

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

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)

On 19 Jan 2017 before me, Steve Oberlander, Notary Public,
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Priya Nankar

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

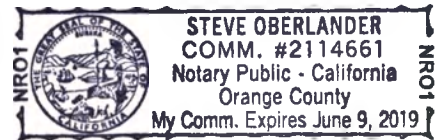
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Steve Oberlander

(Seal)



Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document

titled/for the purpose of Technical + Operating documents
for a medical device: Solitaire™ AB Neurovascular
Remodeling Device with Accessories
containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s)

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: _____
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

- ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐ _____

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Micro Therapeutics, Inc. D/B/A ev3 Neurovascular

_____/International RA Associate

(должность/position)

_____/ Priya Navkar

(имя/name)



(подпись/signature)

« 19 » Jan 2017 г.

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

М.П. / Stamp

"Technical and Operating documents" for a medical device:

Solitaire™ AB Neurovascular Remodeling Device with accessories

Manufactured by:

Micro Therapeutics, Inc. D/B/A ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA- 92618, USA

Manufacturing facility:

Standard Instruments GmbH,
Werftstr. 12, 76189 Karlsruhe, Germany.

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ с
принадлежностями

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.6 Условия эксплуатации.....	5
1.7 Условия применения медицинского изделия.....	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия:	5
2.1 Наименование.....	5
2.2 Адрес места нахождения.....	5
2.3 Телефон.....	5
2.4 Адрес места производства медицинского изделия.....	5
3. Классификация медицинского изделия:	5
3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.....	6
3.2 Класс электробезопасности.....	6
3.3 Тип рабочей части.....	6
3.4 Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP).....	6
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	6
5. Способ применения.....	6
6. Техническое описание медицинского изделия:	11
6.1 Общая фотография МИ.....	11
6.2 Общая схема.....	12
6.3 Варианты исполнения.....	13
6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	13
6.5 Система отсоединения Solitaire	15
6.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	19
6.7 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	19
6.7 Биосовместимость.....	20
7. Сведения о маркировке.....	21
8. Сведения об упаковке.....	25
9. Условия транспортирования и хранения.....	28
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	28
10.1 Нормированные технические характеристики.....	28
11. Методы испытаний и контроля:	32
11.1 Сведения о технических испытаниях.....	32
11.2 Сведения об ЭМС.....	33
11.3 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.....	36
12. Срок службы, срок годности.....	36
13. Требования безопасности и меры предосторожности.....	36
14. Охрана окружающей среды.....	37
14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	37
14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	38
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	38
16. Методы и условия стерилизации.....	38

17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие40

18. Требования к монтажу и установке.41

19. Сведения о техническом обслуживании.....41

20. Гарантийные обязательства.41

21. Информация по проектированию и производству:42

 21.1 Проектирование медицинского изделия:.....42

22. Резюме по управлению рисками.43

23. Рекламация.43

24. Приложение 144

25. Приложение 250

25. Приложение 367

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB с принадлежностями.

Далее по тексту - устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB, устройство Solitaire AB, стент Solitaire AB, Solitaire AB.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB предназначено для лечения внутричерепных аневризм.

1.3 Показания.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB является вспомогательным устройством, применяющимся при лечении внутричерепных аневризм.

1.4 Противопоказания.

Применение устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB имеет следующие противопоказания:

- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Образование гематомы в месте прокола
- Перфорацию или расслоение сосуда
- Сосудистый спазм
- Кровотечение
- Разрыв или перфорацию аневризмы
- Спиралевидное выпячивание
- Спутанность сознания
- Смещение устройства
- Неврологические нарушения, в том числе инсульт и смерть
- Ишемия
- Васкулярная окклюзия
- Неполная окклюзия аневризмы
- Образование псевдо-аневризм
- Кровотечение после проведения процедуры
- Дистальная эмболизация
- Инсульт

1.6 Условия эксплуатации.

Температура	От 32 °С до 42 °С
Относительная влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Для системы отсоединения Solitaire

Температура	от 10 до 40 °С
Влажность (относительная, неконденсирующаяся)	10-90%
Атмосферное давление:	От 680 до 1100 гПа

1.7 Условия применения медицинского изделия.

К работе с этим продуктом допускаются только специалисты-медики с опытом в области проведения ангиографических и чрескожных нейроваскулярных интервенционных процедур. Устройство предназначено для применения в специально оборудованных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, USA
Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр, США

2.2 Адрес места нахождения.

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

2.3 Телефон.

+1-949-837-3700

2.4 Адрес места производства медицинского изделия.

- 1. Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular,
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
- 2. Standard Instruments GmbH,
Werftstr. 12, 76189 Karlsruhe, Germany.

3. Классификация медицинского изделия:

	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	Система отсоединения Solitaire	Кабели
Кратность применения	Однократного применения	Многократного применения	Однократного применения
Стерильность	Стерильное	Нестерильное	Стерильное
Инвазивность	Инвазивное	Неинвазивное	Неинвазивное
Контакт с организмом человека	Стент – длительный или постоянный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма; проводник, интродьюсер - кратковременный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма.	Не имеет контакта с организмом человека	Изделие имеет контакт с неповрежденной кожей пациента.

3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Класс 3

3.2 Класс электробезопасности.

Система отсоединения Solitaire относится к медицинским электрическим изделиям с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.

3.3 Тип рабочей части

Система отсоединения Solitaire имеет рабочую часть типа BF.

3.4 Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP).

Система отсоединения Solitaire имеет защиту от вертикально падающих капель воды IPX1.

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

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB вырезают лазером из сплава никеля с титаном, подвергают термической обработке и элетропэлектрополируют. На дистальном и проксимальном концах стента находятся маркеры из платины/иридия для визуализации на рентгеноскопии. Стентовая часть устройства соединяется с нитиноловым проводником-толкателем и фиксируется обжатой маркерной полосой.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB – самораскрывающийся отсоединяемый стент, применяемый при эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB предназначено для применения в сосудах диаметром от 2,5 мм до 6,0 мм с диапазоном используемых устройств от 3х20 мм до 6х30 мм. Система отсоединения Solitaire – электронное устройство, разработанное для растворения микроскопического соединительного элемента, соединяющего стент Solitaire AB с проводником-толкателем.

Система отсоединения Solitaire работает за счет электролиза тонкого коннектора из нержавеющей стали, расположенного между доставочным проводником и устройством, что приводит к отсоединению доставочного проводника от «устройства».

Система отделения разработана для выполнения электролитического растворения соединительной проволоки. Во время отделения, устройство и проводник выступают в роли анода, и соединены с положительным контактом выхода напряжения. Отрицательный контакт разъема присоединяется к игле в теле пациента, образуя катод.

5. Способ применения.

Подготовка и использование

1. Под контролем ангиографической радиографии определите местонахождение и размеры шейки аневризмы.
2. Выберите устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB так, чтобы длина используемого участка была, по крайней мере, на 8 мм больше длины шейки аневризмы. Выберите такой размер устройства, чтобы его длина выходила за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны. Неправильно подобранный размер устройства может привести к

неадекватной эмболизации аневризмы, спиралевидному выпячиванию в сосуд, смещению устройства или иным повреждениям сосуда.

3. Для достижения максимального эффекта установки Solitaire AB и снижения риска тромбоемболических осложнений поддерживайте постоянную циркуляцию между: а) бедренным катетером и проводниковым катетером; б) микрокатетером и проводниковым катетером; с) микрокатетером, проволочным направителем и устройством Solitaire AB. Проверьте надежность всех соединений, чтобы удостовериться, что в процессе постоянной циркуляции воздух не попадет в проводниковый катетер и микрокатетер.

4. Установите подходящий проводниковый катетер, пользуясь стандартным методом. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к разъему проводникового катетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.

5. Выберите микрокатетер, который подходит для продвижения Solitaire AB.

6. Подсоедините второй RHV к разъему микрокатетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.

7. Скорость циркуляции раствора: одна капля из находящегося под давлением мешка каждые 3-5 секунд.

8. С помощью подходящего проволочного направителя продвиньте микрокатетер так, чтобы Solitaire AB при полном раскрытии в сосуде выходил за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны.

9. Частично вставьте дистальный конец интродьюсера в RHV, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните RHV и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.

Примечание. Устройство Solitaire AB не следует вынимать из интродьюсера перед использованием у пациента.

10. Продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он прочно не установится на адаптере микрокатетера. Затяните RHV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком тесно, во избежание повреждения устройства Solitaire AB при введении в микрокатетер. Убедитесь, что нигде в системе нет пузырьков воздуха.

11. Плавным непрерывным движением введите Solitaire AB в микрокатетер с помощью проволочного направителя. Когда гибкая часть проволочного направителя войдет в микрокатетер, ослабьте RHV и удалите интродьюсер через проксимальный конец проволочного направителя. Выполнив это, затяните RHV вокруг проволочного направителя. Если вы не уберете интродьюсер, то это нарушит нормальную инфузию промывочного раствора и приведет к обратному оттоку крови в микрокатетер.

12. Убедитесь визуально, что промывочный раствор циркулирует нормально. После этого затяните RHV в такой степени, чтобы можно было продвигать проволочный направитель, но при этом не допустить обратного оттока крови в микрокатетер.

13. Под флюороскопическим контролем осторожно продвиньте Solitaire AB до желаемого места установки, так, чтобы дистальные маркеры Solitaire AB совместились с концом микрокатетера. Визуально убедитесь в правильности установки Solitaire AB и при

необходимости произведите корректировку путем одновременного перемещения микрокатетера и Solitaire AB. Если в ходе процедуры использования Solitaire AB или микрокатетера наблюдается избыточное сопротивление, прекратите установку Solitaire AB и определите причину сопротивления. Продвижение Solitaire AB, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или травме пациента.

14. Чтобы раскрыть Solitaire AB, приложите достаточное давление в дистальном направлении проволочного направителя, убедившись в правильном размещении, после чего осторожно потяните микрокатетер в проксимальном направлении.

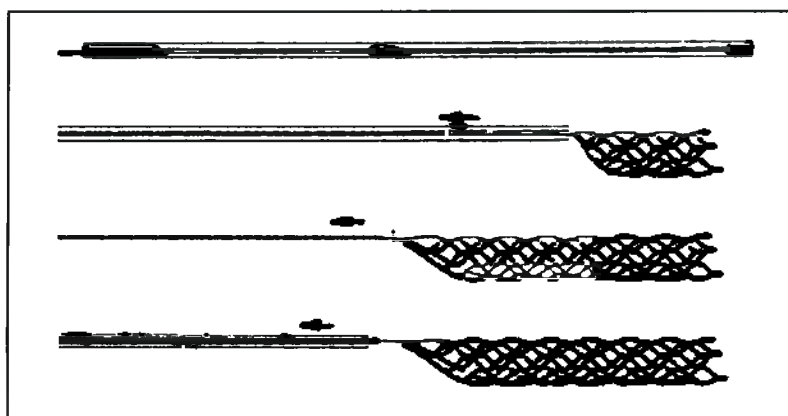


Рисунок 1. Раскрытие устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

15. Подтяните микрокатетер до тех пор, пока зона отсоединения не окажется снаружи микрокатетера. Затяните RHV, чтобы предотвратить перемещения проволочного направителя.

16. Если ангиографический контроль выявит неправильное позиционирование или застревание, разрешается провести две переустановки Solitaire AB. Под флюороскопическим контролем прочно удерживайте проксимальный конец проволочного направителя, чтобы предотвратить перемещение Solitaire AB, после чего осторожно продвиньте микрокатетер в дистальном направлении по Solitaire AB, пока дистальные маркеры Solitaire AB не совместятся с концом микрокатетера.

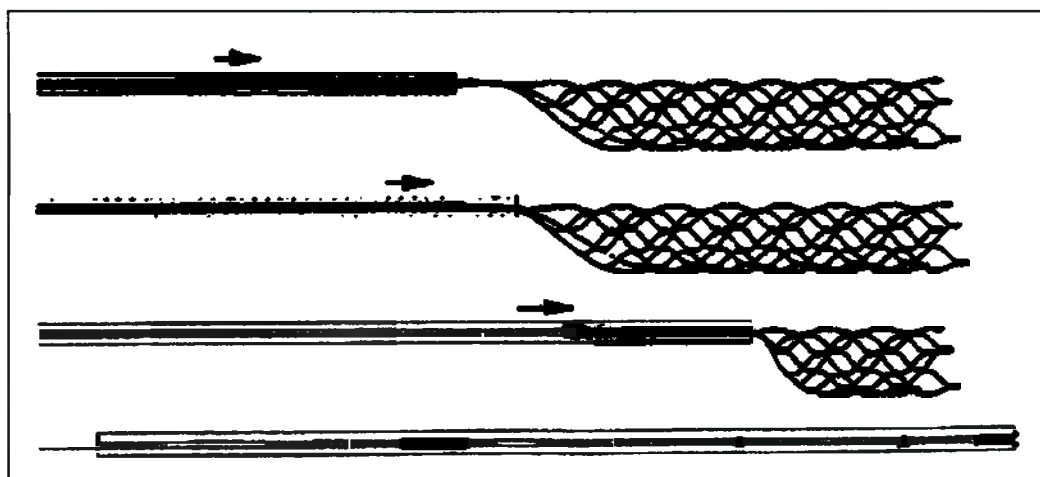


Рисунок 2. Извлечение устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

17. Установив Solitaire AB в нужном положении, осуществите его отсоединение в соответствии со следующей процедурой:

а. Смонтируйте систему отсоединения Solitaire на штативе для вливаний или установите ее на ровной поверхности рядом с пациентом.

б. Введите стерильную иглу (размера 20 G или 22 G = 0,9 мм или 0,7 мм, соответственно) в плечо или пах пациента.

в. Для подключения системы отсоединения Solitaire к пациенту используйте только оригинальные кабели. Кабель снабжен разъемом с байонетным замком. Это обеспечивает надежное подключение к инструменту.

г. Полярность подключения кабелей также обеспечивается разъемом. Со стороны пациента кабель имеет один красный и один черный зажим. Подсоедините к коннекторному концу стерильного черного кабеля стерильную иглу. Подсоедините коннекторный конец стерильного красного кабеля к проволочному направителю устройства Solitaire, убедившись, что проволочный направлятель находится на чистой сухой поверхности.

Примечание: при нарушении полярности отсоединение будет невозможно.

д. Подключите разъем стерильного кабеля к терминалу системы отсоединения Solitaire и поверните до щелчка. Затем поверните байонетную защелку вправо, пока не послышится еще один щелчок; при этом будет обеспечено надежное соединение.

е. Под флюороскопическим контролем еще раз убедитесь, что зона отсоединения находится снаружи микрокатетера.

ж. Включите систему отсоединения Solitaire кнопкой «ON» (ВКЛ.).

з. После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отсоединение. Отсоединение начинается нажатием кнопки START (СТАРТ) в правом верхнем углу системы отсоединения Solitaire.

и. Операцию отсоединения можно прервать нажатием кнопки STOP (СТОП). При этом происходит остановка таймера и отключение электропитания (показание на дисплее: 0,0 мА), а дисплей напряжения выключается (высвечивается «-, -»).

к. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, то процесс можно возобновить коротким (<1 секунды) нажатием кнопки START (СТАРТ). В течение примерно 2 секунд показания на дисплеях не изменяются. Затем высвечиваются показания силы тока и напряжения, а таймер возобновляет отсчет времени.

л. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, и оператор хочет начать процесс отсоединения заново (от начального показания таймера «0,0»), нажмите кнопку START (СТАРТ) и придержите в нажатом состоянии приблизительно 2 секунды, до сброса показаний таймера. Отсчет времени на таймере начнется с «00,00».

м. Показания дисплея изменятся приблизительно через одну секунду. На дисплее системы отсоединения Solitaire отобразится значение рабочего тока 1,0 мА.

н. Таймер будет показывать время с момента начала процедуры. Значение отображается в формате «минуты, секунды».

о. На дисплее напряжения отобразится рабочее напряжение процедуры отсоединения. Значение отображается в вольтах и может варьировать в пределах от 0,0 до 12 вольт.

п. Если на дисплее высвечивается 0,0 Вольт, то в системе, вероятно, произошло короткое замыкание. ПРОВЕРЬТЕ СОЕДИНЕНИЯ!

р. В процессе отсоединения Solitaire AB периодически раздается звуковой сигнал и мигает индикатор «Detach» ("Отсоединение") системы отсоединения Solitaire.

с. Успешность отсоединения Solitaire AB необходимо проконтролировать флюороскопически. Медленно оттяните проволочный направитель и под флюороскопическим контролем убедитесь, что устройство Solitaire AB не перемещается. Если, что мало вероятно, устройство Solitaire AB все же движется, переустановите Solitaire AB в нужное положение в соответствии с описанными выше шагами. Снова включите систему отсоединения Solitaire для возобновления процесса отсоединения. Проверьте отсоединение Solitaire AB, как описано выше.

т. После отсоединения Solitaire AB и флюороскопического подтверждения его правильности, отсоедините красный кабель от проволочного направителя и медленно вытяните проволочный направитель из микрокатетера. Отсоедините черный кабель от стерильной иглы и извлеките иглу из тела пациента.

у. Выключите систему отсоединения Solitaire кнопкой «OFF» (ВЫКЛ.).

ф. Если пациент ощущает боль в месте введения иглы или если наблюдаются трудности с извлечением, введите новую канюлю в другом месте.

х. После завершения процедуры утилизируйте кабели системы отсоединения Solitaire и храните систему отсоединения Solitaire в чистом сухом безопасном месте. Систему отсоединения Solitaire можно чистить влажной салфеткой.

ц. Подробные инструкции см. в пункте «Система отсоединения Solitaire».

18. При проведении процедуры размещения в аневризме эмболической спирали через просвет Solitaire AB пользуйтесь микрокатетером с размером дистального кончика $\leq 2,5$ F (0,83 мм). Проведите процедуру размещения эмболической спирали в соответствии со стандартной методикой.

6. Техническое описание медицинского изделия:

6.1 Общая фотография МИ.

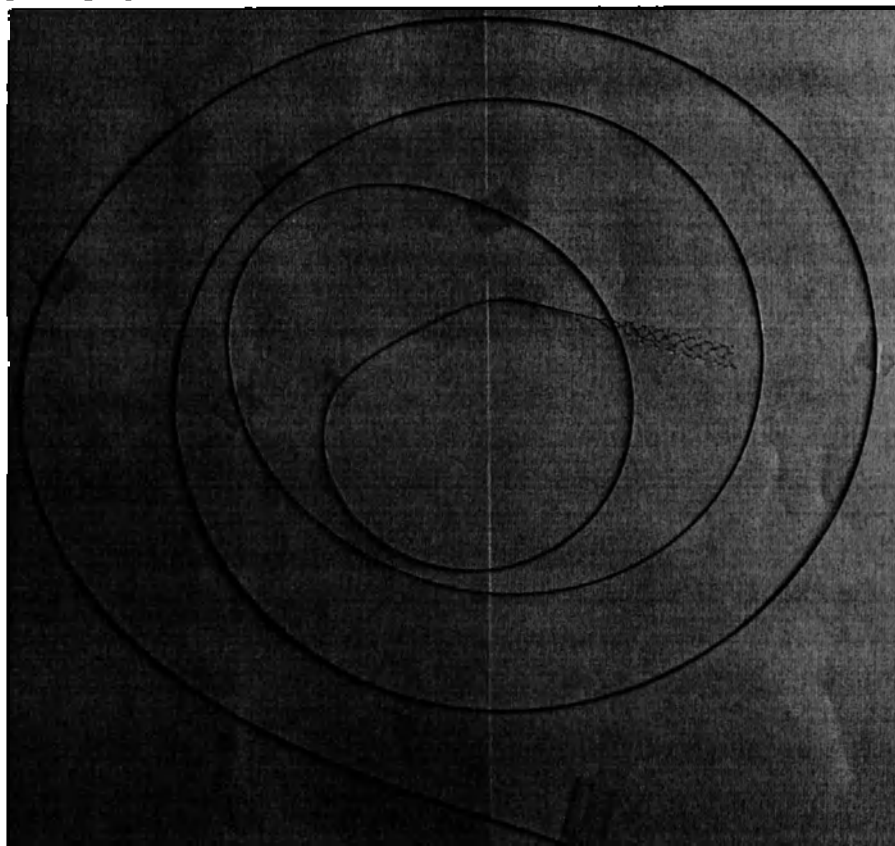


Рисунок 1. Общий вид

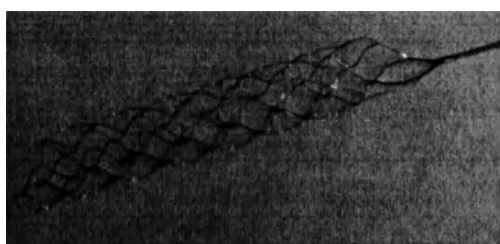


Рисунок 2. Увеличенный вид



Рисунок 3. Система отсоединения

6.2 Общая схема.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB – это саморасширяющееся устройство, которое может быть полностью раскрыто и полностью извлечено одним оператором. Упаковка Solitaire AB содержит устройство Solitaire AB, интродьюсер и отделяемый проволочный направитель.

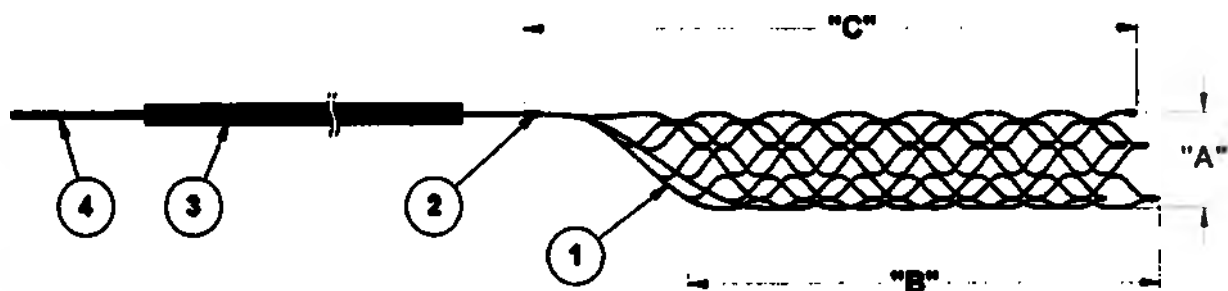


Рисунок 4. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1. Solitaire AB | A. Диаметр |
| 2. Зона отделения | B. Длина используемого участка |
| 3. Интродьюсер | C. Общая длина |
| 4. Проводник
направитель) | (проволочный направитель) |

6.3 Варианты исполнения.

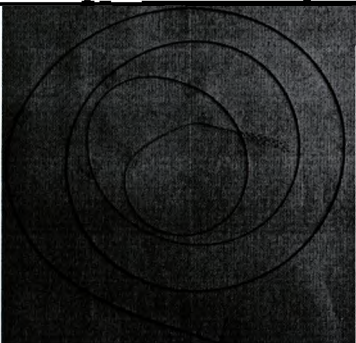
- Solitaire АВ в размерах 3х20мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 3х30мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х15мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х20мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х30мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х40мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х20мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х30мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х40мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 6х20мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 6х30мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).

6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Таблица 1

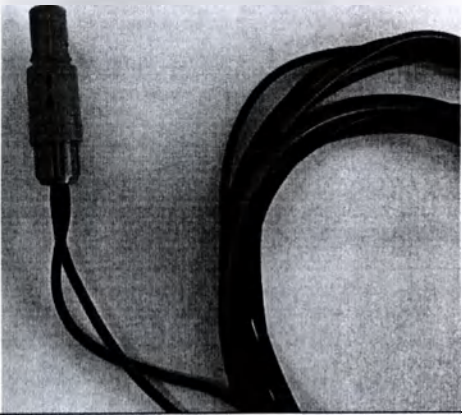
Базовый состав:

1. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ



Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ – это саморасширяющееся устройство, которое может быть полностью раскрыто и полностью извлечено одним оператором. Упаковка Solitaire АВ содержит устройство Solitaire АВ, интродьюсер и отделяемый проволочный направитель.

Размеры устройства
3х20мм

3x30мм 4x15мм 4x20мм 4x30мм 4x40мм 5x20мм 5x30мм 5x40мм 6x20мм 6x30мм Масса: от 0,0047 до 0,0060 г	
Принадлежности:	
1. Система отсоединения Solitaire	
	Система отсоединения Solitaire представляет собой работающее на батарее устройство, предназначенное для начала и контроля процесса отсоединения устройства Solitaire. Система отсоединения Solitaire пропускает через систему постоянный ток, с помощью которого происходит отсоединение.
Модель NDS-2X Габариты (ШхВхГ): 90 мм x 77 мм x 152 мм Масса: < 0,4 кг Рабочее напряжение: 5,6 – 9 В (батарея на 9 В, тип 6LR61) Потребление постоянного тока: < 2 Вт, выходной ток: 1 мА Дисплей напряжения: Диапазон: 0 - 12 В пост. тока (Точность: ± 2 В пост. тока, погрешность: ± 1 В пост. тока) Дисплей силы тока: Диапазон: 0,0 или 1,0 мА (Точность: + 0,27 мА/-0,1 мА) Дисплей времени: Диапазон: 00,00 - 02,00 мин. (Точность: ± 2 сек., погрешность: ± 1 сек.)	
2. Кабели для отсоединения Solitaire, не более 50 шт.	
	Кабели предназначены исключительно для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование. Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.
Кабели – длина поставляемых кабелей 275 см (модели CSS-2.75-1X или CSS-2.75-5X)	

6.5 Система отсоединения Solitaire

ОПИСАНИЕ

Система отсоединения Solitaire представляет собой работающее на батарее устройство, предназначенное для начала и контроля процесса отсоединения устройства Solitaire AB. Система отсоединения Solitaire пропускает через систему постоянный ток, с помощью которого выявляет отсоединение.

Система отсоединения Solitaire поддерживает электрический ток путем:

1. детекции сопротивления при пропускании электрического тока через систему;
2. регулировки напряжения, необходимого для поддержания постоянного тока. Система отсоединения Solitaire регистрирует изменения напряжения, связанные с отсоединением. Как только обнаружено отсоединение, система отсоединения Solitaire оповещает об этом посредством звукового и визуального сигнала «Detach» («Отсоединение») и прекращает подачу тока в систему.

Система отсоединения Solitaire предназначена для применения с устройством Solitaire AB. Система отсоединения Solitaire не предназначена для применения со спиралями.

Система отсоединения

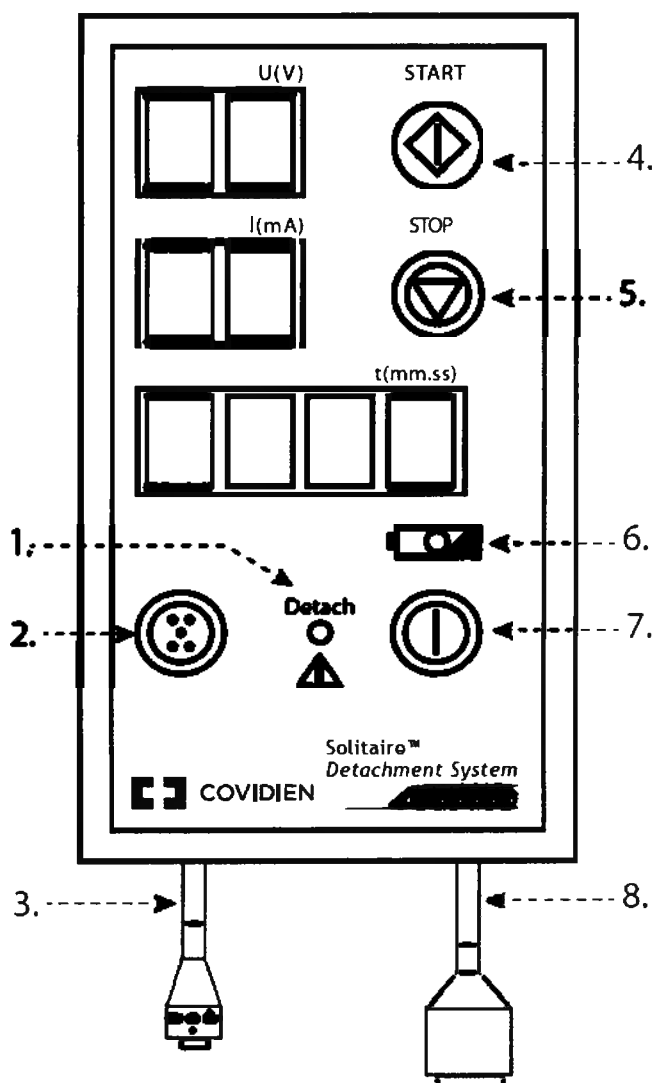


Рисунок 5. Общая схема системы отсоединения

1. Световой индикатор отсоединения
2. Терминал
3. Коннектор устройства
4. Кнопка «Start» («Старт»)
5. Кнопка «Stop» («Стоп»)

6. Индикатор батареи
7. Питание (ВКЛ./ВЫКЛ.)
8. Коннектор кабеля

Установка, замена и утилизация батареи питания

Устройство питается от батареи напряжением 9 Вольт. Перед проведением операции отсоединения в устройство необходимо вставить новую щелочную батарею типа 6LR61. Это позволит осуществить контроль нескольких отсоединений. Необходимо следить за тем, чтобы индикатор батареи всегда светился зеленым цветом. Если индикатор батареи начинает мигать, это означает, что проводимую в данный момент операцию отсоединения можно довести до конца.

