

Часть - 18

КОПИЯ

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

Michelle Mirzaee

, of legal age, being first duly sworn, hereby

Name of Document Custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Instruction for use Solitaire Platinum

Description of Document

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Myan

Signature of Document Custodian (Print)

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

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of April

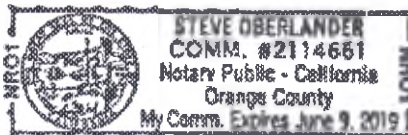
20 18 by Michelle Mirzaee proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander

Signature

(S-1)



Инструкция по применению

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ (Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

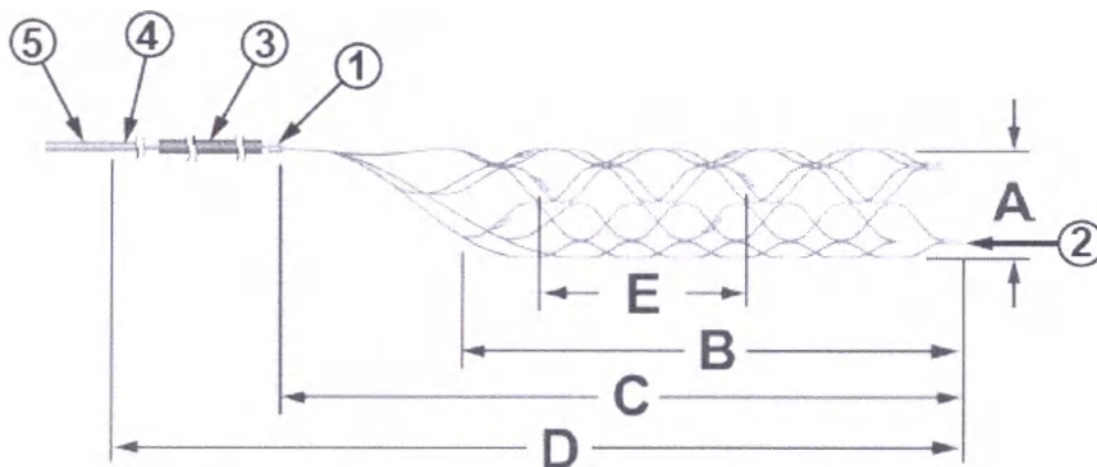
- Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ разрешается применять только специалистам, которые прошли практическое обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.
- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и само покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены по время транспортировки. Нельзя использовать согнутые или поврежденные компоненты.
- Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ запрещается использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке изделия.

ОПИСАНИЕ

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ разработано для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах нервной системы, например, внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях.

Рисунок 1:

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™



1. Проксимальная маркерная полоска
2. Дистальные маркерные полоски
3. Гильза интродьюсера
4. Проводник-толкатель
5. Рентгеноконтрастная маркерная полоска

- A. Диаметр стента
- B. Длина стента
- C. Длина от дистальной маркерной полоски до проксимальной маркерной полоски
- D. Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски
- E. Длина от проксимальной маркерной полоски до дистальной

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ разработано для применения при восстановлении кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Кандидатами для такого лечения являются пациенты, которым не подходит внутривенное введение тканевого активатора плазминогена (IV t-PA), или пациенты, для которых внутривенная терапия тканевым активатором плазминогена оказалась неэффективной.

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ разрешается применять только специалистам, которые прошли практическое обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ противопоказано у пациентов со следующими обстоятельствами.

- У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- У пациентов со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимися проксимально к месту тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™.
- У пациентов с расслоением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома и кровоизлияние в месте прокола
- Воздушная эмболия
- Перфорация или рассечение стенки сосуда
- Внутрочерепное кровоизлияние
- Сужение кровеносных сосудов (вазоспазм)
- Окклюзия сосуда
- Изменение психического состояния
- Образование ложной аневризмы
- Персистентные неврологические расстройства
- Послеоперационное кровотечение
- Ухудшение неврологического состояния, включая прогрессирование инсульта, инсульт на другой части сосудистой системы и смерть
- Дистальная эмболия, в том числе эмболия ранее незатронутой области
- Неблагоприятная реакция на антитромбоцитарные и (или) антикоагуляционные средства или контрастное средство
- Отек головного мозга
- Ишемия
- Деформация, складывание, поломка или
- Инфекция неисправность устройств(а)
- Аллергические реакции
- Тромбоз (острый и подострый)
- Артериовенозная фистула

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Запрещается вращать покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™.
- Для безопасности сосуда запрещается выполнять более трех попыток восстановления кровотока в одном сосуде с помощью покрытых платиной устройств для реваскуляризации Solitaire™.
- Для безопасного использования устройства запрещается использовать покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ для трех и более процедур восстановления кровотока.
- Для каждого покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ следует использовать новый микрокатетер.
- С покрытым платиной устройством для реваскуляризации Solitaire™ нельзя использовать систему электролитического отсоединения.
- Чтобы предотвратить отделение устройства, соблюдайте следующие требования:
 - Не используйте слишком большое устройство.
 - Не выводите (то есть не извлекайте) устройство, если ощущается избыточное сопротивление. Вместо этого повторно введите устройство в гильзу с помощью микрокатетера, после чего извлеките всю систему, выполняя аспирирование. Если во время повторного введения также ощущается сопротивление, прекратите операцию и извлеките всю систему, выполняя аспирирование.
 - Если во время повторного введения также ощущается сопротивление, прекратите операцию и извлеките всю систему, выполняя аспирирование.
- Это устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ВРАЧЕЙ

Необходимые материалы

Для применения покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ требуются следующие компоненты:

- Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ со справочными номерами SRD3-4-20-05, SRD3-4-20-10 и SRD3-4-40-10 следует вводить только через микрокатетер размера «18» с минимальным внутренним диаметром 0,021 дюйма.
- Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ со справочными номерами SRD3-6-20-10, SRD3-6-24-06 и SRD3-6-40-10 следует вводить только через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,027 дюйма.

Информацию касательно области применения, противопоказаний и возможных осложнений см. в инструкциях, поставляемых со всеми устройствами и материалами для инвазивных процедур, которые необходимо использовать вместе с покрытым платиной устройством для реваскуляризации Solitaire™.

