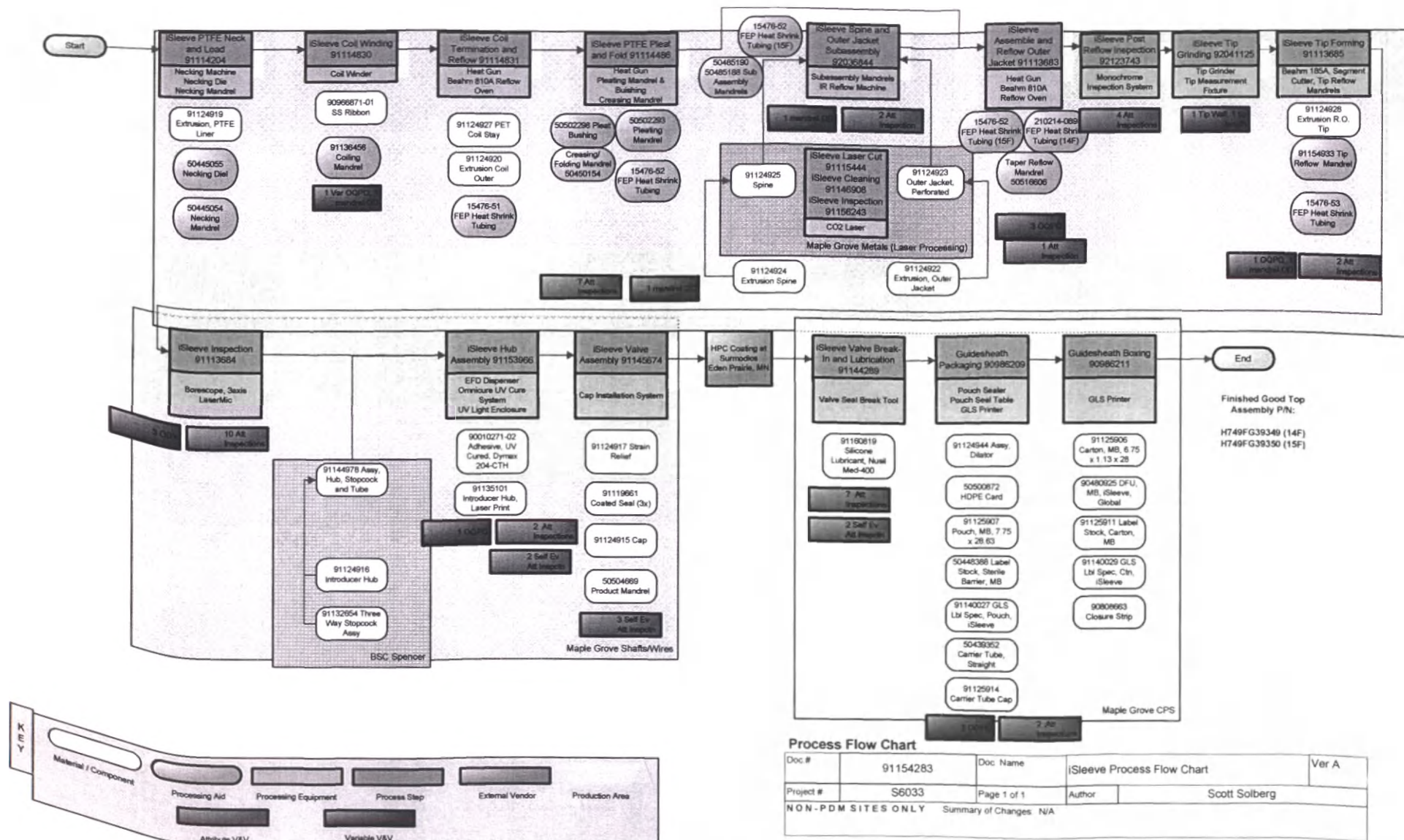


Схема производственного процесса

Start	Начало
iSleeve PTFE Neck and Load 91114204	Уменьшение диаметра из и загрузка ПТФЭ iSleeve 91114204
Necking Machine	Машина для уменьшения диаметра
Necking Die	Уменьшения диаметра
Necking Mandrel	Уменьшения диаметра мандрена
91124919 Extrusion, PTFE Liner	91124919 Экструдия внутреннего слоя из ПТФЭ
50445055 Necking Die	50445055 Уменьшения диаметра
50445054 Necking Mandrel	50445054 Уменьшения диаметра мандрена
iSleeve Coil Winding 91114830	Намотка оплетки iSleeve 91114830
Coil Winder	Устройство для намотки оплетки
90966871-01 SS Ribbon	90966871-01 SS Оплетка
91136456 Coiling Mandrel	91136456 Скручивание мандрена
1 Var OQPQ, 1 mandrel CD	1 вариант OQPQ, 1 мандрен CD
iSleeve Coil Termination and Reflow 91114831	Завершение и отливка оплетки iSleeve 91114831
Heat Gun Beahm 810A Reflow Oven	Промышленный фен Beahm, 810A Печь оплавления
91124927 PET Coil Stay	91124927 Тонкостенная трубка ПЭТ
91124920 Extrusion Coil Outer	91124920 Экструдия наружного слоя
15476-51 FEP Heat Shrink Tubing	15476-51 52 Термоусадочная трубка из ФЭП
iSleeve PTFE Pleat and Fold 91114486	Складки из ПТФЭ iSleeve 91114486
Heat Gun Pleating Mandrel & Bushing	Плиссировка мандрена промышленным феном и загибание складок мандрена
Creasing Mandrel	50502298 Загибание складок
50502298 Pleat Bushing	Загибание/плиссировка мандрена 50450154
Creasing/Folding Mandrel 50450154	50502293 Плиссировка мандрена
50502293 Pleating Mandrel	15476-52 Термоусадочная трубка из ФЭП
15476-52 FEP Heat Shrink Tubing	7 альтернативных осмотров
7 Alt Inspections	1 наружный диаметр мандрена
1 mandrel OD	50485190 50485188 Подборка мандренов
50485190 50485188 Sub Assembly Mandrels	15476-52 Термоусадочная трубка из ФЭП (15F)
15476-52 FEP Heat Shrink Tubing (15F)	Продольные опорные оси и наружный слой iSleeve 92036844
iSleeve Spine and Outer Jacket Subassembly 92036844	Подборка мандренов Аппарат для отливки IR
Subassembly Mandrels IR Reflow Machine	1 наружный диаметр мандрена
1 mandrel OD	2 альтернативных осмотра
2 Alt Inspections	91124925 Продольная опорная ось
91124925 Spine	Лазерная резка iSleeve 91115444
iSleeve Laser Cut 91115444	Очистка iSleeve 91146908