После этого батарею необходимо заменить.

При достаточном заряде индикатор заряда батареи постоянно светится.

Батарея вставляется в отсек, находящийся с нижней стороны устройства. Открутите винты, которыми закреплена крышка отсека питания и вставьте батарею в соответствии со схемой, изображенной внутри отсека.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Следите за правильной полярностью при подключении батареи.
- Используйте только щелочные батареи типа 6LR61 во избежание повреждения устройства отсоединения.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и/или правилами больницы. Если устройство не используется, извлекайте батарею.

Включение и тестирование системы отсоединения Solitaire

Установив новую батарею, включите систему отсоединения Solitaire. Нажмите кнопку электропитания.

На дисплее напряжения появится «-.-», на дисплее величины тока отобразится «0,0», а таймер покажет «00,00». Чтобы протестировать дисплей, нажмите кнопку «Stop» («Стоп») на системе отсоединения Solitaire. На всех цифровых шкалах отобразятся «8».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на каком-либо из дисплеев не отображается «8», не используйте систему отсоединения Solitaire и обратитесь в центр обслуживания клиентов Covidien.

Подключение к пациенту и комплекты кабелей

После соответственной установки устройства Solitaire AB отсоединение осуществляется следующим образом:

- a. Прикройте устройство прозрачным стерильным мешком, достаточно большим, чтобы защитить коннекторы от брызг и разливов.
- b. Смонтируйте систему отсоединения Solitaire на штативе для вливаний или установите ее на ровной поверхности рядом с пациентом.
- c. Вставьте стерильную иглу (20 G или 22 G = 0,7 или 0,9 мм, соответственно) в плечо (M. deltoideus) или паховую область пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Комплекты кабелей предназначены исключительно для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование. Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.
- Не используйте комплекты кабелей, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Комплекты кабелей нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

d. Для подключения системы отсоединения Solitaire к пациенту используйте только оригинальные комплекты кабелей. Кабель снабжен разъемом с байонетным замком. Это обеспечивает надежное подключение к устройству отсоединения.

e. Подключите коннектор устройства к терминалу системы отсоединения Solitaire, находящемуся в нижней части слева, и поверните до щелчка. Затем подключите разъем стерильного кабеля к коннектору кабеля и поверните до щелчка. Затем поверните байонетную защелку вправо, пока не послышится еще один щелчок; при этом будет обеспечено надежное соединение.

f. Полярность подключения комплекта кабелей также обеспечивается разъемом. Со стороны пациента кабель имеет один красный и один черный зажим. С помощью зажима подсоедините к концу стерильного черного кабеля стерильную иглу.

С помощью зажима подсоедините конец кабеля красного стерильного кабеля к проксимальному концу проводника устройства Solitaire AB.

ПРИМЕЧАНИЕ. При нарушении полярности отсоединение будет невозможно.

Начало отсоединения

a. После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отсоединение. Отсоединение начинается нажатием кнопки «Start» («Старт») системы отсоединения Solitaire.

b. Показания дисплея изменятся приблизительно через одну секунду.

На дисплее системы отсоединения Solitaire отобразится значение тока отсоединения 1 мА.

c. Таймер будет показывать время с момента начала процедуры. Значение отображается в формате «минуты.секунды».

d. На дисплее напряжения отобразится рабочее напряжение процедуры отсоединения. Значение отображается в вольтах и может варьироваться в пределах от 0 до 12 вольт.

e. Если на дисплее высвечивается 0 вольт, то в системе, вероятно, произошло короткое замыкание.

Проверьте соединения!

Прерывание отсоединения Процедуру отсоединения можно прервать нажатием кнопки «Stop» («Стоп»). При этом происходит остановка таймера, прекращается подача электропитания (показание на дисплее: 0 мА), а дисплей напряжения выключается (высвечивается «-.-»).

Возобновление отсоединения

Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, то процесс можно возобновить коротким (< 1 секунды) нажатием кнопки «START» («СТАРТ»). В течение примерно 2 секунд показания на дисплеях не изменяются. Затем высвечиваются показания силы тока и напряжения, а таймер возобновляет отсчет времени.

Начало нового отсоединения

Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, и необходимо начать процесс отсоединения заново (от начального показания таймера «0»), нажмите кнопку «START» («СТАРТ») и придержите в нажатом состоянии приблизительно 2 секунды, до сброса показаний таймера. Отсчет времени на таймере начнется с «00,00».

Успешное отсоединение

Прибор распознает изменение удельного напряжения, которым сопровождается отсоединение. В этом случае прибор издает звуковой сигнал, а индикатор «Detach» («Отсоединение») начинает мигать. Звуковой и визуальный сигналы можно отключить нажатием кнопки «STOP» («СТОП»). Таймер останавливается, а при нажатии кнопки «START» («СТАРТ») можно начать новый процесс отсоединения.

В некоторых случаях инструмент может не сразу сигнализировать об отсоединении. Продолжайте процесс до тех пор, пока устройство не сигнализирует о завершении отсоединения или не остановится на 2 минутах.

В некоторых случаях прибор может сигнализировать об отсоединении еще до того как отсоединение завершилось.

В таких случаях процесс следует продолжать до завершения отсоединения.

Внимание! Успешность отсоединения устройства Solitaire AB следует проконтролировать флюороскопически.

Прерывание электрического соединения с пациентом

Инструмент распознает прерывание соединения с пациентом и оповестит об этом непрерывным звуковым сигналом и постоянно светящимся индикатором «Detach» («Отсоединение»). Проверьте правильность подсоединения кабелей.

Звуковой сигнал можно выключить нажатием кнопки «Stop» («Стоп»). Таймер при этом устанавливается на «00,00».

Процесс можно начать с начала нажатием кнопки «Start» («Старт»).

Максимальное время отсоединения

Максимальное время отсоединения установлено на 2 минуты. По прошествии этого времени система отсоединения Solitaire выдаст такие же сигналы, как в случае прерывания соединения (непрерывный звуковой сигнал и постоянно светящийся индикатор «Detach» («Отсоединение»)).

Выключение системы отсоединения Solitaire

Нажмите кнопку включения электропитания и удерживайте в нажатом состоянии, пока прибор не выключится.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании бракованной или разряженной батареи существует риск прерывания процедуры отсоединения до ее завершения. Если индикатор батареи начинает мигать, обратитесь к инструкциям по замене батареи.
- Успешность отсоединения устройства Solitaire AB следует проконтролировать флюороскопически. Если (что мало вероятно) устройство Solitaire AB не отсоединилось, продлите процедуру отсоединения.
- Инструмент протестирован и соответствует требованиям к медицинским изделиям, предъявляемым стандартом IEC 60601-1-2: 2007/03/01 Ред.: 3.0.

Эти ограничения разработаны с целью обеспечения рациональной защиты против помех, которые являются критическими в типичных медицинских условиях. В случае невыполнения инструкций по установке и использования данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Данное излучение может стать причиной помех для других приборов, расположенных вблизи. Тем не менее нет гарантии, что помехи не возникнут в каких-либо конкретных условиях. Если данное оборудование является источником помех для других устройств, что можно проверить, выключив и включив устройство, рекомендуется попробовать уменьшить помехи одним или несколькими способами, указанными ниже.

- а. Переориентируйте или переместите приемное устройство.
- б. Увеличьте расстояние между различными видами оборудования.
- с. Обратитесь за помощью в Covidien.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструментом не следует пользоваться вблизи или совместно с оборудованием, излучающим короткие волны или микроволны а также с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Инструмент не пригоден к использованию в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Чистка , уход и хранение

- Чистите поверхности прибора мягкой влажной тканью.
- Храните систему отсоединения Solitaire в чистом, сухом и безопасном помещении.
- Не погружайте систему отсоединения Solitaire в воду. Это может привести к повреждению системы.

Предупреждение

- Не стерилизуйте систему отсоединения Solitaire. Это может привести к повреждению системы.

- Не снимайте заднюю крышку корпуса системы отсоединения Solitaire.
- Утилизируйте использованные комплекты кабелей и батареи в соответствии с местными, государственными правилами и/или правилами больницы.
- Если система отсоединения Solitaire больше не будет использоваться, ее можно вернуть в компанию Covidien для утилизации, либо выполнить утилизацию самостоятельно в соответствии с правилами больницы, государственными и/или местными правилами.

6.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Другие аксессуары, необходимые для выполнения, но НЕ входящие в комплект поставки, должны выбираться врачом на основании его опыта и предпочтений:

- Проводниковый катетер, размер 6-8 F (2,0 - 2,7 мм)
- Микрокатетер
- Совместимые с микрокатетером проволочные направители
- Набор для непрерывной промывки сосуда физраствором / физраствором с гепарином
- Ротационный гемостатический клапан (RHV)
- Штатив для вливаний
- Бедренный катетер
- Стерильная игла, размер 20 или 22 G (0,9 и 0,7 мм соответственно)

6.7 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Таблица 2

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. Устройство (стент) для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	Стент: нитинол (Ni 54,5-57,0%, Co <0,05%, Fe <0,05%, C <0,05%, Nb <0,025%, Cu <0,01%, Cr <0,01%, O+N <0,05%, H <0,005%, Ti 42,75-45,25%); Рентгеноконтрастные маркеры: сплав Pt/Ir (Pt 90%/ Ir 10%); Проводник: нитинол (Ni 54,5-57,0%, Co <0,05%, Fe <0,05%, C <0,05%, Nb <0,025%, Cu <0,01%, Cr <0,01%, O+N <0,05%, H <0,005%, Ti 42,75-45,25%), производства Creganna medical, США; Покрытие проводника: политетрафторэтилен (PTFE) HS Sub-Lite-Wall®; Интродьюсер: Внешний слой: полиамид Grilamid L25; Внутренний слой: политетрафторэтилен PTFE Sub-Lite-Wall	Стент – длительный или постоянный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма; проводник, интродьюсер - кратковременный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма.
2. Кабели для отсоединения Solitaire	Кабель: Изоляция: силикон Silcon 2811228 Medical Grade; краситель красный Clariant UN 2238; краситель черный Clariant UN 2132; Провод: медь (Cu) производства Alpha Wire Corp.; Коннектор: Изоляция:	Изделие имеет контакт с неповрежденной кожей пациента.

	полибутилентерефталат производства Amphenol Alden; Внешнее покрытие, Штекер: полиамид производства Amphenol Alden.	
--	---	--

6.7 Биосовместимость

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ тестировалось в соответствии с ISO 109931: Биологическая оценка медицинских устройств. Обзор испытаний биосовместимости, проведенных для устройства Solitaire АВ представлен в Таблице 3 ниже.

Таблица 3

Отчет	Проведенный тест	Метод
Размеры: 4х15мм, 4х20мм, 6х20мм, 6х30мм		
Отчет проверки биосовместимости - цитотоксичность и элюция	Цитотоксичность	L929 MEM элюция
	Элюция	Японский анализ колонии V79
Биосовместимость	Сенсибилизация	Максимизация Kligman
	Тест раздражения	Внутрикожная инъекция
	Системная токсичность	Системная инъекция
	Генотоксичность	Тест обратных мутаций (тест Эймса)
		Анализ на клетках мышинной лимфомы
		Микроядерный тест на мышах
	Имплантация	Имплантат - Мышцы (1 неделя)
		Имплантат - Мышцы (4 недели)
	Гемосовместимость	Японский гемолиз
		Время свертывания по Ли-Уайту
		Гемосовместимость in Vitro
		Анализ тромбогенности in vivo
Размеры: 3х20мм, 3х30мм, 4х30мм, 4х40мм, 5х20мм, 5х30мм, 5х40мм		
Проверка биосовместимости	Цитотоксичность	MEM Элюция
		Анализ цитотоксичности L929 MTT
	Сенсибилизация	Максимизация Kligman
	Внутрикожная реактивность (раздражение)	Проба внутрикожной инъекции
	Системная токсичность (острая)	Системная инъекция
		Опосредованный-материалом пирогенный на кроликах
	Системная токсичность (подострая и субхроническая токсичность)	Субхроническое тестирование, сокращенное 90-дневное у грызунов с подкожной имплантацией
	Генотоксичность	Тест обратных мутаций (тест Эймса)
		Анализ на клетках мышинной лимфомы
		Микроядерный тест на клетках костного мозга мышей
	Имплантация	Имплантат - Мышцы (4 недели)
		Имплантат - Мышцы (13 недели)
	Гемосовместимость	Неактивированное частичное тромбопластиновое время
		Протромбиновое время (непрямой)
		Гемолиз
		Гемосовместимость in vitro
		Гемосовместимость in vivo (собака)

7. Сведения о маркировке.

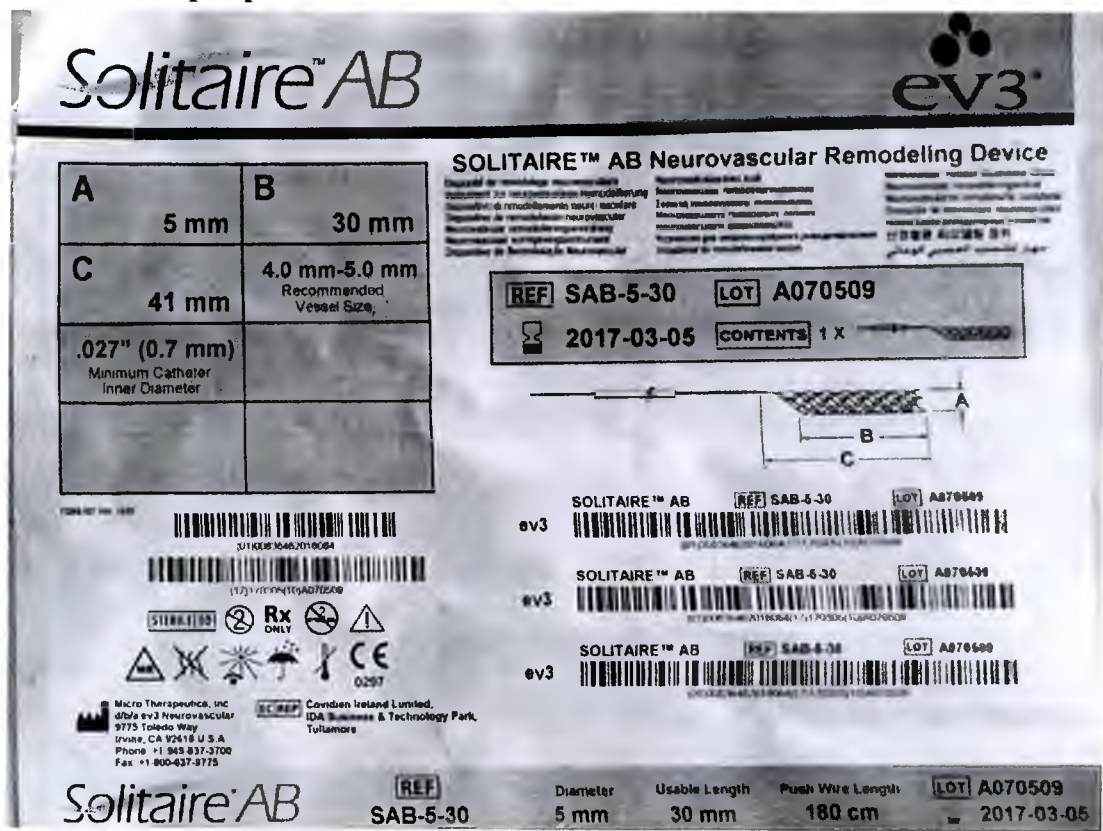


Рисунок 6. Фото этикетки изделия

Таблица 4. Маркировка устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

	Стерилизация с помощью этилен оксида
	Не использовать повторно
	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Чувствительно к воздействию магнитного поля

	Апирогенно
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Производитель
	Использовать до
	Номер партии
	Содержимое упаковки

Таблица 4.1. Маркировка системы отсоединения Solitaire

	Стерилизация с помощью этилен оксида
	Не использовать повторно

Rx ONLY	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Апирогенно
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Производитель
	Использовать до
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
CONTENTS	Содержимое упаковки

	Рабочая часть типа BF
IPX1	Имеет защиту от вертикально падающих капель воды
	Не стерилизовать
	Отдельный сбор ЕЕЕ
Условные обозначения	
	Индикатор заряда батареи
	Следуйте инструкциям по применению
	Включение/выключение
START 	Старт
STOP 	Стоп

DETACH 	Индикатор отсоединения
	Использовать с устройствами Solitaire AB
U (V)	Напряжение в вольтах
I (mA)	Сила тока в миллиамперах
T (mm.ss)	Время с начала процедуры в секундах

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

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

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.



Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

Производитель: Micro Therapeutics, Inc.
Страна происхождения: США
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»
Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10
Тел: (495) 580-7377
Регистрационное удостоверение №
Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Рисунок 7. Проект локализованной версии стикера

8. Сведения об упаковке.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB 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. Устройства затем упаковывают в прозрачный пакет Tyvek с углом для открывания. Маркированный пакет запечатывают и помещают в промаркированную коробку с инструкцией по применению, затем стерилизуют.



Рисунок 8. Защитный колпачок

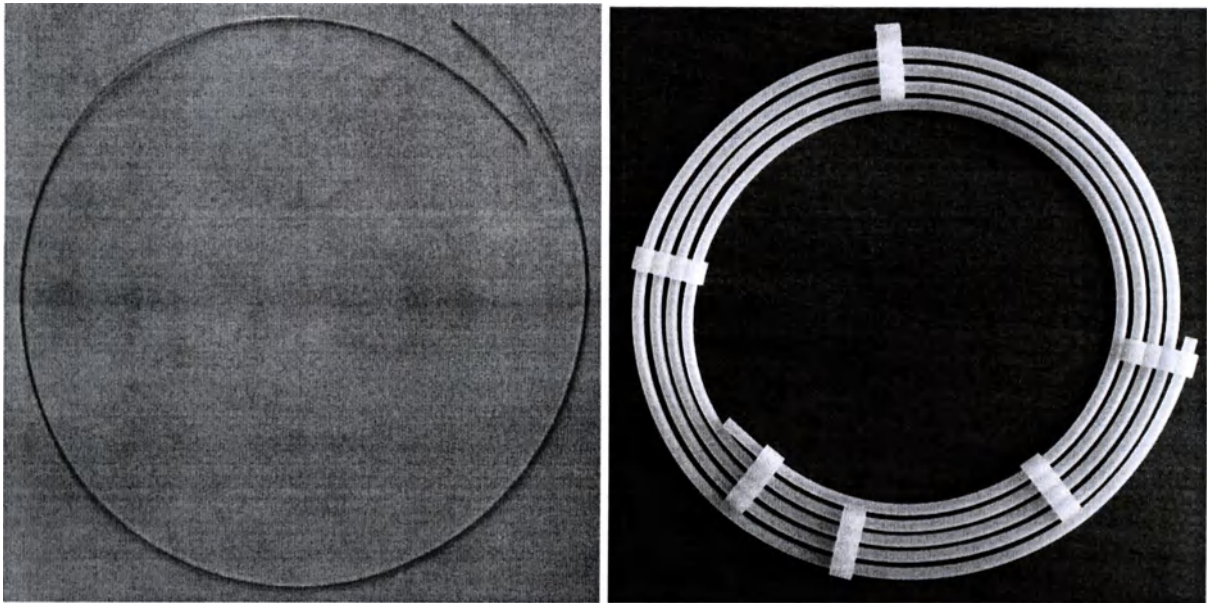


Рисунок 9. Интродьюсер и защитная спираль

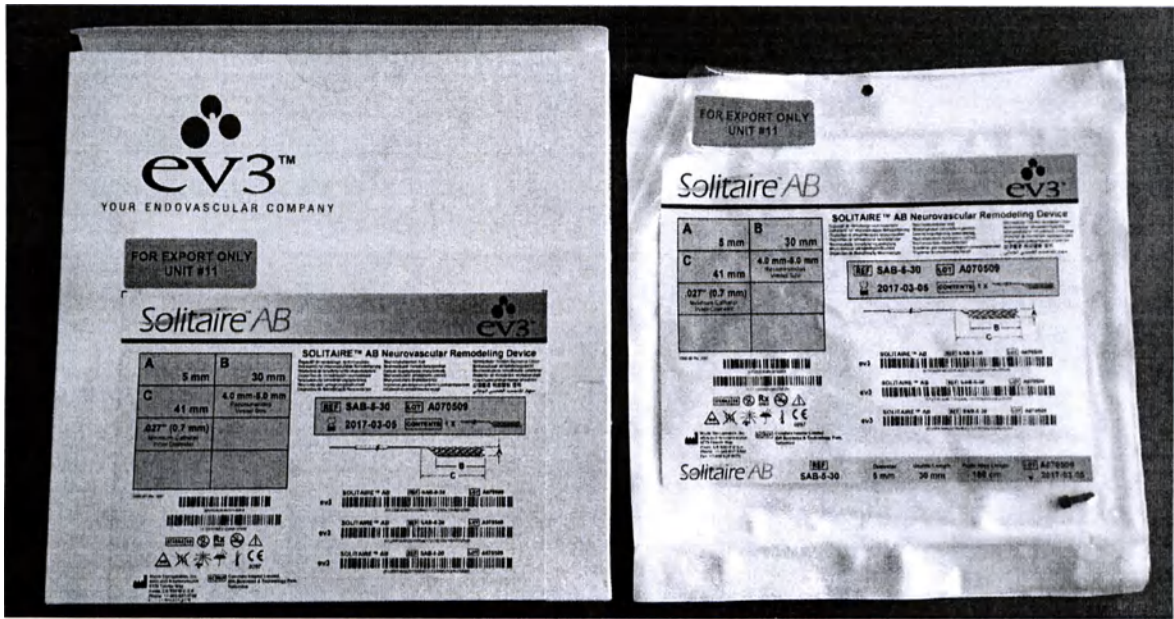


Рисунок 10. Упаковочный пакет Тувек и картонная упаковочная коробка.

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

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

Примечание: содержание этикетки может меняться.

	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 11. Образец этикетки на русском языке

Размеры и масса вторичной упаковки

Масса:	119 г
Длина:	28 см
Ширина:	28 см
Высота:	1,6 см

Таблица 5. Материалы упаковки

Упаковочные материалы	
Защитный колпачок	бутадиен-нитрильный каучук DTNBR-P60L + краситель черный Clariant UN 2132
Защитная спираль с зажимами	Полиэтилен высокой плотности Hydro-Sill 2000
Упаковка для финишной стерилизации медицинского изделия "Устройство (стен) для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB"	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; Этикетка: Fasson #17406; Клеящее вещество: акриловый клей Fasson S2501
Упаковка для финишной стерилизации "Кабели для отсоединения Solitaire"	Задняя поверхность: Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; Передняя поверхность: полиамид Zytel 101F (47%)/ полиэтилен низкой плотности DuPont 20 Series (53%)

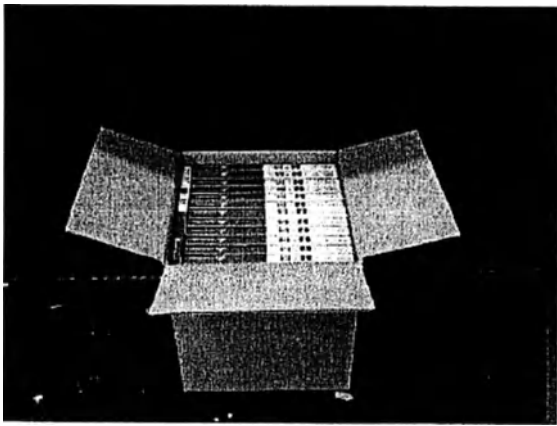


Рисунок 12. Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 6. Манипуляционные знаки

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

9. Условия транспортирования и хранения.

Таблица 7.

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 0 °С до +32 °С	От -40 °С до +70 °С
Относительная влажность	От 20% до 65%	От 20% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Перед использованием, устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ должно храниться в прохладном, сухом месте: при температуре от + 5 °С до + 15 °С, относительной влажности 55%, давлении от 600 до 1050 гПа.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При перевозке соблюдать целостность упаковки.

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1 Нормированные технические характеристики.

Таблица 8. Спецификации устройства Solitaire АВ и рекомендации по выбору размеров

Описание Диаметр x длина	Рекомендуемый диаметр сосуда		Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Длина прово- лочного направителя	Рентгеноконтрастные маркеры		Длина используемого участка ² (мм)					Общая длина (мм)				
								Диаметр сосуда (мм)					Диаметр сосуда (мм)				
(мм x мм)	мин.	макс.	(мм)	(дюйм)	(см)	Дистальный.	Проксимальный.	2,2	3	4	5	6	2,2	3	4	5	6
3 x 20	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	24,2	21,7	-	-	-	32,2	31,1	-	-	-
3 x 30	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	36,6	32,1	-	-	-	44,8	41,7	-	-	-
4 x 15	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	17,6	15,6	-	-	-	27,7	27,3	-	-
4 x 20	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	22,5	20,6	-	-	-	33,1	32,1	-	-
4 x 30	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	33,1	31,1	-	-	-	43,5	42,3	-	-
4 x 40	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	44,3	40,2	-	-	-	54,2	51,6	-	-
5 x 20	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	23,2	20,1	-	-	-	33,6	32,6	-
5 x 30	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	32,4	29,1	-	-	-	42,9	41,8	-
5 x 40	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	42,1	38,3	-	-	-	52,4	50,9	-
6 x 20	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	19,6	17,9	-	-	-	32,7	32,3
6 x 30	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	30,9	28,3	-	-	-	43,9	42,8

Таблица 9. Характеристики Solitaire AB

Характеристика	Solitaire AB
Показания к применению	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB разработано как вспомогательное устройство для лечения внутричерепных аневризм.
Способ поставки	Хранится в защитной спирали, пакете Tyvek и коробке
Стерилизация Метод	Оксид этилена
Размеры устройства	3 x 20 мм 3 x 30 мм 4 x 15 мм 4 x 20 мм 4 x 30 мм 4 x 40 мм 5 x 20 мм 5 x 30 мм 5 x 40 мм 6 x 20 мм 6 x 30 мм Допуски: - по диаметру $\pm 0,1$ мм - по длине ± 1 мм
Проводник-толкатель	Длина 180 ± 5 см, диаметр $0,38 \pm 0,05$ мм
Размеры	Общая длина системы = $185 \text{ см} \pm 5 \text{ см}$
Максимальная сила раскрытия	3 x 15 мм и 4 x 20 мм, размер катетера 18: $< 1,1 \text{ Н}$ 5 x 20 мм, 5 x 30 мм, 6 x 20 мм и 6 x 30 мм, размер катетера 27: $\leq 1,1 \text{ Н}$
Максимальная сила сворачивания	3 x 20 мм, 4 x 15 мм и 4 x 20 мм, размер катетера 18: $\leq 2 \text{ Н}$ 5 x 20 мм, 5 x 30 мм, 6 x 20 мм и 6 x 30 мм, размер катетера 27: $\leq 2 \text{ Н}$
Радиальное усилие	Не более $0,08 \text{ Н/мм}$
Покрытие поверхности стенки артерии	Не более 5 %
Температура A_f	$\leq 20^\circ \text{ C}$
Устойчивость к перегибам	3 мм = радиус 7,0 мм, 4 мм = радиус 9,0 мм, 5 мм = 10,5 мм, 6 мм = радиус 12,5 мм
Прочность на разрыв проводника-толкателя	$\geq 3 \text{ Н}$
Вращающий ответ	≤ 15 вращений для поворота дистального конца 1 оборот
Устойчивость к скручиванию	Устройство должно выдерживать один оборот вокруг оси без разломов и разрывов
Рентгеноконтрастность	Маркеры устройства должны быть видны при стандартной рентгеноскопии

Таблица 9.1. Характеристики Solitaire AB (продолжение)

Внешний диаметр интродьюсера, мм	Внутренний диаметр интродьюсера, мм	Длина интродьюсера, мм	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Ширина рентгеноконтрастных маркеров, мм
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	28 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	39 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	26 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	31 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	40 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	50 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	32 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	41 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	50 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	31 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	42 ± 0,5	0,30 ± 0,02

Для системы отсоединения Solitaire

Таблица 10. Характеристики системы отсоединения.

Модель	NDS-2
Габариты (ш/в/г):	90 мм / 77 мм / 152 мм
Вес:	< 0,4 кг
Климатический класс:	(работа при 10–40 °C)
Влажность (относительная, неконденсирующаяся):	10-90%
Атмосферное давление:	68-110 кПа
Рабочее напряжение:	5,6 – 9 Вольт (батарея на 9 вольт, тип 6LR61)
Потребление постоянного тока:	< 2 Ватт, выходной ток: 1 мА
Дисплей напряжения:	Диапазон: 0-12 В пост. тока Точность: ± 2 В пост. тока Погрешность: ± 1 В пост. тока
Дисплей силы тока:	Диапазон: 0,0 или 1,0 мА Точность: + 0,27 мА/-0,1 мА
Дисплей времени:	Диапазон: 00,00 - 02,00 мин. Точность: ± 2 сек. Погрешность: ± 1 сек.
Идентификационная табличка:	Тип: Система отсоединения Covidien Solitaire

Таблица 11. Световая индикация системы отсоединения Solitaire

Световой индикатор батареи	Описание
Постоянный зеленый	Готовность к работе
Мигающий зеленый	Если индикатор батареи начинает мигать, это означает, что проводимую в данный момент операцию отсоединения можно довести до конца. После этого батарею необходимо заменить.