Другие принадлежности для проведения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки; выбор следует осуществлять на основании врачебного опыта и предпочтений:

- баллонный проводниковый катетер, 8-9F с минимальным внутренним диаметром 0,075 дюйма (Примечание: Чтобы правильно выбрать надлежащий размер баллонного проводникового катетера для микрокатетера, предназначенного для целевого сосуда)
- см. таблицу 1.
- Проводник

- Аспирационное устройство (шприц объемом 60 куб. см)
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического раствора с гепарином
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК)
- Стойка для инфузии
- Клапан для бедренной артерии

ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА

Подготовка

1. Введите антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
2. С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
3. Выберите покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ в соответствии с таблицей 1.
4. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений необходимо обеспечить непрерывную подачу промывающего раствора между а) гильзой бедренной артерии и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также в) микрокатетером, проводником-толкателем и покрытым платиной устройством для реваскуляризации Solitaire™. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не проник воздух.
5. Разместите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для устранения тромба, по усмотрению — на последующих этапах процедуры. Подсоедините ПГК к разъему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
6. Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™.
7. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
8. Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
9. С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ в полностью установленном состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните ПГК вокруг микрокатетера.

Доставка покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™

10. Частично введите дистальный конец гильзы интродьюсера в ПГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ПГК и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца гильзы интродьюсера.
11. Откройте ПГК и продвигайте гильзу интродьюсера вперед, пока она плотно не встанет в хвост микрокатетера. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что в какую-либо из частей системы не попали пузырьки воздуха.
12. Переведите покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ в микрокатетер, продвигая проводник-толкатель плавным непрерывным движением. После того, как гибкая часть проводника-толкателя войдет в стержень микрокатетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу проводника-толкателя. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг проводника-толкателя. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.

13. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Убедившись в этом, откройте ПГК для продвижения проводника-толкателя.
14. Продвинув покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ до рентгеноконтрастной маркерной полоски, начинайте флюороскопическую визуализацию. Под флюороскопическим контролем осторожно продвигайте покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™, пока его дистальные маркерные полоски не совпадут с концом микрокатетера. Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ следует располагать таким образом, чтобы при полностью установленном устройстве его рабочая часть выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

ОСТОРОЖНО

- Если во время продвижения покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение и определите причину сопротивления. Продвижение покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.

Установка покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™

15. Откройте ПГК вокруг микрокатетера. Для установки покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ зафиксируйте проводник-толкатель, чтобы сохранить положение устройства при осторожном извлечении микрокатетера в проксимальном направлении.

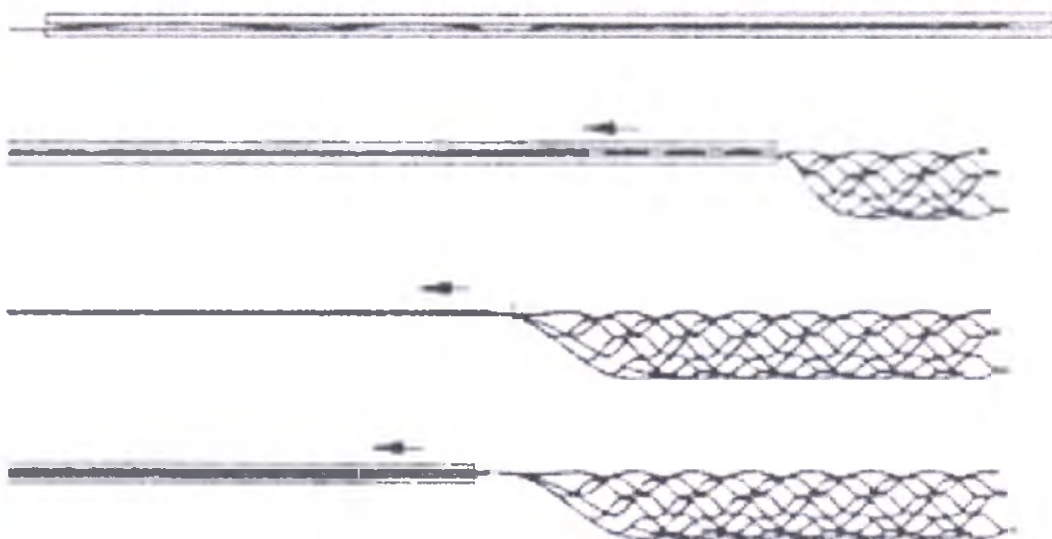
Таблица 1.
Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™:
Руководство по рекомендованным размерам и техническим характеристикам устройства

Модель	Рекомендованный диаметр сосуда ¹ (мм)		Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Длина проводника-толкателя	Диаметр стента	Длина стента ²	Длина от проксимальной до дистальной маркерной полоски	Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски	Рентгеноконтрастные метки		Рентгеноконтрастное расстояние между маркерными полосками стента
	мин.	макс.	(мм)	(дюйм.)	(см)	(мм)	(мм)	(мм)	(см)	Дистальн.	Проксим.	(мм)
SRD3-4-20-05	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	20,0	31,0	<130			5
SRD3-4-20-10	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	20,0	31,0	<130			10
SRD3-4-40-10	2,0	4,0	0,5	0,021	180	4,0	40,0	50,0	<130		1	10
SRD3-6-20-10	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	20,0	31,0	<130		1	10
SRD3-6-24-06	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	24,0	37,0	<130		1	6
SRD3-6-40-10	3,0	5,5	0,7	0,027	180	6,0	40,0	47,0	<130	4	1	10

¹ Выберите покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™, соответствующее рекомендациям по размерам из таблицы 1 и наименьшему диаметре сосуда в месте образования тромба.
² Выберите используемую длину покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ таким образом, чтобы длина устройства была, как минимум, не менее длины тромба.

Рисунок 2:

Установка покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™



16. Отводите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальной маркерной полоске покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™. Затяните ПГК, чтобы избежать любых смещений проводника-толкателя. Рабочая часть установленного устройства Solitaire должна выступать с обеих сторон тромба.