iSleeve Cleaning 91146908	Осмотр iSleeve 91156243
iSleeve Inspection 91156243	

CO2 Laser	CO2 Лазер
91124923 Outer Jacket, Perforated	91124923 Наружный слой, перфорированный
Maple Grove Metals (Laser Processing)	«Мэйпл Грув Металз» (Maple Grove Metals) (Лазерная обработка)
91124924 Extrusion Spine	91124924 Экструдия продольной опорной оси
91124922 Extrusion, Outer Jacket	91124922 Экструдия наружного слоя
iSleeve Assemble and Reflow Outer Jacket	Сборка и отливка наружного слоя iSleeve
91113683	91113683
Heat Gun Beahm 810A Reflow Oven	Промышленный фен Beahm 810A Печь оплавления
15476-52 FEP Heat Shrink Tubing (15F)	15476-52 Термоусадочная трубка из ФЭП (15F)
210214-089 FEP Heat Shrink Tubing (14F)	210214-089 Термоусадочная трубка из ФЭП (14F)
Taper Reflow Mandrel 50516606	Отливка конуса мандрена 50516606
3 OQPQ	3 OQPQ
1 Alt Inspections	1 альтернативный осмотр
iSleeve Post Reflow Inspection 92123743	Осмотр после отливки iSleeve 92123743
Monochrome Inspection System	Монохромная система осмотра
4 Alt Inspections	4 альтернативных осмотра
iSleeve Tip Grinding 92041125	Шлифовка кончика iSleeve 92041125
Tip Grinder Tip Measurement Fixture	Аппарат для шлифовки кончика, Измерение кончика, Закрепление
1 Tip Wall, 1 tip length	1 стенка кончика, 1 длина кончика
iSleeve Tip Forming 91113685	Формирование кончика iSleeve 91113685
Beahm 185A, Segment Cutter, Tip Reflow	Beahm 185A, аппарат для сегментарной резки, отливка кончика мандрена
Mandrels	91124928 Выталкивание РК кончика.
91124928 Extrusion R.O. Tip	91154933 Отливка кончика мандрена
91154933 Tip Reflow Mandrel	15476-53 Термоусадочная трубка из ФЭП
15476-53 FEP Heat Shrink Tubing	1 OQPQ, 1 наружный диаметр мандрена
1 OQPQ, 1 mandrel OD	2 альтернативных осмотра
2 Alt Inspections	Осмотр iSleeve 91113684
iSleeve Inspection 91113684	Бороскоп трехосевой LaserMic
Borescope, 3axis LaserMic	3 наружных диаметра
3 OD's	10 альтернативных осмотров
10 Alt Inspections	91144978 Сборка хаба, трехходового запорного крана и боковой трубки
91144978 Assy, Hub, Stopcock and Tube	91124916 Хаб интродьюсера
91124916 Introducer Hub	91132654 Сборка трехходового запорного крана
91132654 Three Way Stopcock Assy	«БСК» Спенсер
BSC Spencer	