Световой индикатор отсоединения	Описание
Мигающий желтый с периодическим звуковым сигналом	Обнаружено отсоединение Внимание! Успешность отсоединения устройства Solitaire AB следует проконтролировать флюороскопически.
Постоянный желтый с непрерывным звуковым сигналом	Отсоединение не обнаружено, Проверьте правильность подсоединения кабелей. При неправильном подсоединении исправьте ошибку и начните процесс с начала. Если подсоединение правильное, проверьте отсоединение флюороскопически. При отсутствии отсоединения повторите процесс соединения.

11. Методы испытаний и контроля:

11.1 Сведения о технических испытаниях.

Для системы отсоединения Solitaire

Таблица 12.

DIN EN 60601-1:1990+A2:1995	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ ИСПЫТАНИЯ ПОВТОРЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ ПИТАЮЩЕЕ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, РОД ТОКА, ВИД ПИТАНИЯ, ЧАСТОТА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАГОЙ ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ТРЕБОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КЛАССИФИКАЦИИ ОГРАНИЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ И (ИЛИ) ЭНЕРГИИ КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ РАЗДЕЛЕНИЕ ЧАСТЕЙ И ЦЕПЕЙ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, РАБОЧЕЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ И ВЫРАВНИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛОВ ДЛИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ ИЗОЛЯЦИИ ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ ПОВЕРХНОСТИ, УГЛЫ И КРОМКИ ПЕРЕЛИВ, РАСПЛЕСКИВАНИЕ, УТЕЧКА, ВЛАЖНОСТЬ, ПРОНИКАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РАБОЧИХ ЧАСТЯХ, НАХОДЯЩИЕСЯ В КОНТАКТЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА КОМПОНЕНТЫ И ОБЩАЯ КОМПОНОВКА	

11.2 Сведения об ЭМС.

Система отсоединения предназначена для применения в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в таких условиях.

Тест на излучение	Соответствие	Рекомендации касательно электромагнитной среды
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ее РЧ-излучение очень мало и скорее всего не будет создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Система пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, куда напрямую подключена коммунальная низковольтная сеть электроснабжения бытового назначения.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации касательно электромагнитной среды
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 2/4/6 кВ контакт +/- 2/4/8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
---	-------	-------	--

Рекомендуемое расстояние между портативным коммуникационным оборудованием связи, использующим радиочастоты и системой.

Система предназначена для применения в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь системы может следить за тем, чтобы расстояние между коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и системой было не меньше рекомендованных ниже значений, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расстояние в зависимости от частоты передающего сигнала

Выходная мощность передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$, м	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$, м	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$, м
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для устройств, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальное значение выходной мощности в ваттах (Вт), указанное производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для ВЧ-диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Система предназначена для применения в указанном ниже электромагнитном окружении. Потребители и пользователи системы должны убедиться, что система используется в указанном окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень стандарта	Уровень соответствия	Рекомендации касательно электромагнитной среды
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадратич.) от 150 кГц до	3 В (средне-квадратич.)	Расстояние между переносным коммуникационным оборудованием ипользе.bv радиочастоты и системой должно быть не меньше

Излучаемые помехи IEC 61000-4-3	РЧ	80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	рекомендованных ниже значений Рекомендованное расстояние $d = 1,15 (\sqrt{P})$ $d = 1,17 (\sqrt{P})$ для значений 80-800 МГц $d = 2,33 (\sqrt{P})$ для значений 800 МГц-2,5 ГГц где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Напряженность поля от постоянных передатчиков, работающих в радиочастотном диапазоне, установленная в ходе электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, в состав которого входит в передатчик. Такое оборудование обозначается следующим символом: 
---------------------------------------	----	---	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Полосы частот промышленного, научного и медицинского диапазона в промежутке 150 кГц-80 МГц следующие: 6,765-6,795 МГц, 13,553-13,567 МГц, 26,957-27,283 МГц, 40,660-40,700 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы частот промышленного, научного и медицинского диапазона в промежутке 150 кГц-80 МГц и 80 МГц – 2,5 ГГц выбраны с таким расчетом, чтобы снизить вероятность вызывания помех портативным мобильным оборудованием, если таковое случайно окажется в непосредственной близости от пациента. Поэтому в вычислениях расстояний для этих полос частот используется дополнительный множитель 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы определить напряженность поля такого источника, нужно провести электромагнитное обследование с целью определить, превышает ли напряженность поля в точке, где предполагается использовать систему, указанные выше уровни соответствия. В этом случае следует наблюдать за работой системы с целью убедиться, что она функционирует нормально. Если возникают помехи, следует рассмотреть возможность установки системы в другом месте или в другом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Если система отсоединения используется вблизи стационарного передатчика, напряженность поля передатчика в точке, где стоит система, должна быть не выше 3 Вэфф/м в полосе частот 150 кГц-80 МГц

11.3 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия.

ЭМС анализатор 9 кГц-1,8 ГГц	Hewlett Packard	HP 8591 EM
Усилитель (25 дБ) 9 кГц-1,3 ГГц	Hewlett Packard	HP 8447 F
Биконическая антенна 30-300 МГц	EMCO	93110B
Логопериодическая антенна 200-1000 МГц	EMCO	93146
Антенна датчик электрического поля 30 МГц-1 ГГц	Hameg	HZ 530-E4
ЭДС генератор	ESD 30	EM-TEST
Адаптер для контактного разряда	-	-
Адаптер для воздушного разряда	-	-

12. Срок службы, срок годности.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Срок годности 2 года.

13. Требования безопасности и меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

К работе с этим продуктом допускаются только специалисты-медики с опытом в области проведения ангиографических и чрескожных нейроваскулярных интервенционных процедур.

Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство Solitaire AB, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки. Не используйте деформированные или поврежденные компоненты.

Solitaire AB нельзя использовать после истечения срока годности, дата которого указана на упаковке.

Solitaire AB необходимо использовать с совместимыми микрокатетерами. Если при введении Solitaire AB наблюдается постоянное сопротивление, убедитесь, что на микрокатетере не образовались перегибы, и что он не находится в сильно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не потерял округлую форму, (т.е. его сечение не стало овальным вместо круглого).

Соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных устройств через установленный Solitaire AB.

Предостережения

- Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB должно использоваться только врачами, обученными методам интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.
- Не переустанавливайте Solitaire AB в том же сосуде без полного извлечения устройства. Устройство Solitaire AB НЕОБХОДИМО извлечь в микрокатетер и повторно раскрыть на нужном участке или удалить из тела пациента.

- Не пытайтесь переустанавливать Solitaire AB после отсоединения.
- Данное устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические исследования показали, что устройство Solitaire AB совместимо с МРТ в соответствии со стандартом ASTM F2503-08. Пациент с установленным изделием Solitaire AB может быть безопасно сканирован непосредственно после введения в таких условиях:

- Статическое магнитное поле индукцией 3 Тл или меньше
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или меньше

В доклинических исследованиях устройство Solitaire AB приводило к повышению температуры, меньшему или равному 0,9 °C по данным измерений общей температуры тела в системе МРТ и средним значением удельного коэффициента поглощения телом пациента (SAR) 3,7 Вт/кг и 3,0 Вт/кг за 15 минут МРТ сканирования в системах с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл, соответственно.

Качество картины МРТ может быть снижено, если обследуемая область находится там же, где размещено изделие Solitaire AB, или вблизи него. Рекомендуется оптимизировать параметры МРТ-изображения.

ВНИМАНИЕ!

Про проведении микрокатетера с эмболической спиралью через раскрытое устройство Solitaire AB внимательно следите за дистальными и проксимальными маркерами Solitaire AB во избежание смещения устройства Solitaire AB.

Для системы отсоединения Solitaire ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.
- Внимание! Перед использованием внимательно прочитайте инструкции, обращая особое внимание на предостережения, предупреждения и примечания.
- СТЕРИЛЬНО! Кабель является стерильным и апиrogenным. Стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И/ ИЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.**

Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.

14. Охрана окружающей среды.

14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

В процессе жизненного цикла устройство не оказывает влияния на окружающую среду.

14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и/или правилами больницы.

- Утилизируйте использованные комплекты кабелей и батареи в соответствии с местными, государственными правилами и/или правилами больницы.
- Если система отсоединения Solitaire больше не будет использоваться, ее можно вернуть в компанию Covidien для утилизации, либо выполнить утилизацию самостоятельно в соответствии с правилами больницы, государственными и/или местными правилами.

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо. Устройство для одноразового применения.

16. Методы и условия стерилизации.

Процесс стерилизации устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB представляет собой прошедший валидацию цикл стерилизации EtO (оксидом этилена), который обеспечивает уровень гарантированной стерильности (SAL) в 10^{-6} . В настоящее время для Solitaire AB используется два цикла стерилизации. В нижеследующей таблице представлена значимая информация по стерилизации.

Таблица 13. Обзор стерилизации

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
Гарантия стерильности	(SAL) 10^{-6}
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

Обзоры цикла 570 и цикла 70 представлены в таблицах ниже.

Таблица 14. Спецификация цикла стерилизации (CS-007), цикл 570

Характеристика	Спецификация
Идентификационный номер сосуда	#7
Впрыскивание газа под высоким давлением (оксида этилена)	Газ впрыскивается под давлением не менее 11,2" HgA и не более 11,7" HgA.
Поддержание постоянного давления оксида этилена	Давление поддерживается на заданной величине в 23,2" HgA с максимальным давлением 24,2" HgA. Минимальное допустимое давление составляет 10,7.
Время задержки газа	Газовая фаза составляет от 1 часа до 1 часа 30 минут
Температура во время задержки газа	Температура газа от 130 °F до 140 °F (от 54,4 до 60 °C)

Таблица 15. Спецификация цикла стерилизации (CS-012), цикл 70

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

Чистое помещение производственной площади регулярно проверяется на соответствие спецификациям среды согласно письменным процедурам. Стерилизованные продукты собираются и упаковываются в чистом помещении. В данном прошедшем валидацию помещении порог концентрации частиц составляет 100000 частиц на кубический фут (> 0,5 мкм).

Проверка содержания частиц проводится ежемесячно и ежеквартально согласно письменным процедурам. Забор микробиологических проб воздуха и поверхностей включен в рутинные ежемесячные проверки. Положительное давление, температура и относительная влажность чистого помещения проверяются ежедневно. Персонал носить головные уборы, спецодежду и бахилы. Персонал, непосредственно работающий с продуктом, носит перчатки, не содержащие порошков.

Ежеквартальный мониторинг бионагрузки выполняется на партиях продукта. Части продуктов проверяются на аэробную бионагрузку и аэробные спорообразующие бактерии. Экстракция и фильтрации с последующей инкубацией при 30-35 °C в течение 48-96 часов. Для спор, выполняется тепловой шок перед инкубацией при 30-35 °C.

Проверка на пирогены выполняется для каждой партии стерилизованного продукта. Продукты группируют в зависимости от конструкции, производственных процессов и упаковки.

Образцы выбираются таким образом, чтобы быть репрезентативными для всей стерилизованной партии. 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.

Для получения дополнительных сведений см. Приложение 1.

17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 16. Перечень стандартов

Номер	Название стандарта
Директивы совета 93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию
BS EN ISO 14971	Медицинские устройства - Заявление по управлению рисками для медицинских устройств
ISO 13485/AC	Медицинские устройства - Системы управления качеством - требования для органов регулирования
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских устройств Часть 7: Остаточные продукты стерилизации окиси этилена
ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11135-2	Стерилизация медицинских изделий - оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению ISO 11135-1
BS EN 11607-1	Упаковка термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы
BS EN 11607-2	Упаковка термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы
ISO 14155	Клиническая исследование медицинских устройств для применения у человека - Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и другие пространства с контролируемой средой
ISO 14644-5	Чистые помещения и другие пространства с контролируемой средой - Часть 5: Операции
ISO 14155-1	Клинические исследования
ISO 15223-1	Медицинские устройства - символы, которые будут использоваться на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
ISO 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими устройствами
ISTA 2A	ISTA 2 Серии тестовых процедур частичной симуляции работы упакованные продукты 150 фунтов (68 kg) или менее
ASTM F2004-05	Стандартный тестовый метод температуры фазового перехода никель-титановых сплавов путем

	термического анализа
ASTM F2096-04	Стандартный метод тестирования для выявления значительных утечек в медицинской упаковке путем создания избыточного внутреннего давления (тест пузыря)
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному изнашиванию стерильных барьерных систем для медицинских устройств
IEC60601-1	Медицинское электрическое оборудование
IEC60601-1 -2	Электромагнитные помехи
Руководство FDA	Доклинические тесты и рекомендуемая маркировка внутрисосудистых стентов и связанных систем доставки
Руководство FDA	Руководство для индустрии и сотрудников FDA: Доклинические и клинические исследования для устройств нейротромбэктомии
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов

18. Требования к монтажу и установке.

Не требует монтажа и установки.

19. Сведения о техническом обслуживании.

Изделие одноразового применения не требует технического обслуживания.

20. Гарантийные обязательства.

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

Продукт произведен по тщательно контролируемой технологии; однако, компания-производитель не может проконтролировать условия, в которых используется продукт. Поэтому производитель не дает выраженной или подразумеваемой гарантии, включая, помимо прочего, любую явную гарантию на товарную пригодность или пригодность для конкретного применения. 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 продукта, если требования о возмещения такого ущерба основаны на гарантии, контракте, деликте, либо имеют иные основания. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на производителя в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности.

Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

21. Информация по проектированию и производству:

21.1 Проектирование медицинского изделия:

Конструкция устройства

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB и система отсоединения Solitaire были разработаны в соответствии с контрольными процедурами, оценивающими влияние на безопасность пациента с применением методов управления рисками ISO 14971. Для оценки и выявления возможных угроз и поведения устройства в нестандартных ситуациях использовался метод состояния отказа, результатов и анализа критичности (DFMECA). Обязанности по контролю качества конструкции и достижения целевых характеристик в течение 4 фаз разработки устройства до выхода на рынок определяются документарно.

Четыре фазы описаны ниже.

Фаза I: Начало проекта

Руководство оценивает рыночный потенциал нового (или модифицированного) устройства и решает следует ли начинать его разработку.

Фаза II: Выполнимость конструкции

Собирается команда специалистов из разных областей для разработки плана проекта. Команда проекта получает информацию о будущей конструкции устройства из различных источников и использует ее для определения требований к продукту (выходные данные). Команда использует требования к продукту (например, исходный анализ рисков) для разработки технических характеристик продукта. Анализ Фазы II позволяет убедиться в соответствии плана проекта и конструкции устройства предъявленным требованиям.

Фаза III: Проверка и валидация

Группа разработчиков определяет методологию проверки и валидации, организует/проводит тесты для подтверждения соответствия заявленным техническим характеристикам и потребностям пользователя. Анализ фазы проводится перед валидацией конструкции, если проверка будет включать практические испытания с участием людей. Такой анализ позволяет гарантировать, что все заявленные характеристики соблюдены до начала испытаний продукта с участием людей. Анализ в конце Фазы III гарантирует, что проверка и валидация были проведены согласно требованиям плана проекта и что продукт соответствует целевым техническим характеристикам и пригоден для использования по назначению.

Фаза IV: Предварительный запуск

Руководители проекта передают устройство из отдела разработки в отдел производства. Все документы по производству и проверке качества подготавливаются и утверждаются; процессы производства проходят валидацию, чтобы удостовериться, что компания способна постоянно выпускать продукт заданного качества. Выделяются производственные операции и проверки качества, которые критичны для качества продукта. Анализ в конце Фазы IV призван гарантировать, что новая конструкция продукта и процедуры его производства и проверки удовлетворяют требованиям плана проекта; соответствующие данные вносятся в документацию продукта. После успешного завершения Фазы IV продукт будет выпущен в продажу на соответствующих рынках.

Производственный процесс

Производственные процессы устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB соответствуют всем требованиям системы оценки качества.

22. Резюме по управлению рисками.

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.

23. Рекламация.

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию-производителя.

Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию-производителя по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10

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

www.medtronic.ru

24. Приложение 1

Валидация процесса стерилизации стента Solitaire AB

1.0 ЦЕЛЬ

Цель настоящей валидации заключается в доказательстве надежности и эффективности стерилизации стента Solitaire AB, выпускаемого компанией «ив3» (EV3), в ходе предусмотренного компанией «ив3» процесса стерилизации и с помощью оборудования, предоставленного по контракту компанией «Стеридженикс» (Sterigenics).

2.0 КРАТКИЙ ОБЗОР

2.1. Настоящая валидация применяется в отношении стерилизации стента Solitaire AB оксидом этилена. Варианты исполнения стента Solitaire AB предусматривают диаметр 3, 4, 5 и 6 мм, при этом стенты каждого диаметра доступны в двух конфигурациях длины. Стенты диаметром 3 и 4 мм помещаются в изготовленный из политетрафторэтилена (PTFE) проводник, внутренним диаметром 0,59 мм, а стенты диаметром 5 и 6 мм помещаются в изготовленный из PTFE проводник, внутренним диаметром 0,72 мм. Проводник загружается в транспортировочную спираль и помещается в изготовленный из тайвека стерилизационный пакет. В настоящее время данная конфигурация используется для всех линеек спиральной продукции.

2.2. В рамках настоящего исследования были использованы стенты с наибольшими значениями диаметра и длины относительно проводников (4-20 мм и 6-30 мм), поскольку данные стенты обладают наибольшей плотностью стента относительно объема, ограниченного интродьюсером. Кроме того, данные размеры изделия предполагают наименьшую границу соприкосновения между внешним диаметром проводника-толкателя и внутренним диаметром интродьюсера, представляющую собой наихудший возможный случай.

2.3. Подход и обоснование валидации стерилизации, использованные в рамках данного исследования, основаны на валидационных методиках, описанных в стандарте ANSI/AAMI/ISO 11135:1994 – «Медицинская стерилизация – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом» и стандарте EN 550:1994 – «Стерилизация медицинских изделий – валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».

2.4. В силу высокой устойчивости к воздействию стерилизации этиленоксидом, в качестве тестового микроорганизма для данного исследования был выбран *Bacillus atrophaeus* (споровая полоска - № по каталогу «ив3» 10025-002), представляющий собой наихудший возможный случай. Кроме того, компания «ив3» обычно использует *B. Atrophaeus* в целях контроля стерилизации этиленоксидом. Споровая полоска была помещена внутрь стента Solitaire AB в соответствии с описанием. Результаты стерильности указывают на возможность эффективной стерилизации стента Solitaire AB при половинной продолжительности воздействия газа.

2.5. В целях возможности сопоставления в ходе настоящего исследования половинного цикла был также использован биоиндикатор (№ по каталогу «ив3» 09051) для внутреннего устройства для проверки эффективности стерилизации (IPCD). IPCD представлял собой катетер Echelon с предварительно отформованным кончиком, в хаб которого был помещен биоиндикатор (контейнер-«раскладушка»). В ходе исследований относительной резистентности было установлено, что данное IPCD является наиболее устойчивым (т.е.

представляет собой наихудший случай) к процессу стерилизации. Результаты стерильности указывают на эффективность стерилизации всех IPCD при половинной продолжительности воздействия газа.

2.6. В ходе половинного цикла также были использованы внешние устройства для проверки эффективности стерилизации (EPCD), исследования которого показали, что его резистентность к стерилизации превосходит резистентность самого устойчивого изделия (IPCD). Показатели стерильности указывают на эффективность стерилизации всех EPCD при половинной продолжительности воздействия газа.

2.7. Полученные с точек внутри стерилизационной загрузки данные температуры и влажности были подвергнуты анализу с целью подтверждения того, что наличие нового изделия не вызывают неблагоприятных изменений профиля распределения температуры и влажности, документально зафиксированного в ходе ранее валидированного процесса. Анализ указывает на прогнозируемость всех профилей распределения температуры и относительной влажности и их сопоставимость с предыдущими валидациями.

3.0 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ

3.1. Конфигурация загрузки

3.1.1. Для подтверждения возможности применения валидированного на данный момент цикла в отношении стента Solitaire AB был выполнен один половинный цикл. Он призван подтвердить способность полного цикла к достижению минимального уровня гарантии стерильности (SAL), составляющего 10^{-6} .

3.1.2. Количество биоиндикаторов (BI) стента Solitaire AB при половинном цикле составляло 38 (тридцать восемь) единиц. Основанием для этого послужила методика расчета для Камер 5-9, полезный объем которых составляет 539-622 кубических футов или 15,3-17,6 м³ (ISO 11135).

3.1.3. В ходе половинных циклов были также использованы 38 (тридцать восемь) IPCD, что включает тридцать восемь помещенных в загрузку биоиндикаторов плюс один положительный контрольный образец.

3.1.4. В ходе половинных циклов были также использованы 38 (тридцать восемь) EPCD, что включает тридцать восемь единиц на цикл плюс один положительный контрольный образец на цикл.

3.1.5. Каждая паллета содержала испытательные образцы, размещенные в соответствии с диаграммами размещения образцов.

3.1.6. Для регистрации температуры и относительной влажности загрузки изделий в ходе предварительного достижения заданных условий и стерилизации использовалась калиброванная система получения данных. Вблизи от коробок с устройствами для проверки эффективности стерилизации в загрузку были помещены в общей сложности 20 (двадцать) температурных датчиков (в том числе 1 (один) датчик относительной влажности на паллету).

3.1.7. Половинный цикл был запущен с использованием номинальных технических характеристик для критических параметров температуры, влажности и концентрации

газообразного оксида этилена. Однако продолжительность обработки газом была снижена до половины полного цикла воздействия газа (ISO 11135).

3.1.8. Все отобранные образцы были документально зафиксированы в Реестре отбора образцов документального сопровождения партии.

3.2. Аттестация физических/ микробных характеристик

3.2.1. С целью подтверждения возможности успешного применения валидированного на данный момент процесса стерилизации в отношении стента Solitaire AB был запущен один половинный цикл с полностью загруженным стерилизатором.

3.2.2. В рамках единичного половинного цикла в соответствии с описанием, были использованы стенты Solitaire AB, IPCD и EPCD. Количество устройств для проверки эффективности стерилизации соответствует рекомендуемому.

3.2.3. Данный цикл сопровождался текущим контролем процесса (продолжительности, температуры, давления, влажности при предварительном достижении заданных условий, массы газа и т.п.). В рамках данного исследования с целью проверки физических параметров во время процесса в загрузку были помещены контактные температурные датчики и датчики влажности.

3.2.4. Запуск половинного цикла осуществлялся при номинальной заданной 30-минутной продолжительности воздействия газообразного оксида этилена. Номер карты PCS, закрепленной за этим половинным цикл, - 565, копия представлена в документальном сопровождении партии.

3.2.5. Образцы, подвергнутые микробной провокационной пробе, были извлечены 06 декабря 2006 г. и 07 декабря 2006 г. направлены в лабораторию «СтериПро» (SteriPro), расположенную в округе Айтаска, для проведения испытаний на стерильность с помощью биоиндикаторов (а также положительного контрольного образца). Справочный код испытания – LB-MIC-003.

4.0 ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРОТОКОЛА

4.1. Относительно документации компании «Стеридженикс» были предоставлены следующие пояснения:

4.1.1. Распечатки с устройства Antares выявили сигналы о температурном сбое на протяжении всего цикла. Это обусловлено тем фактом, что настоящие вводные данные применяются для параметрических циклов, в ходе которых в загрузку помещаются контактные датчики. В отсутствие контактных датчиков программа автоматически выдает сигнал о температурном сбое. Это не влияет на результаты валидации, поскольку данные о температуре загрузки были зафиксированы.

4.1.2. Во время этапов цикла в состоянии вакуума, распечатки с устройства Antares указывали на системный сбой вакуума. Это было обусловлено неспособностью цикла достичь состояния вакуума на запрограммированной скорости, однако не влияет на результаты валидации.

4.1.3. Документально зафиксированные данные относительной влажности указывают на то, что датчики относительной влажности были «внешними». Это опечатка. Данные датчики были помещены внутрь загрузки.

5.0 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Таблица 1: Сводный обзор характеристик камеры

Запуск системы №	SLA_2006 (Solitaire AB) 1205 0179	SLA_2006 (данные за прошлые периоды) 0425 5209
Этап подачи газа		
Температура на завершении подачи газа (°F)	136	134
Изменения давления газа, вызванные подачей этиленоксида (InHgA)	8,2	8,2
Масса использованного газа (в фунтах)	26,2	27,4
Этап воздействия газом		
Амплитуда температур в камере (°F)	134-135	132-134

5.1. Значения внутренней температуры изделий на ключевых этапах цикла приведены в Таблице 2, представляющей собой зарегистрированные диапазоны температур загрузки и средние значения температур загрузки цикла.

Таблица 2: Сводный обзор значений температуры изделий (по Фаренгейту) на ключевых этапах цикла

Запуск системы №	SLA_2006 (Solitaire AB) 1205 0179	SLA_2006 (данные за прошлые периоды) 0425 5209
Дата проведения стерилизации	05 декабря 2006 г.	25.04.2006 г.
Продолжительность воздействия газом	30 минут	30 минут
	Температура в градусах Фаренгейта в формате минимальная – максимальная; средняя	Температура в градусах Фаренгейта в формате минимальная – максимальная; средняя
Начало цикла	71,5-78,0; 74,57	68,2-73,6; 71,0
Начало кондиционирования паром	71,7-78,9; 75,28	68,6-73,7; 71,3
Завершение кондиционирования паром	110,6-125,6; 117,51	108,5-114,7; 111,8
Начало воздействия газом	123,4-135,5; 129,29	118,7-125,3; 122,0
Диапазон отклонений температур изделия на момент начала воздействия газом*	12,1	6,6
Завершение воздействия газом	123,8-138,3; 133,02	121,9-129,6; 125,8
Диапазон отклонений температур изделия на момент завершения воздействия газом*	14,5	7,7
Конец цикла	114,6-120,4; 116,42	107,6-112,2; 109,2

*Разделом А.3.2.2 Приложения к стандарту ANSI/AAMI/ISO 11135 предусмотрено: «На протяжении всего времени воздействия ... в любой момент времени в ходе воздействия стерилизующим агентом диапазон температур по всей загрузке изделий должен быть равен или менее 10 °С». Выявленный диапазон температур не превышал 10 °С (18 °F соответственно).

5.2. Значения внутренней температуры изделий на ключевых этапах цикла приведены в Таблице 3, представляющей собой зарегистрированные диапазоны и средние значения %

относительной влажности в ходе цикла.

Таблица 3: Сводный обзор значений относительной влажности изделий на ключевых этапах цикла

Запуск системы M	SAL 2006 (Solitaire AB) 1203-0179	SAL 2006 (данные за прошлые периоды) 0425-5200
Дата проведения стерилизации	05 декабря 2006 г.	25.04.2006 г.
Продолжительность воздействия газом	30 минут	30 минут
	Относительная влажность в процентах (минимальная – максимальная; средняя)	Относительная влажность в процентах (минимальная – максимальная; средняя)
Начало цикла	20,0-57,0; 26,85	55,9-68,3; 61,6
Начало кондиционирования паром	20,0-68,6; 30,95	55,5-66,0; 60,1
Завершение кондиционирования паром	69,4-90,8; 84,55	90,6-99; 92,9
Начало воздействия газом	78,5-89,6; 86,13	89,4-93,9; 91,0
Завершение воздействия газом	66,3-88,8; 80,32	88,6-91,5; 90,2
Конец цикла	44,7-61,3; 49,60	61,6-78,3; 69,2

6.0 ОБСУЖДЕНИЕ

6.1. Как следует из результатов испытания стентов Solitaire AB на стерильность с помощью биоиндикаторов, цикл позволяет эффективно достигать минимального уровня гарантии стерильности (SAL), составляющего 10⁻⁶. Кроме того, результаты испытаний IPCD и EPCD на стерильность с помощью биоиндикаторов подтверждают, что стерилизация конфигурации стента сопровождается не большими трудностями, чем стерилизация данных плановых сравнительных индикаторов.

6.2. Данные температуры и относительной влажности соответствуют требованиям, установленным протоколом, и подтверждают, что воспроизводимость цикла соответствует установленным техническим характеристикам цикла. Значение внутренней относительной влажности стента при половинном цикле было незначительно ниже на этапе кондиционирования паром в течение первых 25 минут, однако в течение последних 45 минут диапазон отклонений всех участков размещения друг от друга находился в пределах 21%, а значения на всех участках размещения превышали 60%.

7.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1. Критерии приемочного контроля

Требования к валидации стерилизации заключаются в следующем:

7.1.1. Результаты биологических индикаторов относительно IPCD и стента Solitaire AB – за исключением положительных контрольных образцов – показали отсутствие какого-либо роста при продолжительности половинного цикла в 30 минут, продемонстрировав снижение количества живых бактерий на 6 порядков. Исходя из того, что плановый процесс стерилизации предусматривает вдвое большую продолжительность воздействия газом, в ходе полного процесса это приведет к снижению количества живых бактерий, по меньшей мере, на 12 порядков.