17. Затяните ПГК вокруг микрокатетера. Оцените состояние реваскуляризации сосуда, подвергнутого лечению, с помощью ангиографии.

Извлечение устройства для реваскуляризации

18. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте баллон этого катетера, чтобы закрыть сосуд в соответствии с указаниями в маркировке баллонного проводникового катетера.

19. Убедитесь, что проксимальная маркерная полоска покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ находится в микрокатетере, как показано на рисунке 3. Откройте ПГК вокруг микрокатетера настолько, чтобы обеспечить его движение при сохранении

герметизации.

Рисунок 3:

Положение покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ при извлечении



20. Для извлечения тромба **медленно** отводите микрокатетер и покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ как единое устройство к наконечнику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца на 60 куб. см. Запрещается продвигать покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ дистально после установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что микрокатетер перекрывает проксимальную маркерную полоску.

21. Энергично аспирируйте содержимое проводникового катетера с помощью шприца и извлекайте покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ и микрокатетер внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию проводникового катетера, пока покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ и микрокатетер не будут почти извлечены из проводникового катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении проблем с извлечением через проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ как единое целое через гильзу, в то же время выполняя аспирацию. При необходимости выньте гильзу.

ОСТОРОЖНО

- Если во время извлечения покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ ощущается излишнее сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления.
- Для безопасности сосуда запрещается выполнять более трех попыток восстановления кровотока в одном сосуде с помощью покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™.

22. Откройте ПГК проводникового катетера, чтобы микрокатетер и покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ прошли через него без сопротивления. Соблюдайте осторожность и избегайте взаимодействия с местом проведения процедуры, а также не допускайте попадания воздуха в систему.

23. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от ткани тромба.

24. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.

25. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью

а. нового покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™, выполните следующие действия:

i. Повторите вышеописанные пошаговые действия, начиная с раздела «Подготовка».

б. того же покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™, выполните следующие действия:

i. Очистите устройство с помощью физиологического раствора.

Примечание: Не используйте растворители или стерилизацию в автоклаве.

ii. Внимательно осмотрите устройство для выявления возможных повреждений. При наличии каких-либо повреждений не пользуйтесь устройством; для последующих попыток восстановления кровотока используйте новое покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™, выполнив вышеописанные пошаговые действия, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дальнейшей его поломке или нанесению вреда здоровью пациента.

ОСТОРОЖНО

- Для безопасного использования устройства запрещается использовать покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ для трех и более процедур восстановления кровотока.

Повторное введение покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ в гильзу

Если необходимо повторно ввести в гильзу покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ (например, для изменения положения), выполните следующие действия:

ОСТОРОЖНО

- Попытка продвинуть микрокатетер, когда устройство введено в тромб, может привести к эмболии фрагментами ткани.
- Не продвигайте микрокатетер при наличии сопротивления.
- Не следует изменять положение устройства больше двух раз.

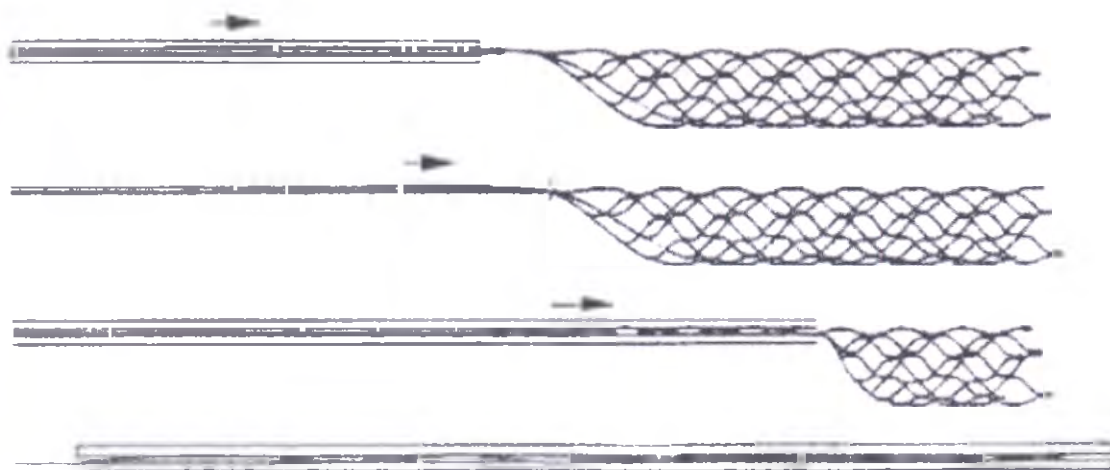
1. Откройте ПГК вокруг микрокатетера и проводника-толкателя. Под флюороскопическим контролем крепко удерживайте проводник-толкатель на месте, чтобы избежать смещения покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™.

2. С осторожностью повторно введите покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™, продвигая микрокатетер по покрытому платиной устройству для реваскуляризации Solitaire™, пока дистальные маркерные полосы устройства Solitaire™ не совпадут с концом микрокатетера, как показано на рисунке 4.

Если во время повторного введения в гильзу ощущается излишнее сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу выше «Извлечение устройства для реваскуляризации».

Рисунок 4:

Повторное введение покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire™ в гильзу



ФОРМА ПОСТАВКИ

Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™ поставляется в стерильном виде для применения

только у одного пациента.

Стерильно: Это устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно.

Содержимое: Одно (1) покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™.