iSleeve Hub Assembly 91153966	Сборка хаба iSleeve 91153966
EFD Dispenser Omnicure UV Cure System UV Light Enclosure	EFD Дозатор, УФ-отверждающая система Omnicure, Приложение УФ-облучения
90010271-02 Adhesive, UV Cured, Dymax 204-CTH	90010271-02 Адгезив, УФ отверждаемый, Dymax 204-СТН
91135101 Introducer Hub, Laser Print	91135101 Хаб интродьюсера, лазерная печать
1 OQPQ	1 OQPQ
2 Alt Inspections	2 альтернативных осмотра
2 Self Ev Alt Inspctn	2 альтернативных осмотра с самостоятельной оценкой
iSleeve Valve Assembly 91145674	91145674 Сборка гемостатического клапана iSleeve
Cap Installation System	Система установки колпачка хаба интродьюсера
91124917 Strain Relief	91124917 Разгрузочная муфта
91119661 Coated Seal (3x)	91119661 Покрытый запаивный шов (3х)
91124915 Cap	91124915 Колпачок хаба интродьюсера
50504669 Product Mandrel	50504669 Мандрен изделия
3 Self Ev Alt Inspctn	3 альтернативных осмотра с самостоятельной оценкой
Maple Grove Shafts/Wires	Шафты/проводники, Мэйпл Грув
HPC Coating at Surmodics Eden Prairie, MN	Нанесение гидрофильного покрытия на площадке «Сурмодикс» (Surmodics), Иден-Прери, Миннесота
iSleeve Valve Break-In and Lubrication 91144289	Пробивание и смазка гемостатического клапана iSleeve 91144289
Vale Seal Break Tool	Инструмент для пробивания герметичного клапана
91160819 Silicone Lubricant, Nusil Med-400	91160819 Силиконовая смазка, Nusil Med-400
7 Alt Inspections	7 альтернативных осмотров
2 Self Ev Alt Inspctn	2 альтернативных осмотра с самостоятельной оценкой
Guidesheath Packaging 90986209	Упаковка интродьюсера 90986209
Pouch Sealer Pouch Seal Table GLS Printer	Запаиватель пакетов, Стол для запаивания пакетов, Принтер GLS
91124944 Assy, Dilator	91124944 Сборка дилататора
50500872 HDPE Card	50500872 Вставка из ПЭВП
91125907 Pouch, MB, 7.75 x 28.63	91125907 Пакет, MB, 7,75 x 28,63
50448388 Label Stock, Sterile Barrier, MB	50448388 Заготовка этикетки, стерильный барьер, MB
91140027 GLS Lbl Spec, Pouch, iSleeve	91140027 Спецификация для этикеток GLS пакета, iSleeve

50439352 Carrier Tube, Straight
 91125914 Carrier Tube Cap
 2 OQPQ
 2 Alt Inspections
 Guidesheath Boxing 90986211
 GLS Printer
 91125906 Carton, MB, 6.75 x 1.13 x 28

90480925 DFU, MB, iSleeve, Global

91125911 Label Stock, Carton, MB

91140029 GLS Lbl Spec, Ctn, iSleeve

90808663 Closure Strip

Maple Grove CPS

End

Finished Good Top Assembly P/N:

H749FG39349 (14F)

H749FG39350 (15F)

KEY

Material / Component

Processing Aid

Processing Equipment

Process Step

External Vendor

Production Area

Attribute V&V

Variable V&V

Process Flow Chart

Doc. #

Project #

Doc. Name

Page 1 of 1

iSleeve Process Flow Chart

Author

Scott Solberg

Ver A

NON-PDM SITES ONLY

Summary of Changes: N/A

50439352 Промывочная трубка, прямая
 91125914 Колпачок промывочной трубки
 2 OQPQ

2 альтернативных осмотра

Упаковка интродьюсера в коробку 90986211

Принтер GLS

91125906 Картонная коробка, MB, 6,75 x 1,13 x 28

90480925 Руководство по применению, MB, iSleeve, Глобальное

91125911 Заготовка для этикетки коробки, MB

91140029 Спецификация для этикеток GLS коробки, iSleeve

90808663 Упаковочная лента

«Мэйпл Грув СиПиЭс» (Maple Grove CPS)

Завершение

Артикул готового изделия в сборке:

H749FG39349 (14F)

H749FG39350 (15F)

Обозначения

Материал/Компонент

Вспомогательные вещества, используемые в производственном процессе

Оборудование, используемое в производственном процессе

Этап процесса

Внешний подрядчик

Производственная площадка

Качественная ВиВ

Переменная ВиВ

Схема технологического процесса

Номер документа

Номер проекта

Документ Наименование

Страница 1 из 1

Схема технологического процесса

Автор

Скотт Солберг

Версия А

ТОЛЬКО ПЛОЩАДКИ БЕЗ НОМЕРОВ
 PDM

Краткое описание изменений: Н/П

16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания

У компании «Бостон Сайентифик» двусторонний подход к валидации стерилизации этиленоксидом: Валидация цикла стерилизации этиленоксидом и аттестация изделия после стерилизации этиленоксидом.