7.1.2. Результаты биологических индикаторов относительно EPCD – за исключением положительных контрольных образцов – показали отсутствие какого-либо роста при

продолжительности половинного цикла в 30 минут, продемонстрировав снижение количества живых бактерий на 6 порядков. Исходя из того, что плановый процесс стерилизации предусматривает вдвое большую продолжительность воздействия газом, в ходе полного процесса это приведет к снижению количества живых бактерий, по меньшей мере, на 12 порядков.

7.1.3. Все технические характеристики циклов соответствовали установленным параметрам процесса, предусмотренным для Цикла 570, переименованного цикла 565.

7.1.4. С целью повторной валидации результаты анализа данных температуры и влажности внутри паллет были сопоставлены с результатами наиболее актуальной валидации, что позволило подтвердить сохранение изначальных эксплуатационных характеристик.

8.0 РЕКОМЕНДАЦИИ

8.1. Ввести продуктовую линейку стентов Solitaire AB в Цикл 570 для плановой стерилизации.

8.2. Успешное завершение настоящего исследования позволяет внести стенты Solitaire AB в товарную линейку изделий производства компании «ив3», стерилизуемых этиленоксидом

25. Приложение 2

Отчет по валидации процесса упаковки медицинского изделия «Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB».

1.0 ЦЕЛЬ

1.1 Цель настоящей валидации заключается в том, чтобы убедиться в сохранении конфигурацией упаковки, используемой для стента SOLO (является предыдущим брендовым названием стента Solitaire AB) и спиралей GAMMA, стерильного барьера после стерилизации (2 циклов), термического циклирования, воздействия в смоделированных условиях транспортировки и ускоренного старения, эквивалентного 1 году и 3 годам.

1.2 Настоящее дополнение содержит результаты исследования 3-летнего ускоренного старения.

2.0 КРАТКИЙ ОБЗОР

2.1. 60 образцов были дважды стерилизованы с использованием параметров цикла № 570 компании «Стеридженикс» (Sterigenics), подвергнуты старению, соответствующему 3 годам, и испытаниям ISTA 2A, включая выдерживание в температурных условиях при 38 °C/85% относительной влажности и 60 °C/30% относительной влажности. В целях подтверждения целостности стерильного барьера после стерилизации, имитирования старения и моделирования условий транспортировки, пакеты прошли испытание на утечку в виде пузырьков воздуха. Все 60 образцов удовлетворили требованиям испытания на утечку в виде пузырьков воздуха.

3.0 МЕТОД ИСПЫТАНИЯ

3.1 Для валидации упаковки были использованы детали и партии со следующими номерами:

Описание	Деталь №	Партия №
Спиральная оплётка	15000-650	7002885
Пакет из тайвека	60045-001	7002962
Картонная коробка	60075-001	7003042
ИПП	70299-001	7002925
Герметичный шов из упаковочного картона	15000-860	7003088
Этикетка, NXT	70305-001	7002987
Для представления стента SOLO и спирали GAMMA были использованы различные партии спиралей NXT		

3.2 Образцы были стерилизованы в компании «Стеридженикс» с использованием параметров цикла № 570, который будет применяться для стерилизации стентов SOLO и спиралей GAMMA.

3.3 Процесс старения был выполнен в компании «ив3 Нейроваскуляр» (ev3 Neurovascular), г. Ирвайн, штат Калифорния (Irvine, CA). Старение образцов осуществлялось в печи Blue-M, модель M-75736 (следующая калибровка: 31.07.2007г.), при 65°C в течение 56 дней, что эквивалентно 1 году. Фиксирование данных по температуре было выполнено с помощью регистратора данных Extech Instruments 42270, M-76695 (следующая калибровка: 18.07.2007 г.).

3.4 Методы испытания, включили в себя ISTA 2A:2001 «Испытание эксплуатационных характеристик индивидуально упакованных изделий 150

фунтов и менее», а также ASTM F-2096-0 «Обнаружение серьезных утечек в упаковках для медицинских изделий методом повышения внутреннего давления (испытание на утечку пузырьков воздуха)».

3.5 Статистические методы, использованные для анализа данных, описаны в QAP20.2 «Статистический анализ в целях контроля проектирования».

4.0 ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРОТОКОЛА

Н/П

5.0 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

5.1 Все образцы, состаренные на 3 года ускоренным методом, прошли испытание на целостность упаковки (испытание на утечку в виде пузырьков воздуха).

5.2 Статистический анализ, применённый к испытанию на целостность упаковки, основан на простых критериях испытаний «пройдено - не пройдено». Используя точное биномиальное распределение при 60 образцах и 0 неудачах, можно с 95% уверенностью сказать, что как минимум 95% выборки будут отвечать критериям испытаний.

6.0 ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты испытания соответствуют критериям приемлемости по стерильному барьеру в отношении образцов состаренных на 3 года.

7.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Испытания показывают, что предложенная упаковка способна сохранить стерильный барьер для спиралей и стентов после 2 стерилизаций, 3-годичного старения и моделирования условий транспортировки.

8.0 РЕКОМЕНДАЦИИ

Конфигурацию упаковки можно использовать для упаковывания стента Solo и разделяемых спиралей Gamma.

9.0 ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Приложение 1

9.2. Приложение 2

9.1. Приложение 1

1.0 ЦЕЛЬ

Цель настоящей валидации заключается в том, чтобы подтвердить, что конфигурация упаковки, используемая для стента SOLO и спиралей GAMMA, позволяет сохранить стерильный барьер после стерилизации (2 циклов), термического циклирования, воздействия в смоделированных условиях транспортировки и ускоренного старения, эквивалентного 1 году и 3 годам.

2.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1. Настоящая валидация применима как к стентам SOLO, так и к 2 из 3 конфигураций спиралей GAMMA. Спирали GAMMA будут предлагаться в виде непокрытых металлических спиралей, спиралей, обвитых нейлоновыми волокнами, а также спиралей, обвитых микрофиламентами сополимера молочной и гликолевой кислот (PGLA). Настоящая валидация применима исключительно к непокрытым металлическим спиральям и спиральям, обвитым нейлоновыми волокнами.
- 2.2 Конфигурация упаковки, используемой для упаковывания непокрытых металлических спиралей, спиралей, обвитых нейлоновыми волокнами, и стента эквивалентна упаковке, используемой для разделяемых спиралей NXT, которая включает в себя пакет из тайвека, спиральную оплётку, проводник, интродьюсер и картонную коробку.
- 2.3 В настоящей валидации будут использованы параметры герметичного закрытия, которые были определены и прошли валидацию для аппарата импульсной сварки Ассu-sealer и пакета из тайвека/ПВХ.
- 2.4 Настоящая валидация применима только к изделиям, подвергнутым ускоренному старению.
- 2.5 Спирали GAMMA, обвитые микрофиламентами PGLA, упакованы в пакет из фольги в целях защиты PGLA от влаги. Положительные результаты испытаний, проведённых после одной стерилизации (изделия, обвитые PGLA, разрешается стерилизовать только один раз), кондиционирования по ISTA-2A и ускоренного старения, соответствующего 1 и 3 годам. Настоящая валидация не будет повторена для проекта GAMMA ввиду абсолютно незначительной разницы в части, касающейся упаковки, между спиральями GAMMA и спиральями Nexus. Обе спирали весят менее 1 грамма, обе защищены интродьюсером и спиральной оплёткой, упакованы в одинаковый пакет и помещены в одинаковую картонную коробку.

3.0 СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- 3.1 ISO 11607:1997 - «Упаковка для медицинских изделий заключительной стерилизации»
- 3.2 ISTA 2A:2001 «Испытание эксплуатационных характеристик индивидуально упакованных изделий весом 150 фунтов и менее»
- 3.3 ASTM F2096-01 «Обнаружение серьезных утечек в упаковках для медицинских изделий методом повышения внутреннего давления (испытание на утечку пузырьков воздуха)»
- 3.4 ASTM F1980-02 «Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок для стерильных медицинских изделий»
- 3.5 QAP4.1 «Контроль проектирования»
- 3.6 QAP9.4 «Валидация процесса»
- 3.7 QAP20.2 «Статистический анализ для проверки контроля проектирования»

4.0 ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

- 4.1 120 макетов изделий будут упакованы в пакеты из тайвека, герметично закрыты, промаркированы и загружены в картонные коробки с ИПП, предназначенные для продукции.
- 4.2 Упакованные изделия будут подвергнуты 2 стерилизациям с использованием параметров цикла № 570 компании «Стеридженикс».
- 4.3 Стерилизованные изделия будут возвращены в «ив3 Нейроваскуляр» и загружены в печь для ускоренного старения. 60 изделий будут подвергнуты старению, соответствующему 1 году, ещё 60 изделий – старению, эквивалентному 3 годам.
- 4.4 Состаренные изделия будут подвергнуты тепловой обработке и воздействию условий транспортировки путем проведения испытания в соответствии с ISTA 2A, до проведения испытаний на целостность упаковки.

5.0 ОБОРУДОВАНИЕ/МАТЕРИАЛЫ

- 5.1 Для имитирования как стента SOLO, так и спиралей GAMMA будут использованы спирали NXT. Все эти три изделия, которые состоят из имплантата, прикреплённого к проводнику, помещаются в интродьюсер и спиральную оплётку. Резиновый зажим проводника используется для удержания устройства в нужном месте внутри спиральной оплётки. Различие по весу между изделиями несущественно.

Таблица 1: Компоненты образцов-макетов

Компонент	№ детали
Спирали NXT	N-XX-XX-T10/T18-XX
Пакет из тайвека	60045-001
Этикетка NXT	70305-001
ИПП NXT	70299-001
Картонная коробка для изделия	60075-001
Герметичный шов из упаковочного картона	15000-860

- 5.2 Большая печь для старения
- 5.3 Компания «Стеридженикс» предоставляет оборудование и материалы, необходимые для проведения циклов стерилизации.
- 5.4 Информацию по кондиционированию упаковки, испытательному оборудованию и материалам см. в стандартах ASTM F2096 и ISTA-2A. Компания «ДДЛ Вест» предоставляет оборудование и материалы, необходимые для осуществления кондиционирования по ISTA-2A и проведения испытаний в соответствии с ASTM F2096.

6.0 ИСПОЛНЕНИЕ

- 6.1 Сотрудниками компании « ИВ3 Нейроваскуляр» испытания проводиться не будут.
- 6.2 Стерилизация будет проведена компанией «Стеридженикс»
4900 Саус Гиффорд Авеню
Лос-Анджелес, Калифорния
(323) 582-8421
- 6.3 Кондиционирование по ISTA-2A и испытание стерильного барьера (в соответствии с ASTM F2096) будут проведены компанией «ДДЛ Вест»
3303 Харбор Блvd, Сьют В9

7.0 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

7.1 Создать образцы-макеты.

7.1.1 Поместить спирали NXT в пакеты из тайвека в соответствии с MP1036.

7.1.2 Герметично закрыть пакеты, используя номинальные параметры, установленные в MP1039.

7.1.3 Разместить пустые этикетки на пакетах и пронумеровать пакеты в последовательном порядке от 1 до 120. Перечеркнуть этикетки чёрным маркером и написать на каждом пакете «Не для медицинского применения» (либо используйте для этого бирки с надписью «Не для медицинского применения»).

7.1.4 Пронумеровать в последовательном порядке картонные коробки для изделий от 1 до 120. На каждой картонной коробке написать «Не для медицинского применения» (либо используйте для этого этикетки с надписью «Не для медицинского применения»).

7.1.5 Поместить пакеты в соответствующие картонные упаковки (т.е. пакет № 1 в коробку №1) вместе с ИПП, определенными документом MP1036. Запечатать коробки с помощью герметичных швов из упаковочного картона.

7.2 Дважды стерилизовать образцы с применением цикла № 570 компании «Стеридженикс».

7.3 Подвергнуть старению 60 образцов-макетов (образцы 1-60) для получения срока службы, соответствующего 1 году.

Изделие будет подвергнуто ускоренному старению с использованием параметров, обеспечивающих соответствие 1 году износа в соответствии с ASTM F-1980-02.

Период испытания = Эквивалентное время/ 2^A , где A = (температура испытания – окружающая температура)/10

Температура испытания = 65 °C Окружающая температура = 22 °C

Период испытания = $(365)/2^{((65-22)/10)} = 365/2^{4,3} = 19$ дней

7.4 Подвергнуть старению 60 образцов-макетов (образцы 61-120) для получения срока службы, соответствующего 3 годам.

Изделие будет подвергнуто ускоренному старению с использованием параметров, обеспечивающих соответствие 3 годам износа в соответствии с ASTM F-1980-02.

Период испытания = Эквивалентное время/ 2^A , где A = (температура испытания – окружающая температура)/10

Температура испытания = 65 °C Окружающая температура = 22 °C

Период испытания = $(365*3)/2^{((65-22)/10)} = 1095/2^{4,3} = 56$ дней

7.5 После завершения старения образцов подвергнуть их испытанию в соответствии с ISTA-2A.

7.6 Выполнить испытание каждого пакета на утечку в виде пузырьков воздуха в соответствии с ASTM F2096-01.

8.0 КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

8.1 Все 60 образцов, подвергнутых старению, соответствующему 1 году, должны пройти испытание на целостность упаковки (испытание на утечку в виде пузырьков воздуха) с целью обеспечения 95% достоверности и 95%

надёжности, что необходимо для признания пакетов годными для использования в течение 1 года.

- 8.1 Все 60 образцов, подвергнутых старению, соответствующему 3 годам, должны пройти испытание на целостность упаковки (испытание на утечку в виде пузырьков воздуха) с целью обеспечения 95% достоверности и 95% надёжности, что необходимо для признания пакетов годными для использования в течение 3 лет.

9.2. Приложение 2: Отчёт о процессе стерилизации

Цель

Цель настоящего проекта заключалась в подвергании конструкции упаковки для «ИВ3 Нейроваскуляр» в рамках валидации упаковки SOLO и GAMMA температурным условиям, воздействию условий, типичных для производства, транспортировки и обращения, которые с большой вероятностью могут возникнуть в течение срока службы продукта, и испытанию целостности. Испытания были выполнены в контролируемых лабораторных условиях с использованием оборудования, аттестованного для проведения подобных испытаний.

Сфера применения

Настоящий отчет описывает выдерживание в температурных условиях, моделирование распространения, и испытание целостности в компании «ДДЛ, Инк.», проведенные в отношении образцов под номерами 76184-76187 в соответствии с методами испытаний, установленными компанией «ДДЛ, Инк.», справочный код 0807222.

КРАТКИЙ ОБЗОР ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Номер образца транспортировочной тары	Проведенное испытание	Количество пакетов в транспортировочной таре
76184-76187	Выдерживание в температурных условиях, моделирование распределения и испытание на утечку в виде пузырьков воздуха	15

Таблица 1: Краткий обзор испытываемых образцов

Образцы были подвергнуты ускоренному старению, соответствующему трем годам износа, до их доставки для испытаний в компанию «ДДЛ, Инк.». Ответственность за всю документацию, сопутствующую испытанию на ускоренное старение, несет «ИВ3 Нейроваскуляр».

ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ

Критерии приемлемости

Персонал компании «ИВ3 Нейроваскуляр» несет ответственность за определение критериев приемлемости для упаковки и продукта.

Выдерживание в температурных условиях

Выдерживание образцов в температурных условиях было основано на ISTA Проект 2А; *Испытание эксплуатационных характеристик индивидуально упакованных изделий весом 150 фунтов и менее.* В таблице ниже описаны циклы и даты, когда образцы находились в камерах для выдерживания в температурных условиях.

Цикл	Номера образцов	Дата/время начала	Дата/время окончания	Продолжительность (часов)
38 °C при относительной влажности 85%	76184-76187	23 марта 2007г./13.00	26 марта 2007г./13.00	72 часа
60 °C при относительной	76184-76187	27 марта 2007г./10.00	27 марта 2007г./16.00	6 часов

влажности 30%				
------------------	--	--	--	--

Таблица 2: Цикл выдерживания в температурных условиях

ISTA Проект 2А Испытание моделированием распространения

После завершения испытания моделированием распространения ISTA Проект 2А наблюдались такие незначительные повреждения транспортировочной тары, как помятости и изгибы. Данный тип повреждений является распространенным в условиях распространения и не считается критическим дефектом.

Испытание целостности упаковки

Испытание на утечку пузырьков воздуха

Шестьдесят (60) пакетов из поливинилхлорида (ПВХ) и тайвека прошли испытание на утечку пузырьков воздуха. Ни одна из конфигураций упаковки, прошедших испытание, не продемонстрировала признаков утечки при испытании на утечку пузырьков воздуха.

Испытание	После выдерживания в температурных условиях и распределения	60	60	0
Испытание на утечку пузырьков воздуха				

Таблица 3: Результаты испытания на утечку пузырьков воздуха.

ПРИМЕНИМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Стандарты

ISTA Проект 2А (2008): Испытание эксплуатационных характеристик индивидуальных упакованных изделий весом 150 фунтов и менее
ASTM F 2096-04: Обнаружение серьезных утечек в упаковках для медицинских изделий методом повышения внутреннего давления (испытание на утечку пузырьков воздуха)

Таблица 4: Стандарты

ЛОГИСТИКА

Образцы 76184-76187 были получены: 20 марта 2007г.

Выдерживание в температурных условиях:

- Начало: 23 марта 2007 г.
- Завершение: 27 марта 2007 г.

Испытание моделированием распространения:

- Начало: 28 марта 2007 г.
- Завершение: 28 марта 2007 г.

Испытания на утечку пузырьков воздуха:

- Начало: 30 марта 2007 г.
- Завершение: 30 марта 2007 г.

ОБОРУДОВАНИЕ

Для выполнения указанных испытаний было использовано следующее оборудование:

Наименование оборудования	№ модели	Серийный номер	Следующая калибровка
Прибор для испытания прочности при падении L.A.B. Accudrop 160 (2)	160	291129	Высота проверена измерительной лентой
Система для испытания	HTHVS	411005	10 октября 2007 г.

вибрацией L.A.B.			
Устройство проверки подлинности L.A.B.	250V	31129	08 июня 2007 г.
Система вращательных колебаний L.A.B.	250V	241092	26 января 2008 г.
Прибор для испытания упаковок T.M. Electronics	BT-1000	BT-975	10 мая 2007 г.
Термометр термопары (2)	450ATT	03080105	07 сентября 2007 г.
Климатическая камера Hotpack (HC2)	417532	83433	11 декабря 2007г.
Климатическая камера Hotpack (HC4)	417532	84912	21 февраля 2008 г.
Датчик Temp tale4 (49)	H4600-02-001	3729691506	05 октября 2007 г.
Датчик термопары (P015)	TTSS-НН	P015	07 ноября 2007 г.
Датчик термопары (P019)	TTSS-НН	P019	07 ноября 2007 г.

Таблица 5: Перечень оборудования

ПРОДУКТ

Продукт

Валидация упаковки SOLO и GAMMA

СИСТЕМА УПАКОВКИ

Система защиты стерильности

Система защиты стерильности состоит из пакета из ПВХ и тайвека.

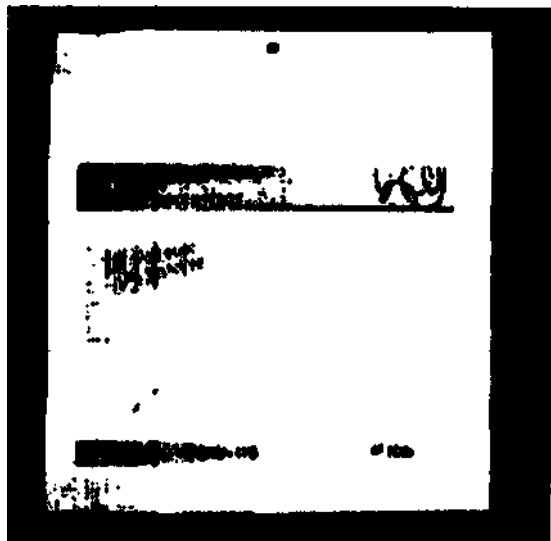


Рисунок 1: Это фотография системы защиты стерильности.

Защитная упаковка

Защитная упаковка состоит из складной коробки из негофрированного картона, которая содержит одну (1) систему упаковки с защитой стерильности.



Рисунок 2: Это фотография защитной упаковки.

Транспортировочные единицы

Транспортировочные единицы состоят из коробок из гофрированного картона и содержат пятнадцать (15) защитных упаковок. Приблизительные внешние размеры транспортировочных единиц указаны ниже.

Номера образцов	Длина, дюйм	Ширина, дюйм	Высота, дюйм	Вес, фунт
76184-76187	12 ½	12 ½	13 ½	6,68

Таблица 6: Обзор испытываемых образцов

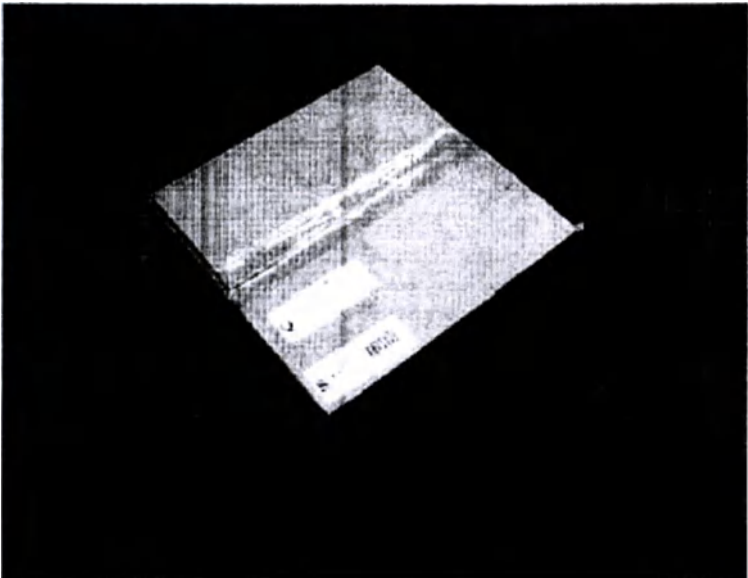


Рисунок 3: Это фотография одной транспортировочной тары по результатам испытаний

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

Выдерживание в температурных условиях

Выдерживание образцов в температурных условиях было основано на ISTA Проект 2А (2008); *Испытания эксплуатационных характеристик индивидуальных упакованных изделий весом 150 фунтов или менее.*

Образцы под номерами 76184-76187 подверглись воздействию следующих условий:

- 38°C при ОВ 85% течение 72 часов

- 60°C при ОВ 30% в течение 6 часов

ISTA Проект 2А Распространение / Моделирование условий транспортировки (нагрузочное испытание)

Данное испытание основано на ISTA Проект 2А (2008); *Испытания эксплуатационных характеристик индивидуальных упакованных изделий весом 150 фунтов или менее.* Упакованное изделие, как описано выше, было подвергнуто воздействию по следующим графикам.

Каждый график описан в том порядке, в котором он был выполнен в процессе испытания.

Сжатие

Этапы испытания и методы испытания для данного графика цикла распространения были предназначены для определения способности транспортировочных единиц выдерживать нагрузки на сжатие, которые возникают в процессе перевозки наземным транспортом. Необходимая нагрузка, в дополнение к перегрузке, должна учитывать воздействие продолжительного времени хранения, вибраций, расположения или типа укладки контейнеров, вариативности прочности контейнеров, содержания влаги, температуры, предшествующего обращения и методов опоры груза.

Транспортировочные единицы подвергались нагрузке по оси верх-низ. Нагрузка на упаковки применялась сверху в соответствии с расчетами, приведенными ниже.

Применение и освобождение от нагрузки = $[6.68 \times (4-1) \times 5] \times 1.4 = 140$ фунтов			
6,68	Wt = масса упакованного изделия	4	S= количество упакованных изделий в штабеле
1	1 = нижний контейнер в штабеле	4	F = компенсирующий фактор (5 при хранении на складе дольше 24 часов, рекомендовано не менее 4)
1,4	1,4 = фактор сжатия на момент сдавливания		

Таблица 7: Вычисление испытуемой нагрузки при испытании на сжатие путем применения и освобождения от нагрузки

Данное испытание было проведено с использованием устройства проверки подлинности L.A.B.

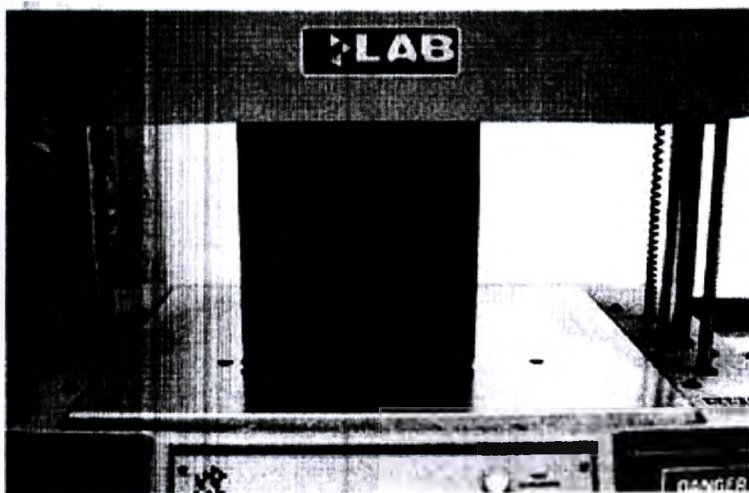


Рисунок 4. На фотографии показана установка для испытания на сжатие путем применения и освобождения от нагрузки.

Вибрации незакрепленного груза

Этапы испытания и методы испытания для данного графика цикла распространения были предназначены для определения способности транспортировочных единиц выдерживать повторяющиеся удары, возникающие при транспортировке незакрепленного груза. Испытания проводились путем размещения образцов на испытательной поверхности. Испытательный стол приводился в движение при низком уровне оборотов в минуту, который постепенно увеличивался до тех пор, пока металлическая прокладка 1/16 дюймов не проходила под образцами по всей длине. Общая продолжительность испытания для данного цикла вычислялась путем деления 14 200 вибрационных воздействий на количество циклов в минуту (CPM), с которым двигался вибрационный стол. Деление общей продолжительности времени на два составит количество времени испытания для нижней части транспортировочной тары, а также для обратного направления. Испытание повторяющимися ударами проводилось следующим образом.

Время простоя	Направление
30 минут	Нижняя часть
30 минут	Нижняя часть с поворотом под углом 90°

Таблица 8: Метод испытания ISTA Проект 2А Время простоя при вибрации незакрепленного груза

Данное испытание было проведено с использованием системы вращательных колебаний L.A.B.



Рисунок 5: На фотографии показана установка для испытания вибрацией незакрепленного груза.

Испытание падением

Этапы испытания и методы испытания для данного графика цикла распространения были предназначены для определения способности транспортировочных единиц выдерживать факторы риска, возникающие при ручных манипуляциях, например, загрузке, разгрузке, укладке в штабели, сортировке или установке на паллеты. Основными факторами риска, возникающими в результате этих операций, являются воздействия, обусловленные

падением или бросанием. Размер, вес и форма транспортировочных единиц определяют интенсивность этих факторов риска.
Высота падения, количество падений и ориентация транспортировочных единиц в пространстве в момент воздействия, оказываемого на эти упаковки, представлены ниже.

Высота падения	Ориентация в пространстве	
38 дюймов	Углы 2-3-5	Минимально выступающий край
	Следующий максимально выступающий край	Максимально выступающий край
	Плоско на концевую поверхность	Плоско на противоположную концевую поверхность
	Плоско на боковую поверхность	Плоско на противоположную боковую поверхность
	Плоско на верхнюю поверхность	Плоско на нижнюю поверхность

Таблица 9: Метод испытания ISTA Проект 2A Последовательность падений
Данная процедура была проведена с использованием прибора для испытания прочности при падении L.A.B. Accudrop 160.

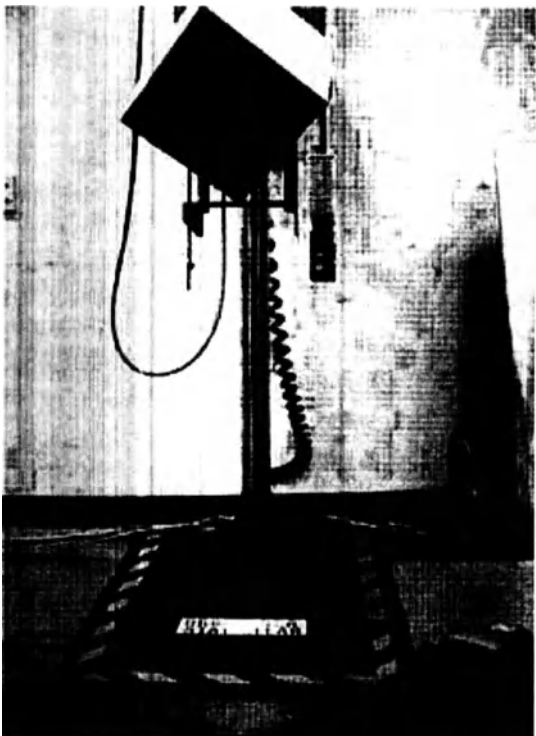


Рисунок 5: На фотографии показана установка для испытания падением (падение на угловую поверхность).

Случайные вибрации

Этапы испытания и методы испытания для данного графика цикла распространения были предназначены для определения способности транспортировочных единиц выдерживать условия вертикальных вибраций при транспортировке.
Общие уровни ускорения составили 1,15 Гоб/мс при продолжительности испытания один (1) час для четырех (4) различных транспортировочных положений. Упаковки не были закреплены на столе для данного элемента испытания.