Хранение: Хранить в сухом прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Это изделие было изготовлено в условиях тщательного контроля, однако производитель не может контролировать условия, в которых используется изделие. Поэтому производитель отказывается в отношении изделия от каких бы то ни было гарантийных обязательств, явно выраженных и подразумеваемых, включая, помимо прочего,

любые косвенные гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Производитель не несет ответственности в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки изделия, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении такого ущерба на гарантийных обязательствах, контракте, деликте либо имеет иные основания. Никто не имеет полномочий налагать на производителя обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия. Исключения и ограничение, оговоренные выше, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречащие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются компетентным судом в рамках его юрисдикции незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны толковаться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанных недействительными.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum (далее по тексту – Устройство для реваскуляризации, Solitaire, Solitaire Platinum, МИ). <i>Примечание:</i> Наименование в данном дополнении является верным и приоритетным при поставке изделия в РФ (в инструкции по применению может упоминаться как Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire™)
2.1 Назначение медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum разработано для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах нервной системы, например, внутренней сонной артерии, сегментах М1 и М2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях.
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum вырезают лазером из сплава никеля с титаном, подвергают термической обработке и электрополируют. На дистальном, проксимальном концах и непосредственно на стенте находятся маркеры из платины/иридия для визуализации на рентгеноскопии. Стентовая часть устройства соединяется с нитиноловым проводником-толкателем и фиксируется обжатой маркерной полосой.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания Устройство для реваскуляризации разработано для применения при восстановлении кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт в результате закупорки крупного интракраниального сосуда. Кандидатами для такого лечения являются пациенты, которым не подходит внутривенное введение тканевого активатора плазминогена (IV t-PA), или пациенты, для которых внутривенная терапия тканевым активатором плазминогена оказалась неэффективной. Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum разрешается применять только специалистам, которые прошли практическое обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта. Противопоказания Использование покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire Platinum противопоказано у пациентов со следующими обстоятельствами. • У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам. • У пациентов со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимися проксимально к месту тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению покрытого платиной устройства для реваскуляризации Solitaire.

Циркулярная печать

4. Информация потенциальных потребителей медицинского изделия	У пациентов с расслоением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии. Покрытое платиной устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum разрешается применять только специалистам, которые прошли практическое обучение инвазивной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта. Устройство предназначено для применения в специально оборудованных помещениях лечебно-профилактических учреждений.
--	---

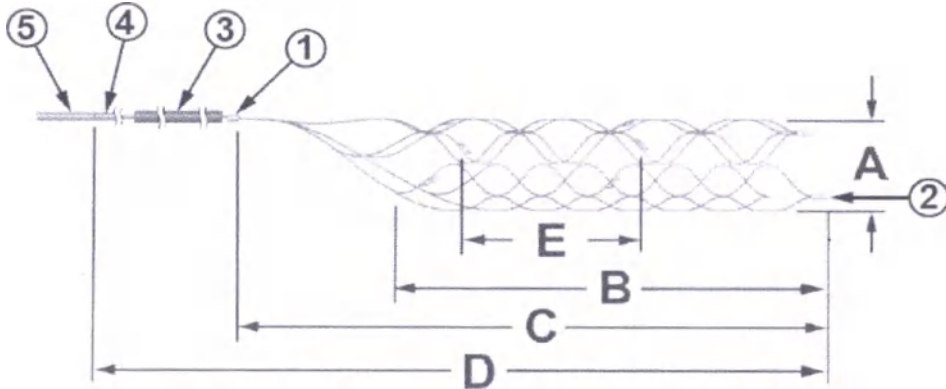
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	
---	--

Рисунок 1 Схема устройства Solitaire Platinum

1. Проксимальная маркерная полоска	A. Диаметр стента
2. Дистальные маркерные полоски	B. Длина стента
3. Гильза интродьюсера	C. Длина от дистальной маркерной полоски до проксимальной маркерной полоски
4. Проводник-толкатель	D. Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски
5. Рентгеноконтрастная маркерная полоска	E. Расстояние между рентгеноконтрастными метками

Варианты исполнения.

6. Описание составных частей (узлов) медицинского	• номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 5 мм; • номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; • номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; • номинальный диаметр 6 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; • номинальный диаметр 6 мм, номинальная длина 24 мм, расстояние между маркерными полосками 6 мм;
--	---

изделия наличии)		• номинальный диаметр 6 мм, номинальная длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм.						
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.							
	• Баллонный проводниковый катетер, 2,7-3,0мм (8-9F) с минимальным внутренним диаметром 1,905мм (0,075 дюйма) (Примечание: Чтобы правильно выбрать надлежащий размер баллонного проводникового катетера для микрокатетера, предназначенного для целевого сосуда) • Проводник • Аспирационное устройство (шприц объемом 60 см³) • Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического • Раствора с гепарином • Поворотный гемостатический клапан (ПГК) • Стойка для инфузии • Клапан для бедренной артерии							
	Спецификации устройства Solitaire Platinum и Руководство по рекомендованным размерам и техническим характеристикам устройства							
	Модель		SRD3-4-20-05	SRD3-4-20-10	SRD3-4-40-10	SRD3-6-20-10	SRD3-6-24-06	SRD3-6-40-10
	Рекомендуемый диаметр сосуда	мин. (мм)	2	2	2	3	3	3
		макс. (мм)	4	4	4	5,5	5,5	5,5
	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера	(мм)	0,5	0,5	0,5	0,7	0,7	0,7
		(дюйм)	0,021	0,021	0,021	0,027	0,027	0,027
	Длина проводника толкателя	(см)	180± 2	180± 2	180± 2	180± 2	180± 2	180± 2
Диаметр стента (А)	(мм)	4	4	6	6	6	6	
Длина стента (В)	(мм)	20	20	40	20	24	40	

Предоставляется бесплатно

Длина от проксимальной до дистальной маркерной полоски (C)	(мм)	31,0 ± 1,0	31,0 ± 1,0	50,0 ± 1,0	31,0 ± 1,0	37,0 ± 1,0	47,0 ± 1,0
Длина от дистального наконечника до рентгеноконтрастной маркерной полоски (D)	(см)	<130 ± 2	<130 ± 2	<130 ± 2	<130 ± 2	<130 ± 2	<130 ± 2
Рентгеноконтрастные маркеры	Дистальн	3	3	3	4	4	4
	Прокс	1	1	1	1	1	1
Расстояние между рентгеноконтрастными полосками стента (E)	(мм)	5	10	10	10	6	10
Допуск по величинам составляет ±10%, если не оговорено иное.							