Схема проверки цикла стерилизации ЭО и оценка качества ЭО

Валидация цикла стерилизации ЭО

- Аттестация технологических показателей - демонстрирует, что температура (внутри камеры и в пределах нагрузки), относительная влажность, давление, а также вакуум характеризуются воспроизводимостью и выдерживаются в пределах установленных допусков на каждой фазе цикла. Аттестация технологических показателей может включать полные циклы и / или половинные циклы.
- Аттестация микробиологических свойств - используется для подтверждения того, что цикл стерилизации с воспроизводимым исходом обеспечивает минимальный гарантированный уровень стерильности для проходящего валидацию изделия. Когда на производственном участке, занимающемся стерилизацией, новый цикл проверяется в первый раз, выполняется как минимум три полуцикла, чтобы показать, что в отношении инокулированного изделия и/или устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD), которые были квалифицированы в качестве образца изделия, используемого для проверки эффективности процесса стерилизации, воспроизводимо достигается полное уничтожение патогенных агентов.

Процесс аттестации изделия после стерилизации ЭО

Аттестация изделия, стерилизованного ЭО, включает аттестацию микробиологических свойств и аттестацию технологических показателей. В рамках аттестации микробиологических свойств проводят сравнение инокулированных изделий с соответствующим устройством контроля процесса (УКП) в сублетальном цикле с тем, чтобы продемонстрировать меньшую резистентность биологического индикатора (БИ), используемого в процессе аттестации изделия, по сравнению с УКП планового выпуска. Завершено дополнительное испытание, которое демонстрирует, что естественная биологическая нагрузка изделия менее провокационна, чем БИ инокулированного изделия (то есть испытание биологической нагрузки). Для завершения аттестации технологических показателей изделия проводят испытания на остаточное содержание ЭО для подтверждения того, что остаточные уровни ниже применимых пределов.

Все стандартные рабочие процедуры, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135 - Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена, Часть 1. Требования по разработке, проверке и текущему контролю процессов стерилизации для медицинского оборудования
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно»
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: остаточное содержание ЭО после стерилизации.

Метод стерилизации изделия

Комплект интродьюсера iSLEEVE стерилизуется этиленоксидом (ЭО) в рамках цикла BSC2000-2. Данный цикл стерилизации демонстрировал минимальный ГУС 10^{-6} .

Аттестация стерилизации изделия

Для оценки способности цикла BSC2000-2 стерилизовать комплект интродьюсера iSLEEVE и обеспечить ГУС не менее 10^{-6} было подготовлено свидетельство о стерилизации изделий ЭО.

Свидетельство о стерилизации изделий ЭО включает идентификацию изделия, которое используется для аттестации стерилизации, и обоснование того, каким образом выбранное изделие является показательным для всего семейства изделий.

Свидетельство о стерилизации изделий ЭО создано для документирования плана испытаний и обновляется с внесением новых результатов. К свидетельству о стерилизации изделий прилагаются сертификаты ГУС и ЭО.

Сравнение летальности

- Проведено сравнение комплекта интродьюсера iSLEEVE с БИ, помещенным в наиболее труднодоступном для стерилизации месте, и валидированного(-ых) УКП. Изделия признаны пригодными для стерилизации с использованием цикла BSC2000-2. Испытания на определение естественного уровня стерильности изделия (ЕУСИ) и бактериостаз/фунгистаз (БиФ)

- Испытания на ЕУСИ и БиФ не считаются обязательными ввиду наличия комплексных данных по биологической и микробной нагрузке данного изделия.

Испытание на остаточное количество ЭО

- По результатам испытаний на остаточное содержание ЭО комплекта интродьюсера iSLEEVE отвечают требованиям стандарта EN ISO 10993-7 в отношении допустимого содержания этиленоксида и этиленхлоргидрина после 1 и 2 циклов стерилизации BSC2000-2.

Вывод

Описанные в данном разделе испытания и оценка качества доказывают соответствие изделия применимым стандартам и, таким образом, подтверждают соответствие изделия релевантным основным требованиям.