Частота (Гц)	PSD (спектральная плотность мощности) (г ² /Гц)
1	0,0001
4	0,01
100	0,01

200	0,001
Всего $\gamma_{об/мс}$: 1,15	
Продолжительность: 60 минут (30 минут для нижней стороны и по 10 минут для верхней, боковой и концевой стороны)	

Таблица 10: Уровень спектральной плотности мощности для частоты случайных вибраций

Данное испытание было проведено с использованием системы для испытания вибрацией L.A.V. с датчиком исследования вибраций.

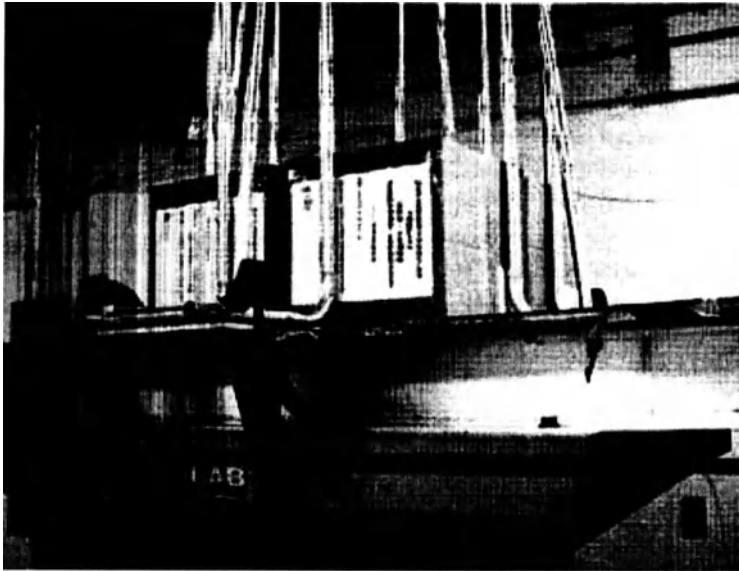


Рисунок 7: На фотографии показана установка для испытания вибрацией транспортного средства.

Испытание целостности упаковки

Испытание на утечку пузырьков воздуха

Данное испытание было проведено на основании ASTM F 2096-04; *Обнаружение серьезных утечек в упаковках для медицинских изделий методом повышения внутреннего давления (Испытание на утечку пузырьков воздуха)* и С.О.П. №6047, Положение 03 «ДДЛ, Инк.».

Метод испытания предназначен для обнаружения открытых путей, каналов или пустот в области герметичного соединения, являющегося первичной защитой стерильности, а также для обнаружения проколов в непористом материале. Испытание может применяться для гибких или жестких упаковок из пористых или непористых материалов.

Подготовленный образец был использован для определения заданного давления путем создания отверстия 0,008 дюйма на стороне упаковки из ПВХ. Аппарат для испытаний, который был использован для нагнетания воздушного давления, описан в разделе "Материалы и оборудование". Упаковку погрузили в резервуар с водой на время не менее пяти (5) секунд без оказания давления воздуха на пакет. Затем давление постепенно повышалось до появления потока пузырьков воздуха из отверстия 0,008 дюйма, сделанного в пакете. Пакеты были проверены на наличие утечки в виде стабильного потока пузырьков воздуха, выходящих из упаковки.



Рисунок 8: На фотографии показана установка для испытания на утечку пузырьков воздуха.

25. Приложение 3

Файл менеджмента риска медицинского изделия «Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB».

DFMECA06-002, ред. W		
АНАЛИЗ ВИДОВ, ПОСЛЕДСТВИЙ И КРИТИЧНОСТИ КОНСТРУКЦИОННЫХ ОТКАЗОВ (DFMECA)	№ ECO NV14990	Дата вступления в силу: 06 августа 2013 г.
Solitaire AB		

Редакция	№ ECO	Описание	Дата выпуска	Инициировано
A-V включительно	см. в архиве	см. в архиве	см. в архиве	см. в архиве
W	NV14990	Создана таблица с редакциями документа, изменен номер инструкции по применению (IFU) с 70530-001 на 70723-001	30 июля 2013 г.	Д. Эндрюс

Проект:	Solitaire AB	Анализ риска			Дата создания:	11 июля 2006 г.
Линейка изделий с учетом риска	Solitaire, RMFI0015					Система отсоединения Solitaire добавлена в августе 2008 г.
Описание продукта или проекта:		Степень тяжести	Частота возникновения	Класс риска	Автор:	Шон Фируци (оригинал изделия)
Анализ видов, последствий и критичности конструкционных отказов для изделия Solitaire AB и системы отсоединения Solitaire Жизненный цикл: на данный момент одобрено четыре размера устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB (доступные в продаже изделия). Еще семь размеров находятся в процессе разработки (IV фаза). Показание к применению (независимо от страны): устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3» предназначено для лечения интракраниальных нейроваскулярных поражений. Показание к применению (Канада): устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3» предназначено для лечения аневризм с широкой шейкой, а также мешотчатых и интракраниальных аневризм. Противопоказание (независимо от страны и в Канаде): использование устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3» противопоказано в следующих случаях: - у пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты, антитромбоцитарные и тромболитические препараты - у пациентов с известной чувствительностью к никель-титановому сплаву					Участники проекта:	AB: Сазерленд Карл; Эстрайх Лестер; Квок Ясон; Циве Тодд; Джейми Реддинг; Тим Куо; Стив Робертсон; Джейсон Лион, Майкл Лосордо, Линда Симпсон, Цзяньлу Ма, Адам Уильямс, Анх Кам, Лаура Хитон, Дженнифер Фаурия, Брайан Митчелл, Лесли Патманабан. Добавление системы отсоединения Solitaire: Стив Робертсон, Джейми Реддинг, Ясон Квок, Джейсон Лион, Лестер Эстрайх, Наннеке Динкло

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Стенты	Самораскрывающийся отсоединяемый стент, предназначенный для облегчения эндоваскулярной эмболизации интракраниальных аневризм	Ненадлежащее качество поверхности, что привело к внутривенному тромбозу	Недостаточная электрополировка по результатам визуального осмотра	Внутривенный тромбоз, приложение больших усилий для доставки изделия	4	2	T	Валидация конструкции / проверка правильности конструкции (DVT) TR07-128, TR09-294, TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	Неприменимо (н/п)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
3-20 Solitaire AB 31108 50524-001													
3-30 Solitaire AB 31109 50526-001			Недостаточная пассивация (4-15, 4-20, 6-20, 630)		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-294, TR09-198 / внутрипроизводственная проверка, рассмотрение записей по партии (LHR)	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
4-15 Solitaire AB 30862 L 30863 A 54020-001		Слишком высокое радиальное усилие (постоянное выталкивание)	Недостаточная пассивация (3-20, 3-30, 4-30, 440, 5-20, 5-30, 5-40)	Повышенное радиальное усилие (постоянное выталкивание) может привести к повреждению сосуда, приложению силы во время доставки изделия, локализованные изменения размеров каркаса могут привести к его поломке	4	2	T	Биосовместимость TR09-053, коррозия DVT TR09-147, рассмотрение LHR	н/п	Биосовместимость TR09-053, коррозия DVT TR09-147, рассмотрение LHR	4	2	T
4-20 Solitaire AB 30864 L 30865 A 50421-001													
4-30 Solitaire AB 31110 50526-001													
4-40 Solitaire AB 31111 50527-001		Средняя толщина или ширина каркаса превышает необходимое значение (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)	Средняя толщина или ширина каркаса превышает необходимое значение (3-20, 3-30)		4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	Указанный диапазон сосудов был изменен с минимального значения в 2,0 мм на 2,2 мм. Это не повлияло на частоту возникновения, см. ECO NV10528 (выполнено)	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
5-20 Solitaire AB 31112 50528-001													
5-30 Solitaire AB 31113 50529-001													
5-40 Solitaire AB 31114 50530-001		Средняя толщина или ширина каркаса превышает необходимое значение (4-30, 4-40, 5-20, 5-30, 5-40)	Средняя толщина или ширина каркаса превышает необходимое значение (4-30, 4-40, 5-20, 5-30, 5-40)		4	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
6-20 Solitaire AB 30870 L 30871 A 50423-001													
6-30 Solitaire AB 30872 L 30873 A			Низкая разностенность нитиновых трубок		4	2	T	Сертификат поставщика / ev3 RI / валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Точки, выбранные для	Повышенное	4	2	T	Валидация конструкции	н/п	DVT TR07-	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
50424-001			измерения ширины / толщины, не в полной мере характеризуют и обеспечивают контроль коэффициента трения (COF) изделия	радиальное усилие (постоянное выталкивание) может привести к повреждению сосуда, приложению силы во время доставки изделия, локализованные изменения размеров каркаса могут привести к его поломке				/ DVT TR07-128 / DVT TR09-198, TR09-294		128, TR09-198 Валидация конструкции TR10-021, TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
			Низкий показатель A _F (в пределах спецификации) (3-20, 3-30)	Повышенное плато стресса (повышенное эффективное радиальное усилие) может затруднить доставку изделия или привести к повреждению сосуда	4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	Указанный диапазон сосудов был изменен с минимального значения в 2,0 мм на 2,2 мм (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294	4	1	A
			Низкий показатель A _F (в пределах спецификации) (4-15, 4-20, 4-30, 4-40, 5-20, 5-30, 5-40, 6-20, 6-30)	Повышенное плато стресса (повышенное эффективное радиальное усилие) может затруднить доставку изделия или привести к повреждению сосуда	4	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
		Слишком низкое радиальное усилие	Средняя толщина или ширина каркаса ниже необходимого значения (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)	Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента, невозможность доставки стента, перекручивание стента (неравномерное раскрытие) могут привести к окклюзии основной артерии	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128	4	2	T
			Средняя толщина или ширина каркаса ниже необходимого значения (3-20, 3-30)		4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	DVT TR09-198, TR09-294	4	2	T
			Средняя толщина или ширина каркаса ниже необходимого значения (4-30, 4-40)		4	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Средняя толщина или ширина каркаса ниже		4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-	н/п	DVT TR09-198, TR09-294,	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			необходимого значения (5-20, 5-30, 5-40)					198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины		TR09-294 дополн. 1			
			Нитиноловые трубки ниже значений спецификации		4	2	T	Входной контроль трубок компанией «ev3» / сертификат соответствия поставщика	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Значение A _F превышает спецификацию и температуру тела – использование ненадлежащего сырья A _F / ненадлежащая термическая усадка		4	1	A	Валидация конструкции / DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
			Значение A _F превышает спецификацию, но ниже температуры тела – использование ненадлежащего сырья A _F / ненадлежащая термическая усадка	Сниженное плато стресса (меньшее эффективное радиальное усилие), неполное восстановление диаметра после многократной повторной обшивки	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Точки, выбранные для измерения ширины / толщины, не в полной мере характеризуют и обеспечивают контроль радиального усилия (RF) изделия	Недостаточная поддержка спирали, ведущая к ее вклинению, миграция стента, невозможность доставки стента, перекручивание стента (неравномерное раскрытие) могут привести к окклюзии основной артерии	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / DVT TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1 Валидация конструкции TR10-021	4	2	T
			Высокий показатель A _F (в пределах спецификации) (3-20, 3-30, 4-30, 4-40)	Сниженное плато стресса (меньшее эффективное радиальное усилие), в результате чего наблюдаются	4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидации	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				недостаточная поддержка спирали, стеноз стента (вклинение), миграция стента, невозможность доставки стента, перекручивание стента (неравномерное раскрытие), которые могут привести к окклюзии основной артерии									
			Высокий показатель Af (в пределах спецификации) (5-20, 5-30, 5-40)	Сниженное плато стресса (меньшее эффективное радиальное усилие), в результате чего наблюдаются недостаточная поддержка спирали, стеноз стента (вклинение), миграция стента, невозможность доставки стента, перекручивание стента (неравномерное раскрытие), которые могут привести к окклюзии основной артерии	4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Малый наружный диаметр (OD) (в пределах спецификации) (3-20, 3-30)	Меньшее эффективное радиальное усилие, ведущее к недостаточной поддержке спирали, стенозу стента (вклинение), миграции стента	4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	Анализ данных DVT/PQ показывает, что размер 3 мм обеспечивает необходимое RF благодаря OD. См. памятку, приложенную к ред. N ECO NV10528 (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294	4	1	A
			Малый OD (в пределах спецификации)	Меньшее эффективное радиальное усилие.	4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 /	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294	4	1	A

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			(4-30, 4-40)	ведущее к недостаточной поддержке спирали, стенозу стента (вклинение), миграции стента				внутрипроизводственная проверка ширины и толщины		дополн. 1			
			Малый OD (в пределах спецификации) (5-20, 5-30, 5-40)	Меньшее эффективное радиальное усилие, ведущее к недостаточной поддержке спирали, стенозу стента (вклинение), миграции стента	4	3	U	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка ширины и толщины	Внутрипроизводственный контроль RF при минимальном OD для сохранения RF в пределах конструкционной спецификации (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1 FD2399	4	1	A
		Слишком большой размер ячейки стента	Неправильная AS-резка стента	Каркас ломается из-за недостаточной толщины. Миграция стента вследствие низкого радиального усилия	4	2	T	Входной контроль стентов компанией «ев3» / сертификат соответствия поставщика	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Малая ширина каркаса		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Избыточная электрополировка		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Слишком крупная конструкция ячеек (что создает риск протрузии спирали в долгосрочной перспективе)	Хроническая протрузия спирали через каркас	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание опытных образцов (PPT)	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1 I, TR10-021	4	2	T
			Слишком крупная конструкция ячеек (что ведет к смещению в попытках избежать протрузии спирали)	Острая протрузия спирали, ведущая к смещению и неудовлетворенности и изделием	3	3	T	Валидация конструкции	н/п	TR07-253, валидация конструкции TR10-021	3	3	T
			Слишком маленький	Неправильная AS-резка стента	3	2	T	Входной контроль стентов компаний	н/п	DVT TR07-128, DVT	3	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		размер ячейки стента, затрудненная доставка спирали		затруднить раскрытие и извлечение стента в интродьюсере.				«ев3» / сертификат соответствия поставщика		TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
			Ненадлежащая конструкция ячейки	Затрудненная доставка спирали через каркас при использовании доставляющего катетера	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, PPT	н/п	DVT TR07-128, DVT TR10-068	4	2	T
			Большая ширина каркаса		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Недостаточная электрополировка		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR10-068	3	2	T
			Конструкция ячейки										
	Стент не устанавливается внахлест	Неправильный выбор размера сосуда		Миграция стента Выпадение спирали	4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
		Извитый сосуд с большим углом			4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
	Соответствие и неизменность стента	Перекрученная трубка катетера		Затянувшаяся процедура. Осложнения при извлечении стента	3	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Сломанный каркас стента			3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / испытание полированных стентов на усталостное разрушение	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Неправильный размер катетера			3	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Изделие неправильно			3	2	T	Валидация конструкции	н/п	DVT TR07-	3	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				\$	O	RC
			Сложно					/ DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294		128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
			Деформация каркаса стента при обмотке до или во время процедуры		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Стент искривляется или перекручивается при доставке через хаб / катетер (3-20, 3-30, 4-15, 4-20, 4-30, 4-40, 6-20, 6-30)	Затянувшаяся процедура. Осложнения при извлечении стента. Повышенное содержание материалов стента в кровотоке	3	3	T	DVT TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			Стент искривляется или перекручивается при доставке через хаб / катетер (5-20, 5-30, 5-40)	Затянувшаяся процедура. Осложнения при извлечении стента. Повышенное содержание материалов стента в кровотоке	3	4	T	DVT TR09-198	Меры усиленного контроля, см. DWG09058 и DCR10-0174 (выполнено) Изменение спецификации для повышения нижнего предельного значения ширины каплевидной части с 80 мкм до 87 мкм согласно ECO-NV10216 (выполнено)	DVT TR09-198, дополн. 1, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			SAB-6-XX: Запутывание дистального концевой маркера	Незначительная неудовлетворенность пользователя, риск затянувшейся процедуры	3	4	U	Спрогнозированная частота согласно FD2271	Обучение врача согласно FD2271 (выполнено)	FD2271	2	4	T
			SAB-4-XX: Запутывание дистального концевой маркера		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 Валидация конструкции TR10-021 / TR09-198	Обучение врача согласно FD2271 (выполнено)	DVT TR07-128, FD2271, TR09-294 дополн. 1	2	2	A
			SAB-3-XX: Запутывание дистального концевой маркера		3	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294	Обучение врача согласно FD2271 (выполнено)	DVT TR09-198, FD2396, TR09-294	2	2	A
			SAB-5-XX:		3	4	U	Валидация конструкции	Обучение врача	DVT TR09-	2	4	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			Запутывание дистального концевой маркера					TR10-021 / DVT TR09-198	согласно FD2271 (выполнено)	198, FD2396, TR09-294 дополн. 1			
		Стент не покрывает аневризму	Выбор сложного анатомического участка. Неправильный выбор стента	Затянувшаяся процедура	3	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128	3	2	T
			Длина стента не соответствует ожиданиям пользователя		3	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 Валидация конструкции / DVT TR07-128	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	1	A
		Не удастся загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера Неудовлетворенность заказчика	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Сломанный каркас		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Влияние на первый доставленный стент		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Не удастся свернуть стент		3	2	T	Проверка конструкции / валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Неправильный выбор микрокатетера		3	2	T	Инструкция по применению	н/п	Анализ жалоб	3	2	T
			Дефекты микрокатетера		3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			Изделие перекручивается при загрузке или продвижении посредством катетера		3	3	T	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			Поврежденный / неправильный		3	2	T	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198,	3	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			интродьюсер							TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
		Доставка изделия возможна, однако наблюдается трение	Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины (стент может прорезаться / проступить через прокладку катетера) (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)	Затянувшаяся процедура Неудовлетворенность Повреждение микрокатетера Риск вазоспазма при приложении избыточного усилия вследствие распрямления сосуда	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка / обучение врача / Инструкция по применению	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR07-128	3	2	T
			Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины (стент может прорезаться / проступить через прокладку катетера) (3-20, 3-30)		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294	3	2	T
			Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины (стент может прорезаться / проступить через прокладку катетера) (4-30, 4-40, 5-20)		4	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины (стент может прорезаться / проступить через прокладку катетера) (5-30)		4	2	T	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Избыточные показатели радиального усилия, ширины и/или толщины (стент может прорезаться / проступить через прокладку катетера) (5-40)		4	3	U	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR09-198, TR09-294 дополн. 1	3	3	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					\$	O	RC				\$	O	RC
			Недостаточная ширина и/или толщина, что ведет к отсутствию поддержки внутри катетера		4	2	U	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Неправильный выбор микрокатетера		3	2	T	Инструкция по применению	н/п	Анализ жалоб	3	2	T
			Дефекты микрокатетера		3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			Сломанные каркасы (примечание: влияние последствия связано с трением, а не с раскрытием сломанного каркаса)		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
			Недостаточная обработка поверхности		3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	САРА 08-003, документ разработан в ответ на жалобы касательно трения (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Не удастся извлечь стент с помощью микрокатетера для изменения положения	Сломанный каркас	Затянувшаяся процедура Риск повреждения сосуда	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Вспомогательное устройство застряло в стенте (после раскрытия)		4	4	1	Обучение врача / Инструкция по применению	Частота возникновения при использовании системы Neuroform = от 4 до 2 Частота возникновения, отчетность по медицинским изделиям Управления по контролю пищевых продуктов и	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
									лекарственных средств (FDA MDR) = 2 2/5500 = 0,000364 (выполнено)				
			Высокое радиальное усилие (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)		4	4	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	Частота возникновения при использовании системы Neuroform = от 4 до 2 Частота возникновения, FDA MDR = 2 2/5500 = 0,000364 (выполнено)	DVT TR07-128	4	2	1
			Высокое радиальное усилие (3-20, 3-30)		4	1	1	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR09-198, TR09-294	4	1	1
			Высокое радиальное усилие (4-30, 4-40)		4	2	1	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR09-198, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Высокое радиальное усилие (5-20, 5-30, 5-40)		4	1	1	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR09-198, TR09-294 дополн. 1	4	1	1
			Преждевременное отсоединение		4	4	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Частота возникновения при использовании системы Neuroform = от 4 до 2 Частота возникновения, FDA MDR = 2 2/5500 = 0,000364 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Стент неправильно сложен		4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
		Миграция	Неправильный выбор	Риск тромбоза / риск	4	2	1	Обучение врача /	н/п	DVT TR07-	4	2	1

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		стент	размера стента	ишемического инсульта / не удается устранить аневризму				Инструкция по применению		128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
			Низкое радиальное усилие / малый OD		4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Анатомия сосуда (исключая сужающиеся к концу сосуда)		4	2	1	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Запутывание дистального конца		4	2	1	Испытание на сопротивление при смещении в запутанном состоянии согласно TR09-246, анализ риска согласно FD2271, предполагаемое распределение размеров сосуда согласно PPT	н/п	Испытание TR09-246, анализ риска FD2217, PPT TR09-051	4	2	1
		Поломка стента	Преждевременный отказ вследствие усталостного разрушения	Миграция стента / утечка никеля может спровоцировать аллергическую реакцию / повреждение сосуда / риск тромбоза	4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Слишком малая ширина / толщина каркаса		4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
			Слишком большая ширина / толщина каркаса		4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294,	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294,	4	2	1

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка		испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1			
		Повреждение каркаса (лазерная обработка)			4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
		Неправильный выбор материалов			4	1	A	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
		Неправильная обработка материалов			4	1	A	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
		Во время доставки изделие перекручивается (3-20, 3-30, 4-15, 4-20, 4-30, 4-40, 6-20, 6-30)			4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
		Во время доставки изделие перекручивается (5-20, 5-30, 5-40)			4	3	U	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147 /	Меры усиленного контроля, см. DWG09058 и DCR10-0174 (выполнено) Изменение	DVT TR09-198 дополн. 1, TR09-294 дополн. 1	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								внутрипроизводственная проверка	спецификации для повышения нижнего предельного значения ширины каплевидной части с 80 мкм до 87 мкм согласно ECO-NV10216 (выполнено)				
		Не удастся правильно визуализировать стент	Неполное раскрытие стента	Затянувшаяся процедура / повреждение сосуда, миграция стента	4	1	A	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
			Недостаточное число / распределение рентгеноконтрастных маркеров	Незначительная неудовлетворенность пользователя	2	4	T	Валидация конструкции TR10-021	н/п	Валидация конструкции TR10-021	2	4	T
		Тромбоз, связанный с изделием	Несовместимый материал стента	Аллергическая реакция у пациента / местная воспалительная реакция / риск окклюзии основного сосуда	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, биосовместимость TR09-053 / испытание на биосовместимость	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, биосовместимость TR09-053, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Недостаточная обработка поверхности		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, биосовместимость TR09-053 / испытание на биосовместимость	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, биосовместимость TR09-053, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
		Окклюзия боковой ветви	Неправильный размер стента, что привело к его миграции	Ишемический инсульт	4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Поломка стента, что привело к его миграции	Затянувшаяся процедура Риск повреждения сосуда	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										TR09-147, TR09-294 дополн. 1			
			Правильный размер стента, миграция стента	Ишемический инсульт	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Поломка стента с отделением эмболов	Ишемический инсульт	4	1	A	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение TR09-147, TR09-294 дополн. 1	4	1	T
		Провисание в аневризму	Размер сосуда / аневризмы	Затянувшаяся процедура / разрыв аневризмы	5	2	U	Обучение врача / Инструкция по применению	Частота возникновения при использовании системы Neuroform = от 2 до 1 Частота возникновения, FDA MDR = 0 0/5500 = 0 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	5	1	T
			Техника врача	Затянувшаяся процедура / разрыв аневризмы	5	2	U	Обучение врача / Инструкция по применению	Частота возникновения при использовании системы Neuroform = от 2 до 1 Частота возникновения, FDA MDR = 0 0/5500 = 0 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	5	1	T
			Неспособность правильно визуализировать дистальный конец стента	Затянувшаяся процедура / разрыв аневризмы	5	1	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021	5	1	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		Витки спирали запутались в каркасе стента	Техника врача	Затянувшаяся процедура	4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	Удалена ссылка на разрыв аневризмы, см. DFMECA06-002, ред. C (выполнено)	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	3	2	A
		Окклюзия основной артерии	Неправильный размер стента	Ишемический инсульт / затянувшаяся процедура	4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021	4	2	T
			Тромбоз стента		4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021, биосовместимость TR09-053	4	2	T
			Неправильная гепаринизация		4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, валидация конструкции TR10-021	4	2	T
			Миграция стента		4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению / валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
		Нейроваскулярное кровотечение	Ожидаемое изменение гемодинамики	Риск ишемического инсульта	4	2	T	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128	4	2	T
			Сильное сопротивление при вытаскивании стента		4	1	A	Валидация конструкции TR10-021 / DVT TR09-198, TR09-294	н/п	DVT TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
		Вазоспазм	Избыточное радиальное усилие	При невозможности устранить посредством стандартной медикаментозной терапии, возникает риск ишемического инсульта / окклюзии сосуда / затянувшейся процедуры	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка / обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Поверхность стента		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, испытание на усталостное разрушение	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					\$	O	RC				\$	O	RC
		Токсичность	Ненадлежащий выбор материалов	Риск смерти / аллергической реакции / разложения стента	\$	I	T	TR09-147 / внутрипроизводственная проверка	н/п	TR10-021, TR09-294 дополн. 1	\$	I	T
					Испытание на биосовместимость / проверка изоляции стента / испытание на коррозию	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, биосовместимость TR09-053, TR09-294 дополн. 1							
			Неправильная или недостаточная пассивация	Риск аллергической реакции / разложения стента	4	I	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, биосовместимость TR09-053 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, биосовместимость TR09-053, TR09-294 дополн. 1	4	I	T
		Высокая температура Af	Низкая температура при термической усадке	Недостаточное радиальное усилие, миграция стента – риск тромбоза / риск ишемического инсульта / не удается устранить аневризму	4	I	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	I	T
			Длительное выдерживание при термической усадке	Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), невозможность доставки стента, перекручивание стента (неравномерное раскрытие) могут привести к окклюзии основной артерии	4	I	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	I	T
		Низкий показатель Af	Высокая температура при термической усадке	Высокое радиальное усилие, что ведет к риску повреждения сосуда и приложению высоких усилий при доставке	4	I	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	I	T
			Короткое выдерживание при термической усадке		4	I	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	I	T
		Дистальный	Рентгеноконтрастн	Недостаточная	Неправильный	Плохая	4	2	T	Входной контроль	н/п	DVT TR07-	4

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
концевой спиральный маркер (30984001) – 3 мм стент (30739001) – 4, 5, 6 мм стент	ые маркеры для визуализации под контролем флюороскопии	визуализация дистального маркера	диаметр платиновой проволоки	визуализация, невозможность определить раскрытие или ориентацию стента, риск инсульта, воспалительной реакции				трубок компаний «ев3» / сертификат соответствия поставщика		128, TR09-198, валидация конструкции TR10-021			
			Неправильная / свободная обмотка спирали		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Слишком мало маркеров		4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021 / внутрипроизводственная проверка; испытание на предпочтение	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
			Смещение маркеров	Образование эмболов, что ведет к ишемическому инсульту	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Степень тяжести изменена до 5 (инсульт) См. последний абзац в разделе «Данные MDR» (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 дополн. 1	5	1	T
		Не удастся загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Деформированные / шатающиеся дистальные маркеры	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Не удастся визуализировать стент	Отсутствующий, шатающийся или отсоединенный спиральный маркер	Затянувшаяся процедура / повреждение сосуда / риск инсульта	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021 / внутрипроизводственная проверка	Степень тяжести изменена до 5 (инсульт) См. последний абзац в разделе «Данные MDR» (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, валидация конструкции TR10-021, TR09-294 дополн. 1	5	1	T
		Не удастся извлечь стент	Стент отсоединен от толкателя	Затянувшаяся процедура Риск тромбоза Дополнительное медикаментозное лечение	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка / обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
Проксимальный спиральный маркер (30744-001) Буферная спираль (30740-	Соединяет стент с толкателем	Не удастся извлечь стент	Стент отсоединен от толкателя	Затянувшаяся процедура Риск тромбоза Дополнительное медикаментозное лечение	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка / обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 дополн. 1	4	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					\$	O	RC				\$	O	RC
001)		Не удается отсоединить стент после доставки	Отсутствует электрическая связь между зоной отсоединения и толкателем	Затянувшаяся процедура / неэффективность лечения	4	4	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Неправильная начальная оценка, DVT и опыт применения указывают на возможность отсоединения (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	1
		Не удается загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Деформированные / шатающиеся маркеры	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	1	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	1	1
Проволока с шариком (50635-001) Проволока с париленовым покрытием (50634-001) Отсоединяющая проволока и шарик (50358-001)	Соединяет стент с собранным проводником	Не удается отсоединить стент после доставки	Неправильная отсоединяющая проволока	Затянувшаяся процедура / неэффективность лечения, вероятность извлечения изделия	4	4	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Неправильная начальная оценка, DVT и опыт применения указывают на возможность отсоединения (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	1
			Изолированная зона отсоединения		4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
		Не удается загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Отсоединяющая проволока повреждена	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	1	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	1	1
		Преждевременное отсоединение	Маленький отсоединяющий шарик	Затянувшаяся процедура / повышенные трудности при удалении / неэффективность лечения	4	2	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / валидация конструкции / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	1
Термоусадочная трубка проводника (30954-001, -002, -003, -004)	Удерживает различные компоненты на месте и создает скользкую поверхность для легкой доставки посредством	Трение при продвижении изделия через катетер	Ненадлежащий материал термоусадочного кожуха, без смазки	Помехи Возможная вынужденная замена стента Затянувшаяся процедура	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
			Слишком короткий термоусадочный	Перекручивание или растягивание	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-	н/п	DVT TR07-128, TR09-198,	3	3	1