Характеристики Solitaire Platinum

Общие характеристики

Общая длина, см	185±5
Масса	0,0047 - 0,0060 г
Усилие необходимое для доставки устройства	≤ 1,5 Н
Усилие необходимое для обратного введения устройства	≤ 2 Н
Температура трансформации A _T	≤ 20° C
Устойчивость к	SRD3-4-20-05
	9,0±1

	SRD3-4-20-10	12,5±1
	SRD3-4-40-10	
	SRD3-6-20-10	
	SRD3-6-24-06	
	SRD3-6-40-10	
Прочность на разрыв проводника-толкателя		≥ 5,2 Н
Ответ на крутящий момент		≤ 15 вращений для поворота дистального конца 1 оборот
Устойчивость к скручиванию		Устройство должно выдерживать один оборот вокруг оси без разломов и разрывов
Радиальное усилие Н/см	SRD3-4-20-05	0,042-0,142
	SRD3-4-20-10	0,042-0,142
	SRD3-4-40-10	0,108-0,185
	SRD3-6-20-10	0,027-0,066
	SRD3-6-2406	0,031-0,081
	SRD3-6-40-10	0,046-0,104
Рентгеноконтрастность		Маркеры устройства должны быть видны при стандартной рентгеноскопии
Прочность соединения рентгенконтрастных меток с устройством		≥ 2,2 Н
Размеры радиоконтрастных меток		

Маркерная катушка

Внешний диаметр, мм	0,221
Длина, мм	0,60
Толщина, мм	0,120

Маркерная полоска

Внешний диаметр, мм	0,224
Длина, мм	0,556
Толщина, мм	0,122

Допуск по величинам составляет $\pm 10\%$, если не оговорено иное.

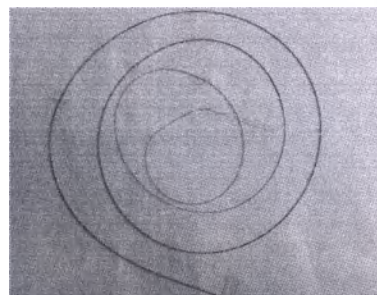


Рисунок 2. Общий вид



Рисунок 3. Увеличенный вид

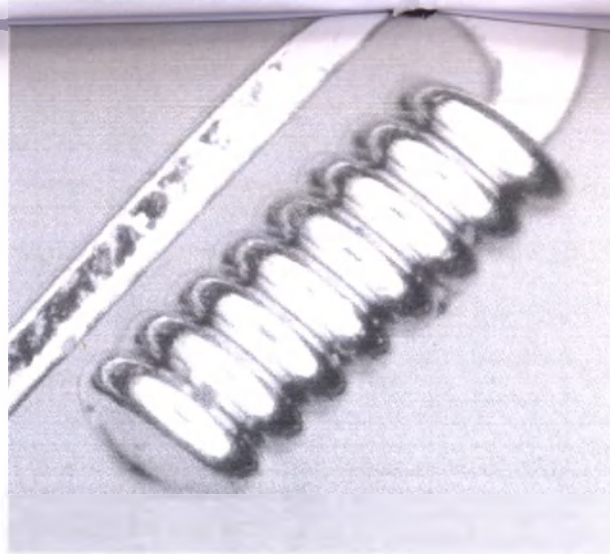


Рисунок . Увеличенное изображение маркерной катушки

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия,	Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum, варианты исполнения: - номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 5 мм; - номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; - номинальный диаметр 4 мм, номинальная длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; - номинальный диаметр 6 мм, номинальная длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм;	Стент: Нитинол Проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркерные полоски на стенте: Сплав Pt/Ir (90/10) Маркерная катушка: Сплав Pt/Ir (90/10) Проводник-толкатель с маркерами: нитинол Покрытие проводника-толкателя: политетрафторэтилен (PTFE) Гильза интродьюсера: Внешний слой: полиамид Внутренний слой: политетрафторэтилен Клеящее вещество: УФ клей	Стент; Проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркерные полоски на стенте; Маркерная катушка; Проводник-толкатель с маркерами; Покрытие проводника-толкателя; Гильза интродьюсера; Клеящее вещество - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма.

диаметр 6 мм, номинальная длина 24 мм, расстояние между маркерными полосками 6 мм; - номинальный диаметр 6 мм, номинальная длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм.		
Защитный колпачок для Устройства для реваскуляризации Solitaire Platinum	АБС-пластик	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом.
Защитная спираль с зажимами для Устройства для реваскуляризации Solitaire Platinum	Полиэтилен высокой плотности	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом.
Упаковка для финишной стерилизации медицинского изделия "Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum "	Нижняя часть (основа): Полиэтилен высокой плотности Верхняя часть: Пленка ПЭТ/ПЭ Способ соединения верхней и нижней части - термическая запайка Этикетка: <u>Верхняя часть:</u> бумага <u>клеевой слой</u> <u>Нижняя часть:</u> (не имеет клеевого слоя) Крафт-бумага Надписи на этикетке: Чернила черные Чернила зелёные	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом.

Продолжение на следующей странице

9. Данные
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке

Сведения об упаковке.

Устройство Solitaire Platinum помещается в интродьюсер, а затем в защитную спираль для защиты устройства во время транспортировки и хранения. Черный пластиковый защитный колпачок надевают на проксимальный конец проводника во избежание прокалывания пакета. Устройство затем упаковывают в прозрачный пакет Tyvek с углом для открывания. Маркированный пакет запечатывают и с инструкцией по применению помещают в промаркированную картонную коробку, затем упакованное изделие стерилизуют.