Более подробная информация предоставлена документах «Свидетельство о стерилизации изделия ЭО iSLEEVE» / EO Sterilization Device Record, «Описание процесса стерилизации для цикла BSC2000-2»/ Sterilization Process Definition for BSC2000-2.

17. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению)

Не применимо. Комплект интродьюсера iSLEEVE не содержит программное обеспечение. Комплект интродьюсера iSLEEVE как таковой не считается автономным программным обеспечением.

18. Методы и средства дезинфекции и очистки

Не применимо к медицинскому изделию «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Не применимо. Медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» предназначен только для одноразового использования.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования утилизировать медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

21. Гарантийные обязательства

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

22. Информация о производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Адрес электронной почты юридического лица info-russia@bsci.com

Место производства медицинского изделия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Ту Саймед Плэйс

Мэйпл Грув, Миннесота 55311

США

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Адрес электронной почты юридического лица: elizaveta@oorc.ru

Номер телефона: (495) 633-70-63

23. Претензии

При наличии вопросов, относящихся к качеству комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F, просим обращаться по следующему адресу:

ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Адрес электронной почты юридического лица: elizaveta@oorc.ru

Номер телефона: (495) 633-70-63

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Выписка из технической документации, версия 4» в отношении Комплекта интродьюсера расширяющегося iSLEEVE 14F является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в документе «Выписка из технической документации, версия 4».

/подпись/
Подпись

Мэри КORTE
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 сентября 2020 г.

/подпись/
Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:
Дорис Э. Нойес
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Д

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

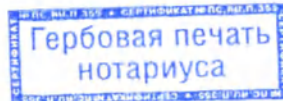
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

13-1408

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *58* лист(-а,-ов)



М.М. Степанов

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую чистоту копии с представленного мне документа. 08/82-н/77-2020-

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 13-1409 590 руб.

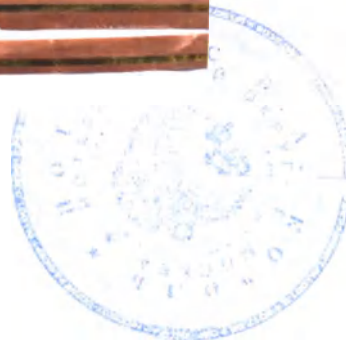
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 190 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 лист(-а, -ов)

М.М. Степанова



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use version 5.

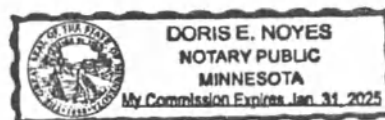
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of September, 2020.

Doris E. Noyes
Doris E. Noyes, Notary Public



Комплект интродьюсера расширяемого ISLEEVE 14F

Руководство по применению

Версия 5

Дата составления: Сентябрь 2019 г

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: комплект, iSLEEVE, устройство, изделие, комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE

⌘ ONLY

Только по предписанию врача

Предостережение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента или привести к болезни или смерти. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может нанести вред здоровью или привести к болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE состоит из дилататора и интродьюсера с трехходовым запорным краном. Интродьюсер имеет расширяемый дистальный сегмент, что позволяет временно расширить изделие при введении через него совместимой клапанной системы. Гидрофильное покрытие интродьюсера повышает смазываемость поверхности, что улучшает процесс доставки изделия. Комплект интродьюсера iSLEEVE совместим с проводником 0,89 мм (0,035 дюйма). Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен только для использования в сочетании с системой клапана ACURATE TF. Для использования см. инструкции по применению системы клапана ACURATE TF.

Комплект интродьюсера iSLEEVE поставляется вместе с промывочной трубкой и мандреном. Для подготовки изделия см. раздел «Инструкции по эксплуатации».

Таблица 1. Размеры комплекта интродьюсера iSLEEVE 14F

Размеры интродьюсера		
Размер интродьюсера		14F
Эффективная длина		32,0 см
Внутренний диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	4,7 мм
	Проксимальный сегмент	7,0 мм
Наружный диаметр	Нерасширенный дистальный сегмент	5,9 мм
	Проксимальный сегмент	7,9 мм
Размеры дилататора		
Эффективная длина		48,7 см
Внутренний диаметр		0,93 мм
Наружный диаметр	Дистальный	4,7 мм
	Проксимальный	6,9 мм
Трехходовой запорный кран		
наружный диаметр		7,83 мм
внутренний диаметр		4,315 мм