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	катетера Термоусадочная трубка из политетрафторэтилена (ПТФЭ) на сборке толкателя (1 и 2 слой по 3 мм и 4 мм, 1 слой только 5 и 6 мм)		кожух	имплантируемого изделия				198 / TR09-294 PPT / валидация конструкции		TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
			Слишком большой OD термоусадочного кожуха		3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
		Толкатель застревает внутри катетера	Слишком короткий термоусадочный кожух	Имплантируемое изделие не отсоединяется Возможная вынужденная замена стента и катетера Затянувшаяся процедура	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
					3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
Термоусадочная трубка (31021-001, -002)	Удерживает различные компоненты на месте и создает скользкую поверхность для легкой доставки посредством катетера Термоусадочная трубка из ПТФЭ на проксимальном спиральном маркере (5 и 6 мм)	Трение при продвижении изделия через катетер	Ненадлежащий материал термоусадочного кожуха, без смазки	Помехи Возможная вынужденная замена стента Затянувшаяся процедура Перекручивание или растягивание имплантируемого изделия	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
			Слишком короткий термоусадочный кожух		3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
			Слишком большой OD термоусадочного кожуха		3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
		Толкатель застревает внутри катетера	Слишком короткий термоусадочный кожух	Имплантируемое изделие не отсоединяется Возможная вынужденная замена стента и катетера Затянувшаяся процедура	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
					3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
					3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1
Термоусадочная трубка проводника (31022-001, -002)	Удерживает различные компоненты на месте и создает скользкую	Трение при продвижении изделия через катетер	Ненадлежащий материал термоусадочного кожуха, без смазки	Помехи Возможная вынужденная замена стента Затянувшаяся	3	3	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	1

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	поверхность для легкой доставки посредством катетера Термоусадочная трубка из ПТФЭ на сборке толкателя (2 слоя 5 и 6 мм)		Слишком короткий термоусадочный кожух	процедура Перекручивание или растягивание имплантируемого изделия	3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
			Слишком большой OD термоусадочного кожуха		3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
		Толкатель застревает внутри катетера	Слишком короткий термоусадочный кожух	Имплантируемое изделие не отсоединяется Возможная вынужденная замена стента и катетера Затянувшаяся процедура	3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
					3	3	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT / валидация конструкции	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	3	T
Интродьюсер (31011-001, -002)	Интродьюсер	Не удастся загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Несовместимый хаб интродьюсера/катетер	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	1	A	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	1	A
			Поврежденный интродьюсер	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / PPT	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
Овальный паз для маркера (31007-001)	Рентгеноконтрастные маркеры для визуализации под контролем флюороскопии	Не удастся визуализировать стент	Низкая чувствительность к рентгеновскому излучению в операционной или ненадлежащий выбор материалов	Затянувшаяся процедура / повреждение сосуда	4	1	A	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
		Отделение овального маркера от стента после отсоединения	Ненадежность клея Неправильный клей	Риск инсульта	4	4	I	Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	Неправильная начальная оценка, отсутствие случаев отсоединения овального маркера в архиве жалоб (выполнено)	DVT TR07-128	4	2	T
Никель-титановый толкатель 0,016 дюйма (30742-)	Проводник продвигает стент к аневризме	Не удастся загрузить и доставить стент	Повреждение толкателя	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294	3	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
001)		посредством микрокатетера	Толкатель не обладает достаточной способностью к проталкиванию (слишком тонкий)	Затянувшаяся процедура Повреждение микрокатетера	3	1	A	проверка Валидация конструкции / DVT TR07-128 / внутрипроизводственная проверка	н/п	дополн. 1	3	1	A
		Не удается отсоединить стент после доставки	Сломанный толкатель	Затянувшаяся процедура / повышенные трудности при удалении / неэффективность лечения	4	4	I	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Неправильная начальная оценка, DVT и опыт применения указывают на отсутствие жалоб касательно сломанного толкателя (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	1	A
Доставляющий катетер	Доставляющий микрокатетер	Доставка изделия возможна, однако наблюдается трение	Неправильный или поврежденный микрокатетер	Затянувшаяся процедура Неудовлетворенность Риск повреждения микрокатетера Риск вазоспазма при приложении избыточного усилия вследствие распрямления сосуда	4	2	I	Обучение врача / Инструкция по применению	Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	I
		Не удается загрузить и доставить стент посредством микрокатетера	Неправильный или поврежденный микрокатетер	Затянувшаяся процедура Неудовлетворенность Риск вазоспазма при приложении избыточного усилия вследствие распрямления сосуда	3	3	I	Обучение врача / Инструкция по применению	САРА 08-003, документ разработан в ответ на жалобы касательно трения (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	I
		Не удается извлечь стент в микрокатетере	Сгусток в микрокатетере	Затянувшаяся процедура Риск тромбоза Дополнительное медикаментозное лечение	3	2	I	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	I
			Перекрученный микрокатетер		3	2	I	Обучение врача / Инструкция по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	I
		Поломка стента	Избыточное усилие при доставке	Миграция стента / высвобождение иона	4	2	I	Проверка конструкции / PPT / валидация	н/п	DVT TR07-128, TR09-198,	4	2	I

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			посредством микрокатетера или неоднократном применении интродьюсера	никеля, что может спровоцировать аллергическую реакцию / повреждение сосуда / риск тромбоза				конструкции / DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294		TR09-294, TR09-294 дополн. 1			
Отсоединяющий блок, отсоединяющая проволока, соединитель (данные по NDS-1)	Отсоединяет стент от толкателя	Не удастся отсоединить стент после доставки	Несовместимость отсоединяющего блока / кабелей	Затянувшаяся процедура / повышенные трудности при удалении / неэффективность лечения	4	4	I	Обучение врача / Инструкция по применению	Высвобождение отсоединяющего блока NDS-2 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198	3	3	T
			Разрыв контура		4	4	I	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	Высвобождение отсоединяющего блока NDS-2 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198	3	3	T
			Ложный сигнал отсоединяющего блока		4	4	I	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	САРА 08-004, документ разработан в ответ на жалобы касательно ложноположительных сигналов отсоединяющего блока (выполнено) Высвобождение отсоединяющего блока NDS-2, см. примечание СА № 1 ниже (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198	3	3	T
			Разряженная / севшая батарея	Затянувшаяся процедура	3	1	A	Инструкция по применению / самостоятельная проверка отказа блока при настройке	н/п	DVT TR07-128, TR09-198	3	1	A
		Преждевременное отсоединение стента	Неисправность отсоединяющего блока	Затянувшаяся процедура / риск ишемического инсульта	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198	3	2	T
УФ клей (№ артикула: 10115-001)	Удерживает электрическую изоляцию стента и служит механической связующей средой между толкателем и стентом	Нарушение электрической изоляции	Неправильный материал	Длительное отсоединение / отсоединение не выполняется	3	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Отсутствуют случаи неправильного использования клея (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	1	A
		Преждевременное отсоединение	Ненадлежащий выбор клея	Затянувшаяся процедура / повышенные	4	4	I	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 /	5 жалоб касательно преждевременного	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294,	3	2	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				трудности при удалении / неэффективность лечения				внутрипроизводственная проверка	отсоединения для изделия Solitaire AB с момента выхода на рынок для более чем 7 800 проданных устройств = 0,06%, частота возникновения – 2 уровень (выполнено)	TR09-294 дополн. 1			
		Отсоединение клея от собранного изделия	Ненадлежащий выбор клея	Риск инсульта	4	4	1	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	Обзор жалоб не выявил случаи развития инсульта в результате отсоединения клея (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	3	2	T
		Неправильный материал	Выбор материала	Аллергическая реакция	4	2	T	Валидация конструкции / DVT TR07-128, TR09-198 / TR09-294 / внутрипроизводственная проверка	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1	4	2	T
Упаковка	Удерживает продукт, соответствует требованиям к стерилизации этиленоксидом (ЭО)	Нарушение стерильности	Повреждение упаковки	Риск смерти	4	2	U	Валидация конструкции и функциональные испытания транспортировочной тары	На основании имеющихся данных о частоте нарушения стерильного барьера, изменения см. в DFMECA06-002, ред. C (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR06-115, TR09-294 дополн. 1	5	1	T
			Неэффективный цикл стерилизации		4	2	U	Валидация конструкции и функциональные испытания транспортировочной тары	Валидированный цикл стерилизации CS-007 (выполнено)	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294 дополн. 1 TR06-114 TR07-127 TR09-173	5	1	T
Система отсоединения Solitaire (NDS-2)	Отсоединяет изделие от толкателя	Не удастся отсоединить изделие от отсоединяющего блока	Врач не полностью замкнул контур (соединение толкатель/земля)	Вынужденное извлечение изделия; затянувшаяся процедура; трудности при извлечении с учетом поддерживаемой массы спирали	3	1	A	См. инструкцию по применению	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	1	A
			Разряженная батарея		3	3	T	В инструкции по применению описан порядок замены батареи	н/п	FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	3	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			Избыточное сопротивление в контуре (например, физиологическое сопротивление)		3	2	T	Проверка / валидация конструкции; в инструкции по применению изложена информация по участку заземления	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	2	T
			Неработоспособность или неисправность комплектующих / программного обеспечения отсоединяющего блока		3	2	T	Продавец отсоединяющего блока «Hunt Dabney & Associates» (HD&A) проводит валидацию программного обеспечения, комплектующих, а также испытание полностью готового изделия	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	2	T
			Упаковка не обеспечивает защиту блока от физического повреждения		3	2	T	Конструкция блока и упаковки аналогичны таковым у NDS-1	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	2	T
			Повреждение в результате воздействия окружающей среды или старения		3	2	T	Конструкция блока и упаковки аналогичны таковым у NDS-1	н/п	FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	2	T
			Используется неподходящая система отсоединения (например, NDS-1, GDC)		3	3	T	Инструкция по применению, маркировка	н/п	Имеющиеся данные по NDS-1	3	3	T
			Изделие отсоединяется только после однократного повторного запуска блока (ложноположительный сигнал)	Алгоритм (программное обеспечение) в блоке неправильно интерпретирует сигнал напряжения как отсоединение	2	4	T	Проверка / валидация конструкции; Инструкция по применению	н/п	TR08-179	2	4	T
			Изделие отсоединяется только после многократного повторного запуска блока (множественный)	Алгоритм (программное обеспечение) в блоке неправильно интерпретирует сигнал напряжения как отсоединение	3	3	T	Проверка / валидация конструкции; Инструкция по применению	н/п	TR08-179	3	3	T
				Неудовлетворенность эксплуатационными характеристиками изделия; врач может отказаться от отсоединения и попытается извлечь									

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		ложноположительный сигнал)		устройство									
		Изделие отсоединяется, однако блок не распознает команду и отключается после ожидания в течение 2 минут (ложноотрицательный сигнал)	Алгоритм (программное обеспечение) в блоке пропускает сигнал напряжения об отсоединении	Легкое раздражение / неудобство; повышенное воздействие тока на пациента, что считается несущественным	2	5	U	Проверка / валидация конструкции; Инструкция по применению	По оценке команды риск относится к практически приемлемому уровню (ALARP). См. примечание СА № 1 ниже (выполнено) За период с 2008 г. по 1 квартал 2011 г. отсутствуют жалобы касательно режима отказа для 1 038 проданных блоков NDS-2	TR08-179, TR08-170	2	3	T
	Подача тока 1 мА в зону отсоединения в течение до 2 минут	Отсоединяющийся блок вырабатывает избыточный ток (значительно больше 1 мА)	Неисправность или замыкание комплектующих отсоединяющего блока	Риск смерти в результате поражения током	5	1	T	Отсоединяющий блок выполняет автопроверку при запуске; валидация комплектующих и программного обеспечения компанией «HD&A»; испытание полностью готового изделия	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	5	1	T
		Отсоединяющийся блок вырабатывает ток 1 мА в течение более 2 минут, но менее 10 минут	Неисправность программного обеспечения отсоединяющего блока или отсоединение изделия требует более 2 минут	Ненадлежащее функционирование изделия; неудовлетворенность	3	2	T	Валидация комплектующих и программного обеспечения компанией «HD&A»; испытание полностью готового изделия; Инструкция по применению; проверка / валидация конструкции	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	2	T
		Отсоединяющийся блок вырабатывает ток 1 мА в течение более 10 минут	Неисправность программного обеспечения отсоединяющего блока	Ненадлежащее функционирование изделия; риск ожогов в месте заземления или целевого сосуда при воздействии в течение длительного времени	4	1	A	Валидация комплектующих и программного обеспечения компанией «HD&A»; испытание полностью готового изделия; Инструкция по применению	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	4	1	A
	Сконструирована / улучшена для	Система отсоединения	Ошибка врача или экспериментальное	Ток ниже значения системы	2	3	T	Инструкция по применению	Маркировка «Без спиралей» удалена	Возможность отсоединения	2	4	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	отсоединения изделия Solitaire	Solitaire используется врачом для отсоединения эмболической спирали	использование	отсоединения NXT для спиралей, для отсоединения может потребоваться больше времени или возникает риск неотсоединения, что увеличивает продолжительность процедуры					с NDS-2, см. DCR08-0836 (выполнено)	спиралей (техническая осуществимость) проверена в документе Lab Book 496, стр. 11-12			
Кабельная гарнитура Solitaire (CSS-2.7.5-1)	Предназначена для замыкания электрического контура и передачи тока через изделие и тело пациента	Кабельная гарнитура не подает достаточное напряжение к изделию для его отсоединения	Слишком высокое сопротивление или неправильный выбор материалов	Вынужденное извлечение изделия; затянувшаяся процедура; трудности при извлечении с учетом поддерживаемой массы спирали	3	1	A	См. инструкцию по применению	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	1	A
			Короткое замыкание в изоляции кабельной гарнитуры или соединителя		3	3	T	См. инструкции по применению	н/п	TR08-179, FD2012, имеющиеся данные по NDS-1	3	3	T
Процесс стерилизации	Стерилизация обеспечивает гарантированный уровень стерильности (SAL) в 10^{-6}	Цикл стерилизации не обеспечивает SAL в 10^{-6}	Неэффективный цикл стерилизации	Нестерильный продукт, риск смерти	5	1	T	Контролируемая подготовка партии, подлежащей стерилизации, согласно MP1414, контроль пирогенности согласно MP1414, ежеквартальный контроль бионагрузки согласно TM0158, контроль цикла стерилизации согласно CS-007 и LST-002, ежегодная повторная валидация QAP9.5	н/п	TR06-114 TR07-127 TR09-173	5	1	T
Принадлежности / совместимость													
Изделие Solitaire AB	Изделие Solitaire, совместимое с другими доставляющими катетерами	Использование с несовместимыми доставляющим и катетерами	Вариации в конструкции катетера	Доставка изделия затруднена или невозможна	3	2	T	Требования к размерам согласно инструкции по применению, артикул 70362	н/п	TR07-128 TR09-198 PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	3	2	T
				Извлечение изделия в катетер затруднено или невозможно	4	1	A	Требования к размерам согласно инструкции по применению, артикул 70362	н/п	TR07-128 TR09-198 PPT TR08-100 Валидация конструкции:	4	1	A

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / взвешивание	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	Изделие Solitaire, совместимое с другими системами отсоединения, GDC, NDS-1 (предвиденное неправильное использование)	Неустойчивое поведение изделия во время отсоединения	Вариации в электрическом сигнале к изделию Solitaire	Риск затянувшейся процедуры	2	4	T	Инструкция по применению, артикул 70428	н/п	TR07-253, TR10-021 DVT TR07-128, см. СА № 1	2	4	T
	Изделие Solitaire, совместимое с кабельными гарнитурами CSS или NCS	Нет Кабельные гарнитуры CSS и NCS идентичны по форме, разъему и функции. Различие заключается в маркировке.	Заказана кабельная гарнитура NCS	Нет	1	5	T	н/п	н/п	DVT TR07-128 DVT TR09-198, TR09-294 дополн. I	1	5	T
Система отсоединения Solitaire, NDS-2	Блок NDS-2, совместимый со спиралью (предвиденное неправильное использование)	Неустойчивое поведение изделия во время отсоединения	Вариации в электрическом сигнале от отсоединяющего блока NDS-2 по сравнению с NDS-1, предназначенным для спиралей	Риск затянувшейся процедуры или невозможность отсоединить изделие, что ведет к неудовлетворенности и при использовании блока NDS-2	3	2	T	Инструкция по применению, артикул 70428	н/п	н/п	3	2	T
	Блок NDS-2, совместимый с другими изделиями	Неустойчивое поведение изделия во время отсоединения	Вариации в электрическом сигнале	Риск затянувшейся процедуры или невозможность отсоединить изделие, что ведет к неудовлетворенности и при использовании блока NDS-2	3	2	T	Инструкция по применению, артикул 70428	н/п	н/п	3	2	T
Кабельная гарнитура Solitaire, CSS-2.75-1	Соединяет с отсоединяющим блоком	Не удастся подключить кабели к отсоединяющему блоку	Использованием с несовместимым отсоединяющим блоком	Штыковое соединение препятствует непреднамеренному использованию с системами, отличными от продукции компании «ев3»	2	1	A	Конструкция кабельной гарнитуры	н/п	PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	2	1	A
Человеческий фактор													
Маркировка и	Надлежащая	Повторная	Маркировка приводит	Риск нарушения	5	1	T	Международный символ	н/п	PPT TR08-100	5	1	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
инструкция по применению Этикетка: см. чертежи продукта Инструкция по применению: артикул 70362	маркировка (включая инструкцию по применению) для профилактики неправильного использования	стерилизация и повторное использование изделия	пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	стерильности продукта, что может привести к смерти Влияние на функциональность не установлено				«Для однократного использования» нанесен только на артикул 70362, этикетку коробки и этикетку картонной упаковки Текст в инструкции по применению для артикула 70362: «Это изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И/ИЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ».		Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021			
		Использование изделия по окончании срока годности, однако до истечения 36 месяцев от даты производства	Маркировка приводит пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	Влияние на функциональность не установлено	4	2	T	Международный символ «Срок годности» нанесен на артикул 70362, фактический срок годности указан на этикетке картонной упаковки и мешке в различных местах Текст в инструкции по применению для артикула 70362: «Изделие SOLITAIRE AB не должно использоваться по истечении срока годности, указанного на этикетке продукта».	н/п	Валидация упаковки для мешка, 3 года: TR06-115 PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	4	2	T
		Использование изделия по окончании срока годности и истечении 36 месяцев от даты производства (заявленный срок – 24 месяца)	Маркировка приводит пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	Риск нарушения стерильности продукта, что может привести к смерти Влияние на функциональность не установлено	5	1	T	Международный символ «Срок годности» нанесен на артикул 70362, фактический срок годности указан на этикетке картонной упаковки и мешке в различных местах Текст в инструкции по применению для артикула 70362:	н/п	PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	5	1	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								«Изделие SOLITAIRE AB не должно использоваться по истечении срока годности, указанного на этикетке продукта».					
		Изделие используется у пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты, антитромбоцитарные и тромболитические препараты	Маркировка приводит пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	Риск тромбоза, ведущего к ишемическому инсульту	4	1	A	Противопоказание в инструкции по применению для артикула 70362: «Использование устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3» противопоказано в следующих случаях: • у пациентов, которым противопоказаны антикоагулянты, антитромбоцитарные и тромболитические препараты • у пациентов с известной чувствительностью к никель-титановому сплаву» Стандартное лечение при имплантации нейроваскулярных изделий	н/п	PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	4	1	A
		Использование изделия у пациентов с известной чувствительностью к никель-титановому сплаву	Маркировка приводит пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	Риск нежелательной аллергической реакции или местной воспалительной реакции	4	1	A	Противопоказание в инструкции по применению для артикула 70362: «Использование устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3» противопоказано в следующих случаях: • у пациентов, которым	н/п	PPT TR08-100 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	4	1	A

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								противопоказаны антикоагулянты, антитромбоцитарные и тромболитические препараты • у пациентов с известной чувствительностью к никель-титановому сплаву»					
		Изменение положения изделия без его извлечения или после отсоединения	Маркировка приводит пользователя в замешательство / способствует неправильному использованию	Риск повреждения сосуда или геморрагического инсульта	4	1	A	В инструкции по применению для артикула 70362 имеется предупреждение: «Запрещается изменять положение изделия SOLITAIRE AB в сосудах пациента до полного извлечения изделия». «Не пытайтесь изменить положение изделия SOLITAIRE AB после отсоединения» Изделие было испытано на способность к смещению до рассечения сосуда	н/п	TR09-198 Валидация конструкции: TR07-253, TR10-021	4	1	A
		МРТ, проведенная сразу после имплантации (вразрез с информацией в инструкции по применению) (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)	По возможности, МРТ выполняют только в определенных случаях	Нет	1	4	A	В инструкции по применению для артикула 70362 указано: «Для минимизации риска миграции устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3, не допускается проведение диагностической магнитно-резонансной томографии (МРТ) после имплантации изделия SOLITAIRE AB до полной эндотелизации устройства (около восьми недель)» Результаты доклинических	Разработка инструкции по применению с указанием информации о влиянии изделия на МРТ и наоборот (в процессе) (выполнено для некоторых моделей)	Инструкция по применению, артикул 70723-001 TR07-220	1	4	A

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								испытании показали, что изделие Solitaire AB совместимо с МРТ.					
		МРТ не проводится сразу после имплантации при необходимости (3-20, 3-30, 4-30, 4-40, 5-20, 5-30, 5-40)	На основании предыдущего опыта для инструкции по применению Solitaire (см. режим отказа при МРТ) МРТ не проводят	Незначительно	1	4	A	В инструкции по применению для артикула 70723-001 указано: «Результаты доклинических испытаний показали, что изделие Solitaire AB совместимо с МРТ согласно ASTM F2503-08. Возможно безопасное сканирование пациента после имплантации устройства...»		Инструкция по применению, артикул 70723-001 TR07-220	1	4	A
		МРТ не проводится сразу после имплантации при необходимости (4-15, 4-20, 6-20, 6-30)	В инструкции по применению рекомендовано отложить МРТ до полной эндотелизации устройства	Существенная неудовлетворенность пользователя	3	3	T	В инструкции по применению для артикула 70362 указано: «Для минимизации риска миграции устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE AB компании «ev3, не допускается проведение диагностической магнитно-резонансной томографии (МРТ) после имплантации изделия SOLITAIRE AB до полной эндотелизации устройства (около восьми недель)».	Разработка инструкции по применению с указанием информации о влиянии изделия на МРТ и наоборот (в процессе) (выполнено для некоторых моделей)	Инструкция по применению, артикул 70723-001 TR07-220	3	3	T
		Имплантация изделия solitaire в сосуд с размером, меньше указанного в инструкции по применению	Невозможность точно измерить размер сосуда Экспериментальное использование Ошибка врача	Незначительно	2	4	T	Обучение врача и соблюдение размеров, указанных в инструкции по применению Примечание: частота возникновения рассчитана по результатам	н/п	Инструкция по применению, артикул 70723-001 Инструкция по применению, артикул 70362 FD2159	2	4	T

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		Имплантация изделия solitaire в сосуд с размером, меньше указанного в инструкции по применению, что привело к травме	Невозможность точно измерить размер сосуда Экспериментальное использование Ошибка врача	Повышенное радиальное усилие (постоянное выталкивание), что привело к повреждению сосуда	4	2	T	клинических исследований ^{1,2} Обучение врача и соблюдение размеров, указанных в инструкции по применению Примечание: частота возникновения рассчитана по результатам клинических исследований ^{1,2}	н/п	Инструкция по применению, артикул 70723-001 Инструкция по применению артикул 70362	4	2	T
				Слишком высокое радиальное усилие (постоянное выталкивание), что привело к разрыву сосуда	5	1	T	Обучение врача и соблюдение размеров, указанных в инструкции по применению Примечание: частота возникновения рассчитана на основании коэффициента безопасности. См. FD2159	н/п	Инструкция по применению, артикул 70723-001 Инструкция по применению артикул 70362 FD2159	5	1	T
		Имплантация изделия solitaire в сосуд с размером, больше указанного в инструкции по применению, что привело к травме	Невозможность точно измерить размер сосуда Экспериментальное использование Ошибка врача	Риск тромбоза / риск ишемического инсульта / не удастся устранить аневризму	4	2	T	Обучение врача и соблюдение размеров, указанных в инструкции по применению	н/п	DVT TR07-128, TR09-198, TR09-294, TR09-294 дополн. 1 Инструкция по применению, артикул 70723-001 Инструкция по применению, артикул 70362	4	2	T
	Длина, указанная в инструкции по применению, является точной	Указанная рабочая длина значительно меньше, чем фактическое изделие	Ненадлежащая длина, заявленная в инструкции по применению	Дополнительное покрытие проксимальной области устранимой аневризмы. Риск незначительной неудовлетворенности и пользователя	2	2	A	Рабочая длина изделия, указанная в инструкции по применению, является точной, допускаются небольшие отклонения	Инструкция по применению была дополнена для включения информации о рабочей длине при минимальных и максимальных диаметрах сосуда	TR07-128 TR07-178 Инструкция по применению, артикул 70723-001 TR09-198	2	2	A

¹ Клиш Дж. и др. (2009 г.) Спиральная эмболизация аневризм вертебробазилярного бассейна в условиях стентирования с использованием системы Solitaire AB. Журнал «Нейрохирургия», 65 (2), 258-266 (Klish, J. et al. (2009). Stent-Assisted Coil Embolization of Posterior Circulation Aneurysms using Solitaire AB. Neurosurgery, 65 (2), 258-266)

² Клиш Дж. и др. (2009 г.) Спиральная эмболизация аневризм бассейна сонных артерий с использованием устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire™ AB. Журнал «Нейрорадиология», 52, 349-359 (Klish, J. et al. (2009). Coiled Embolization of Anterior Circulation Aneurysms Supported by the Solitaire™ AB Neurovascular Remodeling Device. Neuroradiology 52, 349-359)

Инвентарный номер и описание	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска			Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
									(в процессе) (выполнено для некоторых моделей)				
		Указанная рабочая длина значительно больше, чем фактическое изделие	Ненадлежащая длина, заявленная в инструкции по применению	Изделие не полностью покрывает аневризму, затянувшаяся процедура	3	2	1	Рабочая длина изделия, указанная в инструкции по применению, является точной, допускаются небольшие отклонения	Инструкция по применению была дополнена для включения информации о рабочей длине при минимальных и максимальных диаметрах сосуда (в процессе) (выполнено для некоторых моделей)	TR07-128 TR07-178 Инструкция по применению, артикул 70723-001 TR09-198	3	2	1

Примечания:

CA № 1 (рассмотрено в ред. E): по оценке команды риск относится к практически приемлемому уровню (ALARP) по следующим причинам:

- Ложноотрицательные сигналы допустимы при условии, что выполняется отсоединение и отключение через 2 минуты согласно PS08-002, ред. A.
- Обсуждение с д-ром Реза Джаханом (Калифорнийский университет в Лос-Анджелесе) и дополнительное обсуждение с д-ром Саруханом Секирге (медицинский центр при университете Хаджеттепе) и д-ром Джонни Приором [электронное письмо от д-ра Джахана приложено к ред. E DCR; электронное письмо от д-ра Приора и электронное письмо, в котором обобщены результаты беседы с д-ром Секирге, приложены к ред. F DCR.] подтверждает соответствие степени тяжести «2», при отсутствии проблем безопасности.
- На основании опыта, полученного компанией «ев3» в области отсоединяемых спиралей, дополнительное воздействие тока в 1 мА в течение до 2 минут не имеет последствий, за исключением чувства легкого раздражения у врача.

Основные правила, обязательные условия, предположения:

- В ред. E была добавлена система отсоединения Solitaire (NDS-2), с учетом следующих предположений:
 - По большей части конструкция NDS-2 аналогична таковой у NDS-1. Документ DRA04-001, ред. X (Анализ риска, связанного с конструкцией, для спиралей Nexus, включая отсоединение), обновленный с учетом полученных жалоб касательно NDS-1, был указан в ред. E настоящего документа.
 - В системах NDS-1 и NDS-2 используется одинаковая кабельная гарнитура. Конструкция кабельной гарнитуры не рассмотрена в рамках этого анализа риска.

Общие предположения:

- В целях анализа, связанного с конструкцией, считается, что существующее изделие соответствует конструкции, т.е. готовый продукт был надлежащим образом произведен для клинического использования.
- Пользователь применяет стандартные методы лечения. Предполагается использование двойной антитромбоцитарной терапии.
- Все компоненты отвечают конструкционным спецификациям, требованиям чертежей и/или требованиям к входному контролю.
- Показатель частоты возникновения, как правило, основаны (в некоторых случаях ограничены) на результатах испытаний, доступных на момент выполнения FMECA.
- Уровень риска (если применимо) был оценен на основании результатов FDA MDR для системы Neuroform и результатах DVT TR07-128 для изделия SOLITAIRE AB.