Рисунок 5. Защитный колпачок

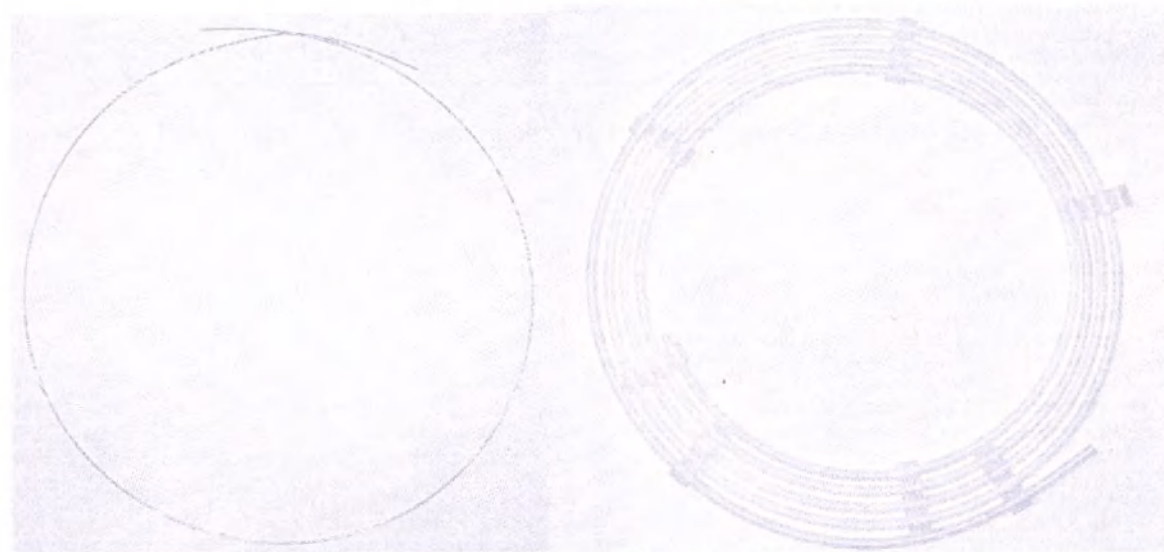


Рисунок 6. Интродьюсер и защитная спираль

обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика, не менее одного экземпляра эксплуатационной документации, одного экземпляра дополнения к инструкции по эксплуатации на бумажном носителе (количество комплектов эксплуатационной документации может быть увеличено по требованию заказчика.)

Таблица 4 Характеристики упаковки

	Длина	Ширина	Высота	Масса	Ширина сварного шва	Давление разрыва	Прочность на разрыв
Первичная упаковка	27,53см	25,72см	-	22,0	0,95 см	-	-
Вторичная упаковка	27,97см	27,97см	1,5см	168,0	-	≥2,98 кПА	≥0,18 Н/мм
Транспортна я упаковка	Характеристики транспортной упаковки зависят от объема поставки и количества транспортируемых изделий						
Допуск по величинам составляет ±10%, если не оговорено иное.							

Solitaire Platinum



A	4 mm	B	20 mm
C	31 mm	D	<130 cm
E	10 mm Distance between Markers	0.021" (0.5 mm) Minimum Microcatheter Inner Diameter	
	0.075" (1.9 mm) Minimum Balloon Guide Catheter Inner Diameter	2.0 mm - 4.0 mm Recommended Vessel Size	

7026-01 Rev. 08/15

STERILE (EO) using ethylene oxide



Do not re-use



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



Do not re-sterilize



Consult instruction for use



Manufacturer
Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618 U.S.A.
Phone: +1 949-837 3708
Fax: +1 800-837 2044



Caution



Non-pyrogenic



15°C - 25°C
Temperature limit



Keep away from sunlight



Keep dry



CE REP Medtronic B.V.
Echt Bakkensteijn 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



0297

SOLITAIRE™ PLATINUM Revascularization Device

Dispositif de revascularisation
Revaskularisierungsgerät
Dispositivo di rivascularizzazione
Dispositivo de revascularización
Revaskularizációs eszköz
Revascularisation-instrument
Dispositivo de Revascularização

Uredislov revascularizacije
Revaskularisierungsordnung
Zusatz (erweiterung)
Revaskularizacijski pribor
Revaskularizációs eszköz
Uredislov revascularizacije
Uredislov revascularizacije

Revaskularizasyon Cihazı
Revaskularizasyon cihazı
Dispositiv de revascularizare
Устройство для реваскуляризации
Устройство для реваскуляризации
Uredislov revascularizacije

REF SRD3-4-20-10

Catalogue number

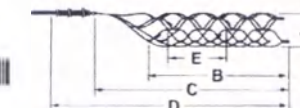
2016-02-05
Use-by date

LOT A123456

Batch code

CONTENTS 1 X

Contents of Package



SOLITAIRE™ Platinum
ev3

Catalogue number SRD3-4-20-10

Batch code A123456

SOLITAIRE™ Platinum
ev3

Catalogue number SRD3-4-20-10

Batch code A123456

SOLITAIRE™ Platinum
ev3

Catalogue number SRD3-4-20-10

Batch code A123456

Solitaire Platinum

Catalogue number **SRD3-4-20-10** Diameter **4 mm** Usable Length **20 mm** Push Wire Length **180 cm** Batch code **A123456**
Use-by date **2016-02-05**

Рисунок 9. Маркировка первичной и вторичной упаковки

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

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

	Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum.		
	Производитель:	Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ивЗ Нейроваскуляр	
	Страна происхождения:	США	Вариант исполнения
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10	
	Регистрационное удостоверение №		от
Не токсично!	Серия / Годен до:	см. упаковку	
		см. инструкцию	

Рисунок 10. Проект этикетки на русском языке (дизайн конечного варианта может отличаться)

Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.

Наименование на стикере является приоритетным.

На этикетках первичной и вторичной упаковок имеется по три стикера, предназначенных для вклеивания в медицинскую карту пациента. На стикер нанесено наименование изделия, логотип компании производителя, каталожный номер изделия, и штрих код содержащий информацию об изделии.

Обозначения символов

Таблица 5. Маркировка устройства реваскуляризации Solitaire Platinum

	Стерилизация с помощью этиленоксида		Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Не использовать повторно		Апирогенно

	Рецептурный отпуск		Пределы температуры
	Не стерилизовать повторно		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции		Беречь от влаги
	Производитель		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Знак соответствия европейским директивам качества		Знак соответствия
	Номер по каталогу		Номер партии
	Использовать до		Содержимое упаковки
	Не использовать при поврежденной упаковке		Перерабатываемый материал

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Манипуляционные знаки (Пределы температуры, Беречь от влаги, Перерабатываемый материал, Беречь от солнечных лучей).