* Максимально возможный наружный диаметр во время использования

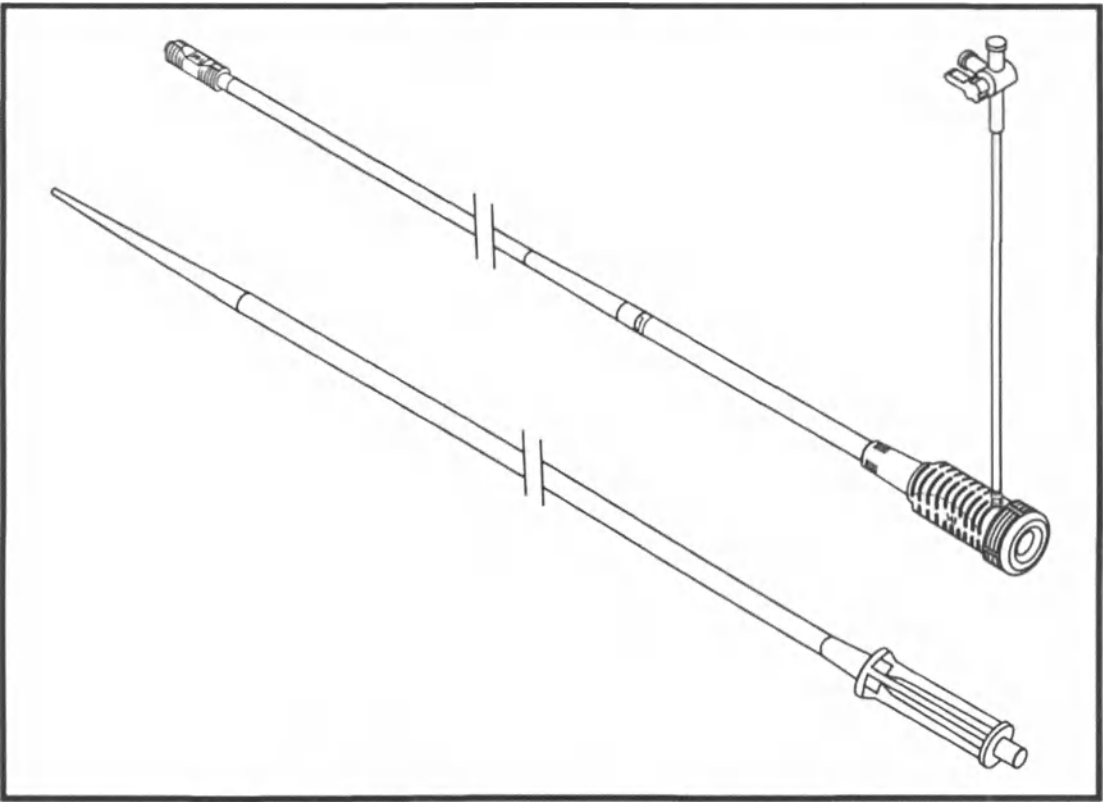


Рисунок 1. Комплект интродьюсера iSLEEVE

Содержимое

Количество

Один (1)

Материал

Интродьюсер с мандреном изделия и промывочной трубкой

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Комплект интродьюсера iSLEEVE предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект интродьюсера iSLEEVE 14F предназначен для упрощения доступа к сосудистой системе через бедренную артерию для доставки и извлечения системы клапана ACURATE TF и вспомогательных изделий. Комплект интродьюсера iSLEEVE может использоваться в сосудах с диаметром $\geq 5,5$ мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного изделия противопоказано пациентам с сильной извитостью подвздошно-бедренных сосудов или кальцинозом сосудов, так как данные отклонения препятствуют безопасному введению дилататора и интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.
- Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, все пациенты должны пройти антитромбоцитарную и/или антикоагуляционную терапию, назначенную лечащим врачом в соответствии с состоянием здоровья.
- Интродьюсер iSLEEVE временно расширяется, позволяя устройству проникнуть внутрь; чтобы уменьшить риск травмы сосуда, убедитесь, что сосудистая система способна вмещать интродьюсер, расширенный до максимального диаметра во время процедуры (7,9 мм). Информацию о размерах см. в Таблице 1.
- **Не продвигайте и не извлекайте интродьюсер или вспомогательное изделие вопреки сопротивлению до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Движение интродьюсера или вспомогательного изделия вопреки сопротивлению может приводить к повреждению интродьюсера или травме сосуда.**
- Не производите продвижение в отсутствии проводника. Это может привести к тяжелому повреждению сосуда.
- Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, работать с изделием необходимо с применением рентгеноскопического контроля.
- После выхода биопротеза из интродьюсера, его нельзя вытягивать обратно в интродьюсер, в этой связи необходимо применять технику одновременного вытягивания. **Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь неразвернутую систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия, необходимо помнить, что:

- Стерильную упаковку комплекта интродьюсера iSLEEVE необходимо осмотреть перед использованием. В случае нарушения целостности или стерильности, изделие нельзя использовать.
- Подготовьте изделие, следуя инструкциям, изложенным в разделе «**Инструкции по эксплуатации**».
- Чтобы избежать повреждения интродьюсера в процессе извлечения из упаковки, сначала необходимо отключить трехходовой запорный кран. Быстрое извлечение интродьюсера может привести к повреждению.
- Чтобы предупредить повреждения интродьюсера, извлеките мандрен изделия перед промывкой.
- Данное изделие предназначено для предварительной подготовки только путем ручного введения.
- Перед введением проверьте изделие, чтобы исключить нарушение целостности швов, неровности поверхности, загибы и искривления. Не используйте изделие, если на нем обнаружены повреждения, неровности поверхности, загибы и искривления.
- Чтобы избежать повреждений кончика интродьюсера в процессе введения в сосуд, необходимо с осторожностью продвигать его через место доступа. Недостаточное расширение места доступа может привести к повреждению кончика интродьюсера.
- Соблюдайте осторожность во время прокола, сшивания и надреза тканей возле комплекта интродьюсера iSLEEVE, чтобы избежать повреждений изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего:

- осложнения места доступа (гематома, повреждения сосудов лимфатической системы, забрюшинная гематома и/или синдром временного сдавления)
- аллергическая реакция на лекарственные препараты или контрастные вещества, используемые во время процедуры
- анемия
- кровотечение или кровоизлияние, в результате которых, возможно, потребуются переливание или дополнительные процедуры
- остановка сердца
- смерть или утрата работоспособности
- закупорка дистального сосуда
- эмболия (пузырьки воздуха, кусочки ткани, тромбы или частички материала изделия)
- лихорадка и воспаление
- гипертония, гипотония, выраженная нестабильность гемодинамики или шок
- инфекция (местная или общая)
- ишемия
- боль или дискомфорт во время процедуры
- инсульт, транзиторная ишемическая атака, повреждение нерва или неврологические расстройства
- тромбоз
- травма мягких тканей, включая жировой некроз
- повреждение сосуда (спазм, травма, рассечение, перфорация, разрыв, псевдоаневризма или артериовенозный свищ)

В результате данных осложнений пациенту может потребоваться медицинское, чрескожное или хирургическое вмешательство, включая повторную операцию или замену системы доставки ACURATE TF. Данные осложнения могут привести к смерти.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Примечание: Данное изделие предназначено для использования врачами, прошедшими подготовку по интервенционным методам. Для установки интродьюсера доступа к сосудистой системе необходимо использовать стандартные методы.

1. Убедитесь в целостности упаковки и стерильного барьера.
 2. Используйте стандартную методику стерильности и осторожно извлеките интродьюсер и дилататор из упаковки.
 3. Извлеките промывочную трубку и мандрен изделия из интродьюсера. Поместите промывочную трубку обратно на интродьюсер для предварительной обработки.
 4. Чтобы промыть устройство и активировать гидрофильное покрытие, держите интродьюсер и промывочную трубку дистальным концом вверх. Откройте запорный кран и наполняйте промывочную трубку стерильным физиологическим раствором до тех пор, пока интродьюсер полностью не погрузится в раствор. После промывки, закройте запорный кран.
 5. Осторожно вставьте дилататор в интродьюсер. По мере приближения хаба дилатора к хабу интродьюсера, в какой-то момент будет наблюдаться увеличение сопротивления. Не продвигайте хаб дилатора дальше этой точки.
 6. Промойте дилататор стерильным физиологическим раствором.
 7. Извлеките интродьюсер и сборку дилатора из промывочной трубки.
 8. Следуйте принятой клинической практике для прокола или рассечения сосуда, введения проводника и проведения артериотомии при необходимости.
 9. Осторожно продвигайте дилататор с интродьюсером как одно целое изделие поверх проводника до полной вставки, используя стандартную методику.
-

Примечание: Удерживайте дилататор в одной и той же позиции вместе с интродьюсером по мере продвижения.

10. Прочно удерживайте интродьюсер и извлеките дилататор поверх проводника.
 11. Заберите кровь аспирацией через запорный кран, затем промойте физиологическим раствором перед вставкой изделия через интродьюсер.
 12. При необходимости, через интродьюсер можно ввести дополнительные устройства.
-

Примечание: За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания. Чтобы предупредить загибание при позиционировании интродьюсера iSLEEVE, может применяться флюороскопическое наблюдение сосудистой системы.