Данные MDR для конкурирующих интракраниальных нейроваскулярных стентов

Вероятность = (частота возникновения, FDA MDR) / 5500 проданных за год изделий (информация не обновлялась)

Продукт	Преждевременно е отделение системы	Проводник застыл в стенте	Отсоединение маркеров	Миграция	Преждевременно е раскрытие стента	Неполное раскрытие е стента	Доступ к стенту заблокирован	Поломка а стента	Застревание е в катетере	Тромбоз	Нестерильный стент	Вазоспазм
---------	--	---------------------------------	--------------------------	----------	---	-----------------------------------	------------------------------------	---------------------	-----------------------------	---------	-----------------------	-----------

	доставки						первым установленны м стентом					
NeuroForm	2	1	1	5	7	3	2	1	2	2	1	1

Частота повреждения упаковки, рассчитанная с учетом данных, имеющихся у компании «ев3» (см. последнюю редакцию DFMECA 06-004 для системы доставки Axiom от 15 августа 2007 г., страница 12 из 13), была установлена на уровне «1». Этот показатель будет использован в настоящем Анализе видов, последствий и критичности конструкционных отказов для оценки уровня риска, связанного с упаковкой.

• Показатель смещения маркера, основанный на результатах DVT (отсутствие случаев), установлен на уровне «1» (невозможно). Таблица MDR неприменима, поскольку маркеры Neuroform и SOLITAIRE различаются по конструкции.

PFMECA07-003, ред. P		
АНАЛИЗ ВИДОВ, ПОСЛЕДСТВИЙ И КРИТИЧНОСТИ ОТКАЗОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА (PFMECA)		№ ECO NV15005
Solitaire AB		Дата вступления в силу: 22 мая 2013 г.

Проект:	Solitaire AB	Анализ риска				Дата создания:	04 октября 2007 г.
Описание продукта или проекта:		Степень тяжести	Частота возникновения	Выявление	Класс риска	Автор:	Грег Ловински / Шон Фируши
Анализ видов, последствий и критичности отказов производственного процесса для изделия Solitaire AB и системы отсоединения Solitaire						Участники проекта:	Хешам Солиман, Карл Сазерленд, Лестер Эстрайх, Чун Ех, Дженнифер Гун, Роберт Кумагай, Аллан Тонкс, Лесли Патманабан, Майкл Лосордо, Цзяньлу Ма, Лаура Хитон, Брайан Митчелл, Гарретт Джонсон.

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
MP1191 Производство шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Обрезка проволоки до нужной длины	Слишком короткая проволока	Оператор неправильно измерил	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	2	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Аттестация поставщика Сертификат соответствия поставщика	Неприменимо (н/п)	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 1C	2	1	A
	Сварка для создания шарика на конце отсоединяющей проволоки	Шарик отсутствует	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: - дополнительная переработка / отбраковка - слишком большой или маленький наружный диаметр (OD) шарика, не удастся соединить шарик с пазом Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	2	2	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Аттестация функциональности процесса (OQ)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 1C	2	2	A
		Шарик не соответствует спецификации	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: - дополнительная переработка / отбраковка - слишком большой или маленький наружный диаметр шарика, не удастся соединить шарик с пазом Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	2	2	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Аттестация функциональности процесса (OQ)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	2	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
MP1187 Очистка шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Очистка шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Ненадлежащая очистка шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора - время очистки установлено неправильно (<5 мин) - пропущена очистка изопропиловым спиртом - использование загрязненной деионизированной воды - очистка не выполнялась	Последствие процесса: Излишняя отбраковка после нанесения парилового покрытия Клинический эффект: Аллергическая реакция на загрязненный материал	1P 3C	1	3	T	100% проверка Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 3C	1	3	T
MP1189 Парилановое покрытие шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Очищенная покрывающая смесь	Ненадлежащая очистка покрывающей смеси	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора - время очистки установлено неправильно (<15 мин) - использование загрязненного изопропилового спирта - пропущена очистка изопропиловым спиртом	Последствие процесса: Излишняя отбраковка после нанесения парилового покрытия Клинический эффект: Аллергическая реакция на загрязненный материал	1P 3C	1	2	T	100% проверка Обучение оператора Испытание на цитотоксичность	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 3C	1	2	T
	Загрузка шарика отсоединяющей проволоки в сборке в покрывающую смесь	Погружающее устройство не помещается внутри резервуара с покрывающей смесью	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: После выгрузки продукт повторно загружают с соблюдением методики или поврежденное изделие подлежит утилизации Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	2	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 1C	2	1	A
			Перевернутое положение деталей, загруженных в смесь (неправильное положение шарика)	Последствие процесса: После выгрузки продукт повторно загружают с соблюдением методики или поврежденное изделие подлежит утилизации	1P 1C	2	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 1C	2	1	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				Клинический эффект: Незначительный											
			Неправильная длина отсоединяющего элемента, подлежащего обработке	Последствие процесса: После выгрузки продукт повторно загружают с соблюдением методики или поврежденное изделие подлежит утилизации Клинический эффект: Незначительный	IP IC	2	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP IC	2	1	A
	Нанесение парилового покрытия на одобренном объекте поставщика и извлечение собранных компонентов из покрывающей смеси	Покрытие не соответствует спецификации	Неадекватная очистка шарика / отсоединяющей проволоки в сборке	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	1	1	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP IC	1	1	T
			Неадекватная очистка покрывающей смеси	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	1	1	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP IC	1	1	T
			Неполная длина покрытия, нарушение изоляции	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 4C	2	2	T
			Слишком толстое покрытие	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	2	2	A	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP IC	2	2	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
			Слишком тонкое покрытие	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 4C	2	2	T
			Чрезмерная длина покрытия	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 4C	2	2	T
			Неправильное обращение с деталью со стороны оператора на объекте поставщика	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 4C	2	2	T
MP1267 Производственный контроль покрытой отсоединяющей проволоки	Инструкции по проверке покрытой отсоединяющей проволоки	Перекрученная проволока в пределах 30 мм от кончика шарика	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора в процессе покрытия на объекте поставщика	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Утрата способности к проталкиванию	IP 2C	2	2	A	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 2C	2	2	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		Поврежденное покрытие / сборка при выгрузке	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	2	2	T
		Поврежденное или отслаивающееся покрытие	Неисправность покрывающего оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 2C	2	2	A	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 2C	2	2	A
		Посторонние частицы или металлические стружки или заусенцы на покрытии	Загрязнение в покрывающей камере	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	1	1	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	1	1	T
		Неправильная длина покрытия	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора в процессе покрытия на объекте поставщика	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	2	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		Точечное покрытие за пределами обрабатываемой зоны	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора в процессе покрытия на объекте поставщика	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	2	2	T	100% проверка Обучение оператора Сертификация поставщика Сертификат поставщика о толщине покрытия	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	2	2	T
MP 1256 Производство концевого маркера	Загнутый конец и сварка до 2 последних витков спирали	Поврежденный концевой спиральный маркер	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	1P 4C	I	I	T	100% проверка 100% повторная проверка после сварки стента Очистка линии Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	I	I	T
		Короткий загиб	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	1P 4C	I	I	T	100% проверка 100% повторная проверка после сварки стента Очистка линии Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	I	I	T
		Смешанные спиральные маркеры 3 мм (0,52 L) и 4, 5 и 6 мм (0,7 L)	Смешивание инвентаря	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Раскрытие стента, отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	1P 4C	I	I	T	100% проверка 100% повторная проверка после сварки стента Очистка линии Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	I	I	T
		Отсутствие прихваточного шва	Обучение оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Расшатанная спираль, влияние на флюороскопию, доставляемость, отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	1P 4C	I	I	T	100% проверка 100% повторная проверка после сварки стента Очистка линии Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	1P 4C	I	I	T
MP 1170	Приваривание	Повреждение	Неправильное	Последствие процесса:	1P	I	2	T	100% проверка	н/п	Валидация	1P	I	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
Сварка концевых спиральных маркеров	концевых спиральных маркеров к концам стента	концов стента	обращение с деталью со стороны оператора	Излишняя отбраковка Клинический эффект: отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	5C				Испытание на растяжение Визуальный стандарт Обучение оператора		процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	5C			
		Отсоединение концов стента в результате сварки / излишней сварки	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: отсоединение концевых маркеров и избыточное трение	1P 5C	1	2	T	100% проверка Испытание на растяжение Визуальный стандарт Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 5C	1	2	T
		Неправильное размещение концевой спиральной маркера (съезжает вниз)	Оператор использовал деталь неправильного размера / отсутствует виток	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Шатающиеся концевые маркеры, доставляемость, сжатие стента, в результате чего он не раскладывается / раскрывается	1P 4C	1	1	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Очистка линии	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	T
		Неполный сварной шов	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Шатающиеся концевые маркеры, доставляемость, сжатие стента, в результате чего он не раскладывается / раскрывается, перфорация сосуда	1P 4C	1	1	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Очистка линии	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	T
MP1187 Очистка собранного стента	Очистка стента после приваривания концевой маркера	Ненадлежащая или невыполненная очистка собранного	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора - время очистки установлено	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Аллергическая	1P 4C	1	3	T	Обучение оператора Очистка линии Оператор заменяет раствор несколько раз за производственный	Процесс подразумевает производство нетоксичных изделий	PR/TR 07-200 дополн. № 1 PR/TR08-049 Валидация процесса:	1P 4C	1	3	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		стента	неправильно (<5 мин) - пропущена очистка изопропиловым спиртом - использование загрязненной деионизированной воды - очистка не выполнялась - замена чистящего раствора	реакция					день		PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294				
MP1209 Производство стента / отсоединяющей проволоки в сборке	Фиксация отсоединяющей проволоки и стента посредством УФ-отверждаемого клея	Сборка не проходит испытание на электрическую изоляцию	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора и повреждение париленового покрытия	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	1	1	1	400% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на электрическую изоляцию	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	1	1	1
			Ненадлежащее испытание изоляции	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	1	1	1	400% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Проверка калибровки оборудования Автопроверка перед каждым испытанием изоляции Валидация процесса	Внутрипроизводственное испытание на электрическую изоляцию	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	1	1	1
			Ошибка оператора: слишком долгая обработка, слишком короткая обработка, клей подвергается воздействию УФ-света в стерильном помещении до нанесения на изделие	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное	IP 4C	1	2	1	400% проверка Обучение оператора Проверка калибровки оборудования Автопроверка перед каждым испытанием изоляции Валидация процесса	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Степень тяжести клинического эффекта от преждевременного	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	1	2	1

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии						отсоединения определена как C4, см. выше и DFMECA06-002					
		Неисправность оборудования: низкая интенсивность УФ- света, высокая интенсивность УФ-света		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP SC	1	2	T	400% проверка Обучение оператора Проверка калибровки оборудования Автопроверка перед каждым испытанием изоляции Валидация процесса	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Степень тяжести клинического эффекта от преждевременного отсоединения определена как C4, см. выше и DFMECA06-002	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR NV10612	IP 4C	1	2	T
	Фиксация овального маркера на стенте посредством УФ- отверждаемого клея	Клей не проникает под маркер и не выходит на конце отсоединяющей проволоки	Клей подвергается частичному отверждению под воздействием света стерильного помещения	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти	IP SC	1	2	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Добавление пластмассовой крышки, устойчивой к УФ- свету	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 5C	1	2	T
			Избыточное количество клея	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения, длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	IP SC	1	2	T	400% проверка Обучение оператора Проверка калибровки оборудования Автопроверка перед каждым испытанием изоляции Валидация процесса	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 5C	1	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		Недостаточное количество клея		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Сцепление с катетером, нарушение изоляции	IP 5C	1	2	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 5C	1	2	1
		Неисправность оборудования Низкие параметры УФ-света - низкая интенсивность лампы - высокие параметры УФ-света Неисправность оборудования	Оператор неправильно настроил оборудование	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения, длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	IP 5C	1	2	1	400% проверка Обучение оператора Проверка калибровки оборудования Автопроверка перед каждым испытанием Валидация процесса	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR NV10612	IP 5C	1	2	1
		Сборка не проходит испытание на отверждение клея («капельки клея» не затвердели)	Неисправность оборудования Использованы неправильные параметры процесса	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения, длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	IP 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR NV10612	IP 4C	1	1	1
		Неправильное		Последствие процесса:	IP	1	1	1	100% проверка	Внутрипроизводст	Валидация	IP	1	1	1

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск				
					\$	O	D	RC				\$	O	D	RC	
			обращение с деталью со стороны оператора	Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения, длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	4C					Визуальный стандарт Обучение оператора	венное испытание на растяжение (одно на партию)	процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	4C			
			Просроченный клей	Последствие процесса. Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения, длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	IP 4C	I	I	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	I	I	T	
			Изделие не проходит проверку изоляции	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Стент отделяется от толкателя во время раскрытия Маркер отламывается от имплантируемого изделия, что ведет к эмболизации и риску смерти Покрытая зона отсоединения,	IP 4C	I	I	T	400% проверка Обучение оператора Автопроверка перед каждым испытанием изоляции Валидация процесса	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	I	I	T	

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
MP1170 Приваривание спирального маркера к отсоединяющей проволоке	Прихваточный шов, фиксирующий спиральный маркер и отсоединяющую проволоку	Повреждение стента / отсоединяющей проволоки в сборке	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное обращение с деталью со стороны оператора	длительное отсоединение, затянувшаяся процедура	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные валидации процесса (PV) соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
				Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
		Используется неподходящая спираль (размер)	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, неудачная попытка доставки	IP 4C	I	I	T	Сертификат поставщика Аттестация поставщика Очистка линии	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9 Обучение врача, см. DCR08-0216 и FD1933 (выполнено)	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	T
		Неполный / слабый сварной шов	Ненадлежащие параметры сварки	Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				Клинический эффект: Незначительный						данные PV соответствуют 95/99,9					
		Избыточная сварка	Ненадлежащие параметры сварки	Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
		Распрямление спирали Повреждение / смещение трубки из ПТФЭ	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
		Спиральный маркер / отсоединяющая проволока в сборке не соответствуют спецификации - недостаточная длина для покрытия зоны отсоединения	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Дополнительная переработка / отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка согласно MP1170 Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
MP1170 Производство шарика спирального маркера	Сварка для создания шарика на проксимальном конце спирального маркера	Шарик спирального маркера не соответствует спецификации	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
			обращение с деталью со стороны оператора												
		Неправильная длина отсоединяющей проволоки	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP 4C	I	I	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	I	I	T
		Повреждение собранного компонента щипцами во время сварки	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP 1C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 1C	I	I	A
		Повреждение спирали лазером	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP 1C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 1C	I	I	A
MP1170 Приваривание буферной спирали к толкателю	Сварка для соединения буферной спирали и толкателя и создания шарика на дистальном конце буферной спирали	Прихваточный шов на буферной спирали	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие - неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	IP 1C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 1C	I	I	A
		Используется неподходящая спираль (размер)	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Дополнительная переработка /	IP 3C	I	I	A	Сертификат поставщика Аттестация	Внутрипроизводственное испытание на растяжение	Валидация процесса: PR/TR 07-178	IP 3C	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, неудачная попытка доставки					поставщика Очистка линии	(одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	PR/TR 10-082 PR/TR 09-294				
		Нарушение сварного шва на буферной спирали	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
MP1170 Приваривание буферной спирали (подборка толкателя) к спиральному маркеру (подборка стенда)	Сварной шов для соединения подборки толкателя и подборки стенда	Сварной шов не соответствует спецификации	Неисправность оборудования вследствие неправильной настройки: - низкий поток аргона - низкое / высокое напряжение - малая / большая продолжительность - слишком высокая частота - малый / большой размер участка - неправильное перекрестие неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение / Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP 4C	I	I	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	I	I	T
		Подборки не соединяются	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение	IP 2C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR NV10805	IP 3C	I	I	A
		Недостаточный прихваточный шов	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	Внутрипроизводст венное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		Нарушение сварного шва	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	95/99,9 Внутрипроизводственное испытание на растяжение (одно на партию) Совокупные данные PV соответствуют 95/99,9	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
MP1210 Внутренняя термоусадочная трубка из ПТФЭ в сборке	Внутренняя термоусадочная трубка из ПТФЭ на подборке стента	Неправильная (-ый) длина / размер трубки (2 шт)	Оператор неправильно измерил	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, риск перекручивания	IP 3C	I	I	A	100% проверка общей длины (трубка, часть А и часть С) 100% проверка наружного диаметра после нанесения внешнего термоусадочного слоя (размер 5/6 мм) Обучение оператора Валидация процесса (размер 3/4 мм)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR10-089	IP 3C	I	I	A
		Короткая трубка из ПТФЭ сдвигается и покрывает зону отсоединения	Неправильные настройки термоусадочного оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Влияние на длительность отсоединения / отсоединение не выполняется	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A
		Спираль повреждена (ID деформирован)	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A
		Слишком большой наружный диаметр термоусадочной трубки	Неправильные настройки термоусадочного оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, риск перекручивания	3P 3C	3	I	T	100% проверка наружного диаметра после нанесения внешнего термоусадочного слоя (размер 5/6 мм) Валидация процесса (размер 3/4 мм)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR10-089	3P 3C	3	I	T
		Нарушенная термоусадка / неправильные параметры процесса:	Оператор неправильно настроил параметры	Последствие процесса: отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		- избыточный / недостаточный поток воздуха - избыточная температура		выполняется, избыточное трение, перекручивание											
MP1210 Внешняя термоусадочная трубка из ПТФЭ в сборке	Внешняя термоусадочная трубка из ПТФЭ на подборке стента	Неправильная (-ый) длина / размер трубки (1 шт)	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, риск перекручивания	IP 3C	I	I	A	100% проверка общей длины (трубка, часть А и часть С) 100% проверка наружного диаметра после нанесения внешнего термоусадочного слоя (размер 5/6 мм) Обучение оператора Валидация процесса (размер 3/4 мм)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR10-089	IP 3C	I	I	A
		Избыточный зазор между внутренней и внешней трубками из ПТФЭ	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, риск перекручивания	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A
		Части трубки А В ненадежно закреплены на месте (смещаются)	Неправильные настройки термоусадочного оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Собранный стент застревает в доставляющем катетере	IP 4C	I	I	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 4C	I	I	T
		Часть трубки С ненадежно закреплена на месте и скользит (смещается)	Неправильные настройки термоусадочного оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Собранный стент застревает в доставляющем катетере	IP 3C	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP 3C	I	I	A
		Слишком большой наружный диаметр термоусадочной трубки	Неправильные настройки термоусадочного оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение, риск перекручивания	3P 3C	I	I	T	100% проверка наружного диаметра после нанесения внешнего термоусадочного слоя (размер 5/6 мм) Валидация процесса (размер 3/4 мм)	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 PR/TR10-089	3P 3C	I	I	T
		Повреждение	Ошибка оператора	Последствие процесса:	IP	I	I	A	100% проверка	н/п	Валидация	IP	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		трубки		Излишняя отбраковка Клинический эффект: Избыточное трение	2C				Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса		процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3C			
		Повреждение УФ-клея	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / шатающийся овальный маркер / посторонние материалы / преждевременное отсоединение	1P 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1
		Сборка не проходит испытание на электрическую изоляцию	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / шатающийся овальный маркер / посторонние материалы / преждевременное отсоединение	1P 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1
MP1273 Производственный контроль готового изделия	Процедура проверки полностью собранного стента до проверки отделом контроля качества (QC)	Стент не удается вставить в интродьюсер	Высокое радиальное усилие из-за размеров стента, превышающих спецификацию	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	1
		Используется неправильный интродьюсер		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	1
		Сломанный каркас стента		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	1
		Неправильная температура Af		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Не удается раскрыть изделие / ненадлежащая работа	1P 3C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				устройства. Изделие необходимо извлечь из катетера.											
		Перекрученный или деформированный стент		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	A
		Слишком высокая температура оболочки (только 3x20 мм, 3x30 мм, 4x30 мм, 4x40 мм)		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск уменьшения наружного диаметра и радиального усилия	3P 3C	2	2	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 3C	2	2	T
		Недостаточный навык по складыванию стента в катетере	Слишком низкая температура оболочки (только 3x20 мм, 3x30 мм, 4x30 мм, 4x40 мм)	Повышенное усилие при доставке	3P 3C	2	3	T	Регистрация температуры в ходе процесса Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 3C	2	3	T
		Слой клея не высох или подвергся обесцвечиванию или разрушению из-за слишком высокой температуры	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
			Оператор неправильно настроил оборудование	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
			Слой клея подвергается воздействию слишком высокой температуры при измерении наружного диаметра и нанесении оболочки (только 3x20 мм, 3x30 мм, 4x30 мм, 4x40 мм, 5x20 мм, 5x30 мм, 5x40 мм)	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Преждевременное отсоединение	3P 4C	1	2	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 4C	1	2	T
		Термоусадочная трубка находится не на одном уровне с дистальным концом спирального маркера	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся	IP 4C	1	1	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии											
		Термоусадочная трубка сдвигается из-за неправильного процесса сборки		Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1
		Диаметр термоусадочной трубки из ПТФЭ не соответствует спецификации	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	1
		Задан неправильный зазор между прихваточным швом спирального маркера и дистальной частью из ПТФЭ	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск перекручивания	1P 1C	1	1	1	100% проверка согласно МР1170 Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	2	1
		Длина зоны отсоединения не соответствует спецификации	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	1P 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1
		Отсутствующий (-не) концевой (-ые) маркер (-ы)	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / длительное	1P 4C	1	1	1	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 4C	1	1	1

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии											
		Собранный стент не проходит испытание на целостность	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется / длительное отсоединение / затянувшаяся процедура / сниженная устойчивость имплантата к коррозии	IP IC	I	I	T	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	T
			Ненадлежащая проверка изоляции	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
		Трещина вдоль трубки из ПТФЭ	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Доставляемость и риск перекручивания	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
		Расширение на дистальном конце термоусадочных трубок из ПТФЭ	Оператор неправильно собрал деталь	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Доставляемость	IP IC	I	I	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	IP IC	I	I	A
MP1273 Измерение наружного диаметра изделия	Измерение наружного диаметра стента	Неточное измерение наружного диаметра	Несоответствие компонентов	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск незначительного изменения радиального усилия; постоянное выталкивание; сопротивление при перемещении	3P 3C	2	2	T	Обучение оператора Вращение камеры	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 Повторяемость и воспроизводимость измерительного устройства (GRR): TR09-281	3P 3C	2	2	T
			Вибрация	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект:	3P 3C	I	I	A	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 3C	I	I	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				Риск незначительного изменения радиального усилия; постоянное выталкивание; сопротивление при перемещении							GRR: TR09-281				
		Слишком низкая температура в камере <30°C	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск незначительного изменения радиального усилия; постоянное выталкивание; сопротивление при перемещении	3P 3C	2	1		A	100% проверка наружного диаметра 100% регистрация температуры на маршрутизаторе, CF1179 или CF1113	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 GRR: TR09-281	3P 3C	1	1	A
		Слишком высокая температура в камере >40°C, но <150°C	Последствие процесса: незначительное Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	2	1		A	100% проверка наружного диаметра Камера оснащена автоматом тепловой защиты для температур >70°C 100% регистрация температуры на маршрутизаторе, CF1179 или CF1113	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 GRR: TR09-281	1P 1C	1	1	A
		Слишком высокая температура в камере >150°C	Последствие процесса: Слой клея подвергается воздействию слишком высокой температуры, что ведет к излишним фрагментам Клинический эффект: Преждевременное отсоединение	3P 4C	1	1		T	100% проверка наружного диаметра Камера оснащена автоматом тепловой защиты для температур >70°C 100% регистрация температуры на маршрутизаторе, CF1179 или CF1113	н/п	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 GRR: TR09-281	3P 4C	1	1	T
		Ошибка оператора при округлении	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск незначительного изменения радиального усилия; постоянное выталкивание;	3P 3C	4	4		U	Обучение оператора DPOP24	Для MP1273 описан точный метод округления (выполнено) Частота возникновения основана на возможных значениях	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 GRR: TR09-281	3P 3C	2	4	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				сопротивление при перемещении						наружного диаметра в рамках PV, что делает ошибки округления несущественными					
			Отсутствие видимости перекрестия	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск незначительного изменения радиального усилия; постоянное выталкивание; сопротивление при перемещении	3P 3C	2	4	T	100% проверка наружного диаметра	Внесение изменений в оборудование для большей видимости перекрестия (выполнено)	Валидация процесса: PR/TR 10-082 PR/TR 09-294 GRR: TR09-281	3P 3C	1	2	A
MP1273 Введение собранного стента в интродьюсер	Визуальный осмотр собранного стента	Поврежденный собранный стент	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
		Поврежденный интродьюсер	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
		Неподходящий интродьюсер	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Изделие не может быть доставлено	1P 1C	1	1	A	2.5 Приемлемый уровень качества (AQL) Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
		Поврежденный толкатель	Неправильное обращение с деталью со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Риск перекручивания	1P 1C	1	1	A	100% проверка Визуальный стандарт Обучение оператора Валидация процесса	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
MP1289 Испытание на растяжение для всей системы	Испытание на растяжения для полностью собранного изделия	Неправильное значение растяжения	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	3P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 1C	1	1	A
			Неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	3P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	3P 1C	1	1	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
MP1417 Испытание на радиальное усилие 5х20/30/40 мм Только с наружным диаметром <5,90 мм	Проверка 5 мм изделий на низкие показатели радиального усилия	Низкие и выходящие за пределы спецификации показатели радиального усилия неверны, фактическое изделие отвечает спецификации	Низкая температура	Последствие процесса: Излишняя отбраковка, необходимость в повторном испытании или отборе дополнительных образцов для повторного испытания Клинический эффект: Незначительный	3P IC	2	1	A	Откалиброванный термозлемент в испытательной установке, проверка температуры до начала испытания. Повторное испытание изделия (3 образца) для проверки фактического значения согласно MP1417	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	3P IC	2	1	A
			Неточная калибровка датчика нагрузки или испытательного стенда	Последствие процесса: Излишняя отбраковка, необходимость в повторном испытании или отборе дополнительных образцов для повторного испытания Клинический эффект: Незначительный	3P IC	1	1	A	Откалиброванное оборудование, очистка линии. Повторное испытание изделия (3 образца) для проверки фактического значения согласно MP1417	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	3P IC	1	1	A
			Нулевой диаметр неправильно обнулен: использовали неподходящий штифт и/или ослабление тонкой пленки	Последствие процесса: Излишняя отбраковка, необходимость в повторном испытании или отборе дополнительных образцов для повторного испытания Клинический эффект: Незначительный	3P IC	4	1	T	Требуемый диаметр указан в ТМ. Повторное испытание изделия (3 образца) для проверки фактического значения согласно MP1417	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	3P IC	4	1	T
			Изделие движется в пазе удерживающего штифта	Последствие процесса: Излишняя отбраковка, необходимость в повторном испытании или отборе дополнительных образцов для повторного испытания Клинический эффект: Незначительный	3P IC	4	1	T	Видеомониторинг. Повторное испытание изделия (3 образца) для проверки фактического значения согласно MP1417	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	3P IC	3	1	T
			Пленка ПТФЭ используется слишком много раз или не соответствует изделию	Последствие процесса: Излишняя отбраковка, необходимость в повторном испытании	3P IC	2	1	A	Новая пленка в спецификации материалов для каждого испытания.	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-	3P IC	2	1	A

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				или отборе дополнительных образцов для повторного испытания Клинический эффект: Незначительный					Повторное испытание изделия (3 образца) для проверки фактического значения согласно MP1417		213				
		Высокие показатели радиального усилия неверны, фактическое изделие не соответствует спецификации	Высокая температура	Последствие процесса: Незначительное Клинический эффект: Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента	1P 4C	1	2	T	Откалиброванный термозлемент в испытательной установке, проверка температуры до начала испытания	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	1P 4C	1	2	T
			Ошибка настройки: выемки в установочном устройстве загрязнены, несоответствие устройства Перекрестие сдвинуто вниз	Последствие процесса: Незначительное Клинический эффект: Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента	1P 4C	2	3	T	GRR	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	1P 4C	2	3	T
			Неточная калибровка датчика нагрузки или испытательного стенда	Последствие процесса: Незначительное Клинический эффект: Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента	1P 4C	1	2	T	Откалиброванное оборудование, очистка датчика	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	1P 4C	1	2	T
			Нулевой диаметр неправильно обнулен – слишком маленький штифт	Последствие процесса: Незначительное Клинический эффект: Недостаточное радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента	1P 4C	2	2	T	Требуемый диаметр указан в ТМ	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	1P 4C	2	2	T
			Пленка ПТФЭ используется слишком много раз или не соответствует изделию	Последствие процесса: Незначительное Клинический эффект: Недостаточное	1P 4C	2	3	T	Новая пленка в спецификации материалов для каждого испытания. Маркировка ПТФЭ	н/п	Валидация процесса: PR/TR 09-294 GRR: PR/TR 09-213	1P 4C	2	3	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				радиальное усилие, масса спирали – стеноз стента (вклинение), миграция стента					для каждого испытания						
MP1290 Испытание с доставкой 4x15 мм 4x20 мм 6x20 мм 6x30 мм только	Испытание с доставкой полностью собранного изделия	Слишком высокое усилие при доставке	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	4P 1C	3	1	T	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	4P 1C	3	1	T
			Неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	4P 1C	3	1	T	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	4P 1C	3	1	T
MP1294 Испытание на растяжение для отсоединяющего шарика	Испытание на растяжение для отсоединяющего шарика	Низкое значение растяжения	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	3P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	3P 1C	1	1	A
			Неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Незначительный	3P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	Валидация процесса: PR/TR 07-178	3P 1C	1	1	A
MP1035 Печать / нанесение этикетки	Печать этикетки	Напечатана неверная информация или печать на неправильной этикетке	Неподходящая деталь в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация	1P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка, проверка программного обеспечения	н/п	PR/TR 06-115 PRNV-10634	1P 4C	2	2	T
			Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация	1P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка, проверка программного обеспечения	н/п	PR/TR 06-115 PRNV-10634	1P 4C	2	2	T
	Получение информации на этикетке от сервера принтера	Неправильный ввод немедицинской важной информации	В мастер-файл данных внесена неточная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Незначительный	1P 1C	2	3	A	100% визуальная проверка, AQL проверка в рамках QC		PR/TR 06-115 PRNV-10634	1P 1C	2	3	A
		Неправильный ввод медицинской важной информации	В мастер-файл данных внесена неточная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток	1P 4C	2	3	P-A C-T	100% визуальная проверка, AQL проверка в рамках QC		PR/TR 06-115 PRNV-10634	1P 4C	2	3	P-A C-T