Таблица 6. Маркировка транспортной упаковки устройства Solitaire Platinum

		Пределы температуры		Перерабатываемый материал
		Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей
	• наименование грузополучателя • наименование пункта назначения • наименование грузоотправителя • наименование пункта отправления • масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием • габаритные размеры			
10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)	В соответствии со стандартом ISO 14971:2012 проводились мероприятия по управлению рисками с целью выявления потенциальных рисков ассоциированных с устройством и оценки потенциального влияния каждого риска. Проводилась оценка вероятности развития и тяжести эффектов, на основании чего определялись и проводились мероприятия по снижению риска. Для снижения эффектов различных выявленных рисков были разработаны критерии допустимости, процедуры проверки, тестирования рабочих характеристик и безопасности, а также процедуры верификации и валидации (см. Приложение 3).			

верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия установленным требованиям, в том числе результаты: /

Устройство для реваскуляризации Solitaire Platinum тестировалось в соответствии с ISO 109931: Биологическая оценка медицинских устройств. Обзор испытаний биосовместимости, проведенных для устройства Solitaire Platinum представлен в таблице ниже.

Отчет	Проведенный тест	Метод
Отчет проверки биосовместимости - цитотоксичность и элюция	Цитотоксичность	L929 MEM элюция
	Элюция	Японский анализ колонии V79
	Сенсибилизация	Максимизация Kligman
	Тест раздражения	Внутрикожная инъекция
	Системная токсичность	Системная инъекция
	Гемосовместимость	Японский гемолиз
		Время свертывания по Ли-Уайту
		Гемосовместимость in Vitro
		Анализ тромбогенности in vivo
Биосовместимость		

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

Изделие не имеет в своем составе материалов животного или человеческого происхождения.

с содержащими данными материалами (при наличии)	
13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Аналогичные изделия, ранее зарегистрированные на территории РФ: • «Устройство для реваскуляризации Solitaire2» производства «Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр», США РЗН 2016/4540 от 08.08.2016 • «Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ с принадлежностями» производства «Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр», США РЗН 2017/5867 от 19.06.2017
14. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	Фаза I: Начало проекта Оценка рыночного потенциал нового (или модифицированного) изделия Фаза II: Выполнимость конструкции Разработка плана проекта. Определения требований к продукту (выходные данные). Фаза III: Проверка и валидация Определение методологии проверки и валидации, тестирование для подтверждения соответствия заявленным техническим характеристикам и потребностям пользователя. Фаза IV: Предварительный запуск Передача изделия в отдел производства. Выделение производственных операций и процедур проверки качества, критичных для качества продукта. После успешного завершения Фазы IV продукт будет выпущен в продажу на соответствующих рынках.

15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения содержащихся в медицинском изделии	Не применимо, изделие в своем составе не содержит лекарственных средств								
16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Процесс стерилизации устройства для реваскуляризации Solitaire представляет собой прошедший валидацию цикл стерилизации EtO (оксидом этилена), который обеспечивает уровень гарантированной стерильности (SAL) в 10^{-6}. В настоящее время для устройства для реваскуляризации Solitaire используется два цикла стерилизации. В нижеследующей таблице представлена значимая информация по стерилизации. Таблица 8 Обзор стерилизации <table border="1"> <tr> <td>Метод валидации стерилизации</td><td>ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских устройств - оксид этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств</td></tr> <tr> <td>Остаточные продукты оксида этилена</td><td>ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинских устройств - остаточные продукты оксида этилена</td></tr> <tr> <td>Метод стерилизации</td><td>100% газ оксида этилена</td></tr> <tr> <td>Гарантированный уровень</td><td>10^{-6}</td></tr> </table>	Метод валидации стерилизации	ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских устройств - оксид этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств	Остаточные продукты оксида этилена	ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинских устройств - остаточные продукты оксида этилена	Метод стерилизации	100% газ оксида этилена	Гарантированный уровень	10^{-6}
Метод валидации стерилизации	ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских устройств - оксид этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств								
Остаточные продукты оксида этилена	ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинских устройств - остаточные продукты оксида этилена								
Метод стерилизации	100% газ оксида этилена								
Гарантированный уровень	10^{-6}								

Продолжение информации

стерильности (SAL)	
Тесты на пирогены	Это устройство апиrogenно. Проверки на пирогенность проводились для разных партий устройств согласно "Руководству по валидации теста LAL как теста конечных продуктов эндотоксинов для медицинских устройств, (FDA 1978)."
Помещение для стерилизации	Sterigenics - Лос-Анджелес 4900 Гиффорд Авеню Лос-Анджелес, Калифорния 90058 помещения В, С

Таблица 9 Спецификация цикла стерилизации

Характеристика	Спецификация
Впрыскивание газа под высоким давлением (оксида этилена)	Газ впрыскивается под давлением не менее 36,23 кПа (10,7" HgA) и не более 39,62 кПа (11,7" HgA.)
Поддержание постоянного давления оксида этилена	Давление поддерживается на заданной величине в 78,56 кПа (23,2" HgA) с максимальным давлением 80,26 (23,7" HgA). Минимальное допустимое давление составляет 76,8 (22,7" HgA)
Время задержки газа	Газовая фаза составляет от 1 часа до 1 часа 30 минут
Температура во время задержки газа	Температура газа от 54,4°C до 60 °C (130 °F до 140 °F)

Таблица 10 Проверка бионагрузки и пирогенности

Тест	Количество образцов	Критерии приемки		Результат теста	Соответствие
Бионагрузка	9	Общее число аэробных микроорганизмов	≤300 КОЕ	Среднее количество бактерий КОЕ/образец: <2,3 Среднее количество грибов КОЕ/образец: <2 Среднее количество всех КОЕ КОЕ/образец: <4,3	С
Пирогенность	9	Предел эндотоксинов (ЕЭ/изделие)	≤2,150 ЕЭ/изделие	<0,200 ЕЭ/изделие <0,00500 ЕЭ/мл	С

		Предел эндотоксинов (ЕЭ/мл)	≤0,060 ЕЭ/мл		
Остаточное содержание этиленоксида	3	Концентрация ЕО	< 4 мг	< 0,1 мг	С
		Концентрация ЕСН	< 9 мг	< 0,1 мг	С
Группы продуктов из каждой стерилизованной партии отправляются в лабораторию для пирогенного тестирования методом LAL. Процесс выпуска включает анализ результатов цикла стерилизации и проверок на стерильность и пирогенность. Максимальный лимит LAL ≤ 20,0 ЭЕ/устройство. Валидацию стерилизации см. Приложение 1.					
17. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо, изделие не имеет программного обеспечения в своем составе.				
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/	Не применимо, изделие предназначено для одноразового использования.				