13. Вводите биопротез системы клапана и приспособление для введения через гемостатический клапан iSLEEVE примерно на 1,3 см (0,5 дюйма) до тех пор, пока ступень на приспособлении для введения не займет ближайшие позиции к швам.
14. Продвигайте биопротез над приспособлением для введения, вводя систему клапана примерно на 10 см (4 дюйма), затем извлеките приспособление для введения из гемостатического клапана и верните на место хранения на рукоятке.
15. Продвигайте системы клапана через интродьюсер. За пределами тела пациента удерживайте интродьюсер как можно более прямо, чтобы избежать загибания.
16. Перед извлечением системы клапана, установите местонахождение рентгеноконтрастного кончика iSLEEVE и следите за ним.
17. Удалите iSLEEVE полностью без вращательных движений и не предпринимайте попыток введения его вновь.

Примечание: Чтобы уменьшить риск травмы сосуда, не предпринимайте попытки извлечь нерасправленную систему клапана ACURATE TF через iSLEEVE.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для одноразового использования. Повторно не использовать



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Внутренний диаметр



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендованный проводник



Уполномоченный
представитель в
ЕС

**«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк,
Голуэй,
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)**



Официальный
производитель

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс, 01752,
США (300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США: 888-272-1001**



**Не
использовать
при
повреждении
упаковки**



**Перерабатываемая
упаковка**



0086

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2018 г.

Все права защищены.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2.

Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F, в составе:	
1.Интродьюсер с трехходовым запорным краном	
2.Дилататор	
3.Руководство по применению.	

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F» имеет срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Комплекта интродьюсера iSLEEVE соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки	
Храните при температуре	-29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48кПа-108кПа

Условия хранения	
Температура окружающей среды	17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97кПа (14.07psi) – 105кПа (15.23psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды	не более 25 °C
Диапазон температур при использовании – температура тела	от 32°C до 42°C
Относительная влажность	100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление	86-106 кПа

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Компонент	Материал животного происхождения
Разгрузочная муфта	Сантопрен
Хаб дилататора	Смола ЛПЭНП
Заготовки этикеток, стерильный барьер	Глянцевая бумага, Адгезив, Казеин
Заготовка этикетки, коробка, МВ	Глянцевая бумага, Адгезив, Казеин
Колпачок промывочной трубки	Смола
Трехходовой запорный кран	Бесцветный поликарбонат
Хаб интродьюсера	Пропилен карбонат
Подложка	Полиэтилен

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F предназначен только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Комплекту интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F так как он поставляются в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов интродьюсер относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Трехходовой запорный кран	Корпус крана	Бесцветный поликарбонат
	Запорный штифт, Ручка крана	Полиэтилен высокой плотности
	Боковая трубка	ПВХ
Колпачок хаба интродьюсера		Ацетальный полимер
Хаб интродьюсера		Пропилен карбонат
Гемостатический клапан		Силиконовый эластомер, Аморфный кремнезем
Разгрузочная муфта		Термопластичная резина
Шaft интродьюсера	Внутренний слой	ПТФЭ

	Проксимальный сегмент	
	Оплетка	Нержавеющая сталь
	Тонкостенная трубка	Полиэтилентерефталат
	Наружный слой	Полиамидный эластомер
	Дистальный сегмент	
	Продольные опорные оси	Полиамид
	Наружный слой	Полиамидный эластомер
Рентгеноконтрастный кончик		Полиамидный эластомер, Вольфрам
Гидрофильное покрытие		
Шафт дилататора		ЛПЭНП
Покрытие шафта дилататора		Силикон
Хаб дилататора		ЛПЭНП

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Комплект интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Комплекта интродьюсера расширяемого iSLEEVE 14F не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
 Мальборо, Массачусетс 01752, США
 Tel: +1 888-272-1001
 Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Ту Саймед Плэйс

Мэйпл Грув, Миннесота 55311

США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй

ИРЛАНДИЯ

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Адрес электронной почты юридического лица: elizaveta@oorc.ru

Номер телефона: (495) 633-70-63

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Руководство по применению, версия 5» в отношении Комплекта интродьюсера расширяющегося iSLEEVE 14F является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство по применению, версия 5».

/подпись/

Подпись

Мэри Кортэ

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 сентября 2020 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Д

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

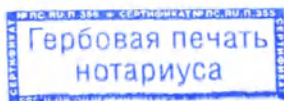
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-13-1406

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

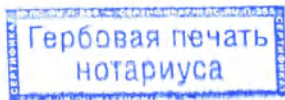


М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

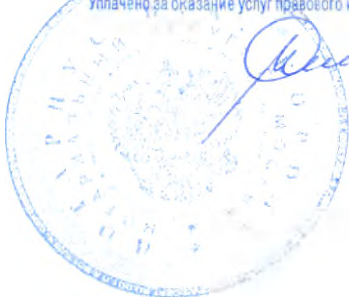
08/82-Н/77-2020-

13-1407

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 80 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(-а, -ов)

Handwritten signature of M.M. Stepanova.