Продолжение приложения

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Изделие необходимо утилизировать согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам законодательства. По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями) – класс Б.			
20. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, USA Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр, США 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Тел.: +1-949-837-3700 www.medtronic.com Производитель Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, USA Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр, США 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA Тел.: +1-949-837-3700 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, USA 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA			
21. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии номенклатурной классификацией	Орган здравоохранения, страна	Класс риска	Ссылка	Документ
	Европейская комиссия, ЕС	III	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС по медицинским изделиям
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США	3	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов
	Министерство Здравоохранения,	3	Приказ МЗ РФ № 4н от	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 /

22. Вид контакта с организмом	- Изделие хирургически инвазивное - Стент; Проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркерные полоски на стенке; Маркерная катушка; Проводник-толкатель с маркерами; Покрытие проводника-толкателя; Гильза интродьюсера; Клеящее вещество - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с циркулирующей кровью, внутренней средой организма. - Изделие неактивное																
23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Устройство предназначено для применения в ходе одной процедуры у одного пациента.																
24. Срок годности	Срок годности 2 года.																
25. Ожидаемый срок эксплуатации	Изделие предназначено для использования в рамках одной процедуры реваскуляризации у одного пациента																
26. Условия эксплуатации	Устройство предназначено для применения во внутренней среде организма человека <table border="1"> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От 32 - 42</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>100</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700 - 1060</td></tr> </table>	Температура, °C	От 32 - 42	Относительная влажность, %	100	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060										
Температура, °C	От 32 - 42																
Относительная влажность, %	100																
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060																
27. Условия транспортирования и хранения	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Хранение</td></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>0 - +32</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>20 - 65</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700 - 1060</td></tr> <tr> <td colspan="2">Транспортировка</td></tr> <tr> <td>Температура, °C</td><td>-40 - +70</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>20 - 85</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>500 - 1060</td></tr> </table>	Хранение		Температура, °C	0 - +32	Относительная влажность, %	20 - 65	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060	Транспортировка		Температура, °C	-40 - +70	Относительная влажность, %	20 - 85	Атмосферное давление, гПа	500 - 1060
Хранение																	
Температура, °C	0 - +32																
Относительная влажность, %	20 - 65																
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060																
Транспортировка																	
Температура, °C	-40 - +70																
Относительная влажность, %	20 - 85																
Атмосферное давление, гПа	500 - 1060																
28. Требования к монтажу	Не применимо																
29. Перечень предоставленных производителем	Не применимо																

медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

30. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие обязательным нормам действующего законодательства только при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Исключения и ограничение, оговоренные ниже, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны истолковываться как противоречащие им. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются компетентным судом в рамках его юрисдикции незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения гарантийных обязательств. Все права и обязательства должны толковаться и выполняться таким образом, как если бы данный отказ от гарантийных обязательств не содержал части или условия, признанных недействительными.

Это изделие было изготовлено в условиях тщательного контроля, однако производитель не может контролировать условия, в которых используется изделие. Поэтому производитель отказывается в отношении изделия от каких бы то ни было гарантийных обязательств, явно выраженных и подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии годности к продаже или пригодности к конкретной цели. Производитель не несет ответственности в отношении любого лица или организации за любые медицинские расходы или любой прямой, случайный или косвенный ущерб, причиненный в результате любого использования, дефекта, неполадки или поломки изделия, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении такого ущерба на гарантийных обязательствах, контракте, деликте либо имеет иные основания. Никто не имеет полномочий налагать на производителя обязательства в отношении каких-либо заявлений или гарантий касательно данного изделия.

31. Перечень национальных международных нормативных

Номер	Название стандарта
Директивы совета 93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию

объект, которым соответствует медицинское изделие	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Заявление по управлению рисками для медицинских устройств
	ISO 13485:2012 + AC: 2012	Медицинские устройства - Системы управления качеством - требования для органов регулирования
	AAMI HE75:2009(R)	Анализ человеческих факторов - Проектирование медицинских приборов
	ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий - оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
	BS EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
	ISO 11138-2: 200	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
	ANSI/AAMI/ISO 14161:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
	ASTM D4169:2014	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
	ISTA 2A (2012)	Серии тестовых процедур частичной симуляции работы упакованные продукты 150 фунтов (68 kg) или менее
	ASTM F2129	Стандартный метод тестирования циклических измерений потенциодинамической поляризации для определения чувствительности коррозии имплантатов маленького размера.
	ASTM F1886-09	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
	ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному изнашиванию стерильных барьерных систем для медицинских устройств
	ASTM F2096-04	Стандартный метод тестирования для выявления значительных утечек в медицинской упаковке путем создания избыточного внутреннего давления (тест пузыря)
	ASTM F-88-09	Прочность склеивания медицинской упаковки
	ASTM G71	Стандартное руководство для проведения и оценки тестов на гальваническую коррозию в электролитах

	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими устройствами
	EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
	FDA Guidance Document	Неклиническое инженерное тестирование и рекомендуемая маркировка для внутрисосудистых стентов и связанных систем доставки. Документ, выпущенный 18 апреля 2010 года.
	FDA Guidance Document	Общие аспекты испытаний сердечно-сосудистых устройств на животных
	FDA Guidance Document	Человеческие факторы и удобство использования в разработке медицинских устройств
	ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств Часть 1: Оценка и тестирование
	ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
	ISO 11607-1-2: 2006	Упаковка термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы
	ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, которые будут использоваться на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
	USP 788	Твердые частицы в инъекциях
	ISO 14155-1:2003	Клинические исследования
	ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и другие пространства с контролируемой средой
32. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Мишель Мирзац, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению Solitaire Platinum»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
17 апреля 2018 г., Мишель Мирзац, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа на медицинское изделие «Устройство для
реваскуляризации Solitaire Platinum», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-38-1150

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 35 представленного документа является копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-38-1151

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 370 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1850 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 36 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