Этап процесса	Функция	Вид отказа информации	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
				Клинический эффект: Указана неверная информация											
	Нанесение этикетки на мешок	На мешок наносят неправильную этикетку	Ошибка оператора Недостаточное обучение	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация	1P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка, проверка программного обеспечения	н/п	PR/TR 06-115	1P 4C	2	2	T
MP1036 Упаковка в мешок	Размещение собранного изделия внутри мешка	Не удастся запечатать мешок	Неправильное введение собранного изделия в мешок	Последствие процесса: Излишняя отбраковка дополнительная переработка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия	1P 4C	1	1	T	100% визуальная проверка, испытание на пирогенность	н/п	PR/TR 06-115	1P 4C	1	1	T
MP 1039 Герметизация мешка	Герметизация мешка	Не удастся запечатать мешок	Неправильные настройки, неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка дополнительная переработка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия	1P 4C	1	1	T	100% визуальная проверка, испытание на пирогенность	н/п	PR/TR 06-115	1P 4C	1	1	T
		Нарушение сварного шва мешка	Неправильные настройки, неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка дополнительная переработка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия	2P 4C	2	3	T	100% визуальная проверка, испытание на пирогенность	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	3	T
MP1036 Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации	Нанесение этикетки на картонную коробку	На коробку наносят неправильную этикетку	Ошибка оператора Недостаточное обучение	Последствие процесса: Дополнительная переработка Клинический эффект: Указана неверная информация	2P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка Проверка программного обеспечения	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	2	T
	Подготовка к стерилизации	На картонной коробке указаны неточные	Неподходящая деталь в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток	2P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка Обучение оператора	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
		переменные данные		Клинический эффект: Указана неверная информация					AQL визуальная проверка Проверка программного обеспечения						
			Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация	2P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка Проверка программного обеспечения	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	2	T
		Поврежденная картонная коробка	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка	н/п	PR/TR 06-115	1P 1C	1	1	A
				Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка	н/п	PR/TR 06-115	1P 1C	1	1	A
		Неправильный материал / размер картонной коробки	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка	н/п	PR/TR 06-115	1P 1C	1	1	A
		Документация по стерилизации не включена в партию, подлежащую стерилизации	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка	н/п	PR/TR 06-115	1P 1C	1	1	A
MP1036 Действия после стерилизации	Выгрузка изделия и проверка сертификата о стерилизации	Неправильный цикл стерилизации	Ошибка оператора при стерилизации	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Ненадлежащая стерилизация собранного изделия	2P 4C	2	2	T	Обучение оператора Валидация цикла стерилизации	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	2	T
		Повреждение продукта	Неправильное обращение с продуктом со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: нет	1P 1C	1	1	A	100% визуальная проверка Обучение оператора AQL визуальная проверка	н/п	PR/TR 06-115	1P 1C	1	1	A
		Сертификат о стерилизации не включен в партию, прошедшую стерилизацию	Неправильное обращение с продуктом со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Ненадлежащая стерилизация собранного изделия	2P 4C	2	2	T	Обучение оператора Валидация цикла стерилизации	н/п	PR/TR 06-115	2P 4C	2	2	T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	Оценка риска				Текущие меры контроля	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
					S	O	D	RC				S	O	D	RC
MP1053 Рассмотрение записей по партии	Рассмотрение записей по партии (LHR)	LHR содержат неполную информацию	Ошибка оператора	Последствие процесса: Задержка в закрытии заказа на производство Утрата отслеживаемости Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A
		Неправильные данные	Ошибка оператора	Последствие процесса: Утрата отслеживаемости Клинический эффект: Нет	1P 1C	1	1	A	Обучение оператора	н/п	PR/TR 07-178 PR/TR 10-082 PR/TR 09-294	1P 1C	1	1	A

Для системы отсоединения Solitaire:

MP1035 Печать / нанесение этикетки	Печать этикетки	Напечатана неверная информация или печать на неправильной этикетке	Неподходящая деталь в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация или этикетка отклеивается	1P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	1P 4C	2	2	T
			Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Указана неверная информация	1P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	1P 4C	2	2	T
MP1036 Упаковка в картонную коробку	Нанесение этикетки на картонную коробку	На коробку наносят неправильную этикетку	Ошибка оператора Недостаточное обучение	Последствие процесса: дополнительная переработка Клинический эффект: Указана неверная информация	2P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка, AQL визуальная проверка	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	2P 4C	2	2	T
MP1327 Нанесение серийных этикеток, NDS-2	Проверка стерилизации коробок	Утрата отслеживаемости данных по стерилизации	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Указана неверная информация	2P 4C	2	2	T	100% визуальная проверка	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	2P 4C	2	2	T
MP1328	Проверка блоков.	Ненадлежащая	Ошибка оператора или	Последствие процесса:	2P	2	2	T	Обучение оператора	н/п	По существу	2P	2	2	T

Производственный контроль	поступивших от продавца	проверка тока в амперах	неисправность универсального измерительного прибора	Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Приходится полагаться на результаты проверки продавцом (двойная проверка)	4С				Калибровка универсального измерительного прибора		эквивалентно NDS-1	4С			
		Оператор ломает проволоку / ведущий кабель	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Блок не работает	ЗР ЖС	2	3	Т	Обучение оператора	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	ЗР 3С	2	3	Т
		По окончании испытания оператор оставляет батарею внутри изделия	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Саморазряд батареек, что приведет к неисправности блока	ЗР ЖС	2	2	Т	Обучение оператора, дополнительная проверка (взвешивание или визуальный осмотр)	н/п	По существу эквивалентно NDS-1	2Р 3С	2	2	Т

Основные правила, обязательные условия, предположения:

- 1 – Все компоненты отвечают конструкционным спецификациям, требованиям чертежей и/или требованиям к входному контролю
- 2 – Все инструменты отвечают конструкционным спецификациям, требованиям чертежей и/или требованиям к входному контролю
- 3 – Операторы обучены согласно стандартным методикам компании «ев3»
- 4 – Оборудование своевременно обслуживается согласно стандартным методикам компании «ев3»
- 5 – Надлежащая очистка линии выполняется согласно МР0052.

PFMECA13-002, ред. В		
АНАЛИЗ ВИДОВ, ПОСЛЕДСТВИЙ И КРИТИЧНОСТИ ОТКАЗОВ ПРОЦЕССА (PFMECA)	№ ECO NV15571	Дата вступления в силу: 04 сентября 2013 г.
Анализ видов, последствий и критичности отказов производственного процесса для системы отсоединения и кабельной гарнитуры Solitaire		

Проект:	Система отсоединения Solitaire (NDS-2X)			Дата создания:	05 марта 2013 г.
Описание продукта или проекта:	Оценка риска Степень тяжести Частота возникновения Выявление Класс риска			Автор:	Мадхур Кадам
IEC 60601-1, 3-е изд., система отсоединения и кабельная гарнитура Solitaire (NDS-2X, CSS-2.75-1X, CSS-2.75-5X)				Участники проекта:	Дон Суториус, Марк Пекор, Лесли Патманабан, Динх Нгуен, Пиюш Вагхела, Хиу Дан

Отсоединяющий блок: NDS-2X

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
Проверка и регистрация серийного номера и номера партии MP1702	Регистрация хронологических данных (HDA) и серийного номера компании «Covidien» для поддержания отслеживаемости	Утрата отслеживаемости	Ошибка оператора – отсутствующая информация или ошибка при регистрации данных	Неприменимо (н/п) Клинический эффект: Утрата отслеживаемости может привести к использованию отозванного блока, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочек аневризмы)	1P 4C	2	100% внутривнепроизводственный контроль 100% проверка в рамках контроля качества (QC)	3	P:A C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. A (PV)	1P 4C	2	3	P:A C:T
Проверка и регистрация серийного номера согласно MP1702	Функциональные испытания (испытание на максимальный выходной ток и предельное время цикла)	Отсоединение не выполняется из-за неисправного блока (приемка бракованного изделия)	Ошибка оператора – проверка выполнена ненадлежащим образом или не проводилась Неисправное оборудование, неоткалиброванное оборудование	Последствие процесса: Отбраковка исправного изделия: излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется, что ведет к затянувшейся процедуре, эмболии, расслоению сосуда или вазоспазму	3P 4C	1	Калибровка оборудования	3	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. A (PV)	3P 4C	1	3	P:T C:T
Проверка и регистрация серийного номера согласно MP1702	Извлечение батареи, подключение кабельной гарнитуры	Отсоединение не выполняется из-за неисправного блока	Оператор не извлек батарею, что привело к ее саморазряду и повреждению блока	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется, что ведет к затянувшейся процедуре, эмболии, расслоению сосуда или вазоспазму	2P 4C	2		2	P:A C:T	100% проверка в рамках контроля качества	По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. A (PV)	2P 4C	2	2	P:A C:T
Протирание места нанесения этикетки с серийным номером MP1702	Обеспечивает чистую область для нанесения этикетки	Утрата отслеживаемости из-за отклеивания этикетки	Ошибка оператора – ненадлежащая очистка	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Утрата отслеживаемости может привести к использованию отозванного блока, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда,	2P 4C	2	100% внутривнепроизводственный контроль 100% проверка в рамках контроля качества	1	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. A (PV)	2P 3C	2	3	P:T C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
				вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочек аневризмы)											
Протирание места нанесения этикетки серийным номером MP1702	Обеспечивает чистую область для нанесения этикетки	Утрата отслеживаемости из-за отклеивания этикетки	Недостаточная сушка, в результате чего наблюдается влажная поверхность / спирт на поверхности	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Утрата отслеживаемости может привести к использованию отозванного блока, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочек аневризмы)	3P 4C	2	100% внутрипроизводственный контроль 100% проверка в рамках контроля качества	1	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	3P 4C	2	3	P:T C:T
Печать и нанесение этикетки MP1411/MP1412	Печать этикеток	Введение в заблуждение из-за печати ошибочной информации или печати на неправильной этикетке	Неправильная деталь (этикетка) в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	200% визуальная проверка 100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:A C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Печать и нанесение этикетки MP1411/MP1412	Печать этикеток	Введение в заблуждение из-за печати ошибочной информации или печати на неправильной этикетке	Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	200% визуальная проверка 100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:A C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Печать и нанесение этикетки MP1411/MP1412	Нанесение этикетки на картонную коробку	Ошибочная информация из-за нанесения неправильной этикетки на картонную коробку	Ошибка оператора – недостаточное обучение	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	200% визуальная проверка 100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	3P 4C	2	2	P:T C:T
Упаковка в картонную коробку MP1702	Вложение инструкции по применению (IFU) в картонную коробку	Ошибочная информация из-за вложения в	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка	3P 3C	2	100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2	3P 4C	2	2	P:T C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
		картонную коробку инструкции по применению с неправильным инвентарным номером		Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре							TR-NV11057 ред. А (PV)				
Упаковка в картонную коробку QP50469	Помещение пенопластового листа и изделия в картонную коробку	Не отсоединяется из-за повреждения изделия (во время транспортировки)	Ошибка оператора – повреждение во время загрузки или отсутствующие компоненты	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Отсоединение не выполняется, что ведет к затянувшейся процедуре, эмболии, расслоению сосуда или вазоспазму	3P 4C	2	100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	3P 4C	2	2	P:T C:T
Проверка в рамках контроля качества QC50469	Нанесение гарантийной пломбы	Гарантийная пломба отсутствует	Ошибка оператора	Последствие процесса: Дополнительная переработка Клинический эффект: Вероятное событие, ведущее к неудобству или временному дискомфорту пользователя	2P 2C	2		4	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	2P 2C	2	4	P:T C:T
Рассмотрение записей по партии MP1053	Рассмотрение записей по партии (LHR)	LHR содержат неполную информацию	Ошибка оператора	Последствие процесса: Задержка в закрытии заказа на производство Клинический эффект: Утрата отслеживаемости может привести к использованию отозванного блока, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочки аневризмы)	4P 4C	3	100% внутрипроизводственный контроль 100% рассмотрение LHR 100% проверка в рамках контроля качества	1	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	4P 4C	3	1	P:T C:T
Рассмотрение записей по партии MP1053	Рассмотрение записей по партии (LHR)	Неверные данные	Ошибка оператора	Последствие процесса: Задержка в закрытии заказа на производство Клинический эффект: Утрата отслеживаемости	4P 4C	3	100% внутрипроизводственный контроль 100% рассмотрение LHR 100% проверка в	1	P:T C:T		По существу эквивалентно NDS-1 и NDS-2 TR-NV11057 ред. А (PV)	4P 4C	3	1	P:T C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина(-ы) отказа	Последствие(-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
				может привести к использованию отозванного блока, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие зклиниения стента в мешочек аневризмы)			рамках контроля качества								

Кабельная гарнитура: CSS-2.75-1X, CSS-2.75-5X

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина (-ы) отказа	Последствие (-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
Очистка кабельной гарнитуры MP1094	Очистка кабельной гарнитуры	Посторонние частицы или материалы (включая пирогенность / бионагрузку), присутствующие на кабельной гарнитуре	Ошибка оператора – ненадлежащая очистка	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Реакция пациента на высокую бионагрузку или пирогенность, местное воспаление	3P 3C	2	100% внутрипроизводственный контроль Испытание на пирогенность	4	P:T C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT) TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 3C	2	4	P:T C:T
Печать и нанесение этикетки MP10305 / MP1411 / MP1412	Печать этикеток	Введение в заблуждение из-за печати ошибочной информации или печати на неправильной этикетке	Неправильная деталь в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	AQL визуальная проверка 100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Печать и нанесение этикетки MP10305 / MP1411 / MP1412	Печать этикеток	Введение в заблуждение из-за печати ошибочной информации или печати на неправильной этикетке	Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	AQL визуальная проверка 100% визуальная проверка в рамках контроля качества	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Упаковка в мешок MP1036	Размещение собранного изделия внутри мешка	Не удастся запечатать мешок	Неправильное введение собранного изделия в мешок	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект:	3P 4C	1	100% визуальная проверка Испытание на пирогенность	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю FD3384, ред. A	3P 4C	1	2	P:A C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина (-ы) отказа	Последствие (-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
				Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратимой системной инфекции или местной инфекции							(принятие DVT) TR-NV11216, ред. A (PV)				
Герметизация мешка MP 1039	Герметизация мешка	Не удастся запечатать мешок	Неправильные настройки, неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратимой системной инфекции или местной инфекции	3P 4C	1	100% визуальная проверка Испытание на пирогенность	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT) TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 4C	1	2	P:A C:T
Герметизация мешка MP 1039	Герметизация мешка	Нарушение сварного шва мешка	Неправильные настройки, неисправность оборудования	Последствие процесса: Излишняя отбраковка / дополнительная переработка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратимой системной инфекции или местной инфекции	3P 4C	2	100% визуальная проверка Испытание на пирогенность	2	P:T C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT) TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 4C	2	3	P:T C:T
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1036	Нанесение этикетки на картонную коробку	На коробку наносят неправильную этикетку	Ошибка оператора Недостаточное обучение	Последствие процесса: Дополнительная переработка Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	100% визуальная проверка AQL визуальная проверка 100% проверка этикетки	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1036	Нанесение этикетки на картонную коробку	На картонной коробке указаны неточные переменные данные	Неподходящая деталь в принтере	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	100% визуальная проверка AQL визуальная проверка 100% проверка этикетки	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1036	Нанесение этикетки на картонную коробку	На картонной коробке указаны неточные переменные данные	Принтеру задана неверная информация	Последствие процесса: Повторная печать этикеток Клинический эффект: Ошибочная информация, ведущая к затянувшейся процедуре	2P 3C	2	100% визуальная проверка AQL визуальная проверка 100% проверка этикетки	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	2P 3C	2	2	P:A C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина (-ы) отказа	Последствие (-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												\$	O	D	RC
				процедуре											
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1036	Загрузка картонной коробки	Повреждение продукта, что ведет к нарушению герметизации стерильной упаковки	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратной системной инфекции или местной инфекции	3P 4C	1	100% визуальная проверка AQL визуальная проверка	1	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 4C	1 1	1 1	P:A C:T
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1036	Загрузка картонной коробки	Неправильный материал / размер картонной коробки	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	3P 1C	1	100% визуальная проверка AQL визуальная проверка	1	P:A C:A		По существу эквивалентно удлинителю кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 1C	1 1	1 1	P:A C:A
Упаковка в картонную коробку и подготовка к стерилизации MP1414	Подготовка к стерилизации	Документация по стерилизации не включена в партию, подлежащую стерилизации	Ошибка оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нет	3P 1C	1	100% визуальная проверка	1	P:A C:A		По существу эквивалентно удлинителю кабелю TR-NV11216, ред. A (PV)	3P 1C	1 1	1 1	P:A C:A
Действия после стерилизации DPQA08	Выгрузка изделия и проверка сертификата о стерилизации (выпуск партии, прошедшей стерилизацию)	Неправильный цикл стерилизации	Ошибка оператора при стерилизации	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратной системной инфекции или местной инфекции	3P 4C	1	Валидация цикла стерилизации 100% визуальная проверка	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT)	3P 4C	1 1	2 2	P:A C:T
Действия после стерилизации DPQA08	Выгрузка изделия и проверка сертификата о стерилизации (выпуск партии, прошедшей стерилизацию)	Сертификат о стерилизации не включен в партию, прошедшую стерилизацию	Неправильное обращение с продуктом со стороны оператора	Последствие процесса: Излишняя отбраковка Клинический эффект: Нарушение стерильности собранного изделия, что ведет к обратной системной инфекции или местной инфекции	3P 4C	1	Валидация цикла стерилизации 100% визуальная проверка	2	P:A C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT)	3P 4C	1 1	2 2	P:A C:T
Рассмотрение записей по партии MP1053	Рассмотрение записей по партии (LHR)	LHR содержат неполную информацию	Ошибка оператора	Последствие процесса: Задержка в закрытии заказа на производство Клинический эффект: Утрата отслеживаемости	4P 4C	3	100% внутрипроизводственный контроль 100% рассмотрение LHR 100% проверка в	1	P:T C:T		По существу эквивалентно удлинителю кабелю FD3384, ред. A (принятие DVT)	4P 4C	3 1	1 1	P:T C:T

Этап процесса	Функция	Вид отказа	Причина (-ы) отказа	Последствие (-я) отказа	S	O	Текущие меры контроля	D	RC	Корректирующее действие	Проверка / валидация	Остаточный риск			
												S	O	D	RC
				может привести к использованию отозванной кабельной гарнитуры, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочек аневризмы)			рамках контроля качества								
Рассмотрение записей по партии MP1053	Рассмотрение записей по партии (LHR)	Неправильные данные	Ошибка оператора	Последствие процесса: Задержка в закрытии заказа на производство Клинический эффект: Утрата отслеживаемости может привести к использованию отозванной кабельной гарнитуры, что связано с риском затянувшейся процедуры, эмболии, расслоения сосуда, вазоспазма или разрыва аневризмы (вследствие вклинения стента в мешочек аневризмы)	4P 4C	3	100% внутрипроизводственный контроль 100% рассмотрение LHR 100% проверка в рамках контроля качества	1	P:T C:T		По существу эквивалентно удлинительному кабелю FD3384, ред. А (принятие DVT)	4P 4C	3	1	P:T C:T

Основные правила, обязательные условия, предположения:

Если не указано иное, в рамках анализа видов, последствий и критичности отказов производственного процесса предполагается следующее:

1. Все входящие компоненты и материалы, поставляемые для производственного процесса, отвечают конструкционным спецификациям, требованиям чертежей и/или требованиям к входному контролю.
2. Операторы надлежащим образом обучены согласно стандартным методикам компании «ев3».
3. Выполняется надлежащий контроль окружающей среды.
4. Все инструменты отвечают конструкционным спецификациям, требованиям чертежей и/или требованиям к входному контролю.
5. Оборудование своевременно обслуживается согласно стандартным методикам компании «ев3».
6. Выполняется надлежащая очистка производственной линии согласно требованиям MP0052 «Очистка линии». Ниже обобщены параметры, относящиеся к области применения MP0052:
 - разделение партии;
 - проверка того, что используются только необходимые инструменты;
 - проверка того, что используется только необходимое сырье;
 - правильная настройка всего оборудования;

- у всех материалов не истек срок годности;
- все даты калибровки действующие;
- на рабочем участке имеется вся необходимая документация.

Руководство по классификации выявленных случаев: (см. QAP4.18 «Анализ видов, последствий и критичности отказов процесса», таблица 3)

Общие инструкции по классификации выявленных случаев приведены ниже. Тем не менее, в зависимости от простоты или сложности проверки / идентификации, классификация какого-либо определенного вида отказа может быть скорректирована соответствующим образом.

- 1 – Повторяемость и воспроизводимость измерительного устройства (GRR) (валидированная проверка) + 100% проверка или неудачная сборка или измерительные устройства / зажимы, используемые в испытании без разрушения образца, откалиброваны, а испытание проводится согласно спецификации или зажимы проходят / не проходят для 100% образцов; инспектор заполняет свидетельство о проверке.
- 2 – 100% проверка размеров (+ любые проверки AQL); 200% (или больше) визуальная проверка (2 сотрудника для 100% или 2 x проверка).
- 3 – 100% визуальная проверка (+ любые проверки AQL).
- 4 – Проверка AQL (1 или больше)
- 5 – Отсутствие проверки; размер не подлежит проверке.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования
Solitaire AB с принадлежностями

Русский RU

Инструкция по применению

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.

К работе с этим продуктом допускаются только специалисты-медики с опытом в области проведения ангиографических и чрескожных нейроваскулярных интервенционных процедур.

Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство SOLITAIRE™ AB, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки. Не используйте деформированные или поврежденные компоненты.

SOLITAIRE™ AB нельзя использовать после истечения срока годности, дата которого указана на упаковке.

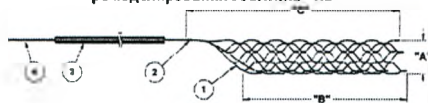
SOLITAIRE™ AB необходимо использовать с совместимыми микрокатетерами. Если при введении SOLITAIRE™ AB наблюдается постоянное сопротивление, убедитесь, что на микрокатетере не образовались перегибы, и что он не находится в сильно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не потерял округлую форму, (т.е. его сечение не стало овальным вместо круглого).

Облюдайте осторожность при проведении вспомогательных устройств через установленный SOLITAIRE™ AB.

ОПИСАНИЕ

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB — это саморасширяющееся устройство, которое может быть полностью раскрыто и полностью извлечено одним оператором. Упаковка SOLITAIRE™ AB содержит собственное устройство SOLITAIRE™ AB, интродьюсер и отдельный проволочный направлятель.

Рисунок 1. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. SOLITAIRE™ AB | A. Диаметр |
| 2. Зона отделения | B. Длина используемого участка |
| 3. Интродьюсер | C. Общая длина |
| 4. Проводник (проволочный направлятель) | |

ПОКАЗАНИЯ

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB является вспомогательным устройством, применяющимся при лечении внутрисерпных аневризм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB имеет следующие противопоказания.

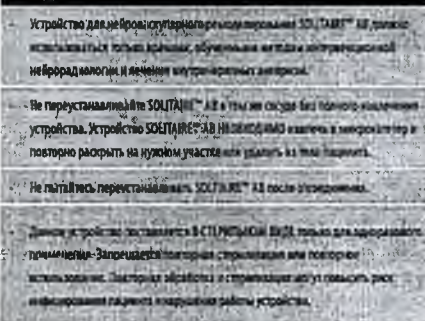
- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Образование гематомы в месте прокола
- Перфорация или расслоение сосуда
- Сосудистый спазм
- Кровотечение
- Разрыв или перфорацию аневризмы
- Спиральное выпячивание
- Спутанность сознания
- Смещение устройства
- Неврологические нарушения, в том числе инсульт и смерть
- Ишемия
- Васкулярная окклюзия
- Неполная окклюзия аневризмы
- Образование псевдо-аневризмы
- Кровотечение после проведения процедуры
- Дистальная эмболизация
- Инсульт

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДЛЯ КЛИНИЦИСТОВ

Необходимые материалы

Для использования устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB необходимо следующее:

- SOLITAIRE™ AB в размерах SAB-3-XX (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма.
- SOLITAIRE™ AB в размерах SAB-4-XX (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма.
- SOLITAIRE™ AB в размерах SAB-5-XX (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма.
- SOLITAIRE™ AB в размерах SAB-6-XX (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма.
- Система отсоединения SOLITAIRE™ — SOLITAIRE™ Detachment System (NDS-2)
- Комплект кабелей для отсоединения SOLITAIRE™ Detachment Cable Set — (NCS-2, 75-T; NCS-2, 75-T; NCS-2, 75-T)

Другие аксессуары, необходимые для выполнения, но НЕ входящие в комплект поставки, должны выбираться врачом на основании его опыта и предпочтений:

- Проводниковый катетер, размер 6-8 F
- Микрокатетер (см. Таблицу 1)
- Совместимые с микрокатетером проволочные направлятели
- Набор для непрерывной промывки сосуда фистратвором / фистратвором с гепарином
- Ротационный гемостатический клапан (RNV)
- Шпатель для вливания
- Бедренный катетер
- Стерильная игла, размер 20 или 22 G

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические исследования показали, что устройство Solitaire AB совместимо с МРТ в соответствии со стандартом ASTM F2503-08. Пациент с установленным изделием Solitaire AB может быть безопасно сканирован непосредственно после введения в таких условиях:

- Статическое магнитное поле индукцией 3 Тл или меньше
- Магнитное поле с максимальными пространственными градиентами 720 Гаусс/см или меньше

В доклинических исследованиях устройство Solitaire AB приводило к повышению температуры, меньшей или равной 0,9 °C по данным измерений общей температуры тела в системе МРТ и средним значением удельного коэффициента поглощения теплом пациента (SAR) 3,7 Вт/кг и 3,0 Вт/кг за 15 минут МРТ сканирования в системах с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл соответственно.

Качество картин МРТ может быть снижено, если обследуемая область находится там же, где размещено изделие Solitaire AB, или вблизи него. Рекомендуется оптимизировать параметры МРТ-изображения.

Таблица 1. Спецификации устройства SOLITAIRE™ AB и рекомендации по выбору размеров

Референс	Описание Диаметр x длина	Рекомендуемый диаметр сосуда ¹		Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Длина проволочного направителя	Рентгеноконтрастные маркеры		Длина используемого участка ² (мм)						Общая длина (мм)					
									Диаметр сосуда (мм)						Диаметр сосуда (мм)					
	(мм x мм)	мин.	макс.	(мм)	(дюймов)	(см)	Дистальн.	Прокс.	2,2	3	4	5	6	2,2	3	4	5	6		
SAB-3-20	3 x 20	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	24,2	21,7	-	-	-	32,2	31,1	-	-	-		
SAB-3-30	3 x 30	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	36,6	32,1	-	-	-	44,8	41,7	-	-	-		
SAB-4-15	4 x 15	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	17,6	15,6	-	-	-	27,7	27,3	-	-		
SAB-4-20	4 x 20	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	22,5	20,6	-	-	-	33,1	32,1	-	-		
SAB-4-30	4 x 30	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	33,1	31,1	-	-	-	43,5	42,3	-	-		
SAB-4-40	4 x 40	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	44,3	40,2	-	-	-	54,2	51,6	-	-		
SAB-5-20	5 x 20	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	23,2	20,1	-	-	-	33,6	32,6	-		
SAB-5-30	5 x 30	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	32,4	29,1	-	-	-	42,9	41,8	-		
SAB-5-40	5 x 40	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	42,1	38,3	-	-	-	52,4	50,9	-		
SAB-6-20	6 x 20	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	19,6	17,9	-	-	-	32,7	32,3		
SAB-6-30	6 x 30	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	30,9	28,3	-	-	-	43,9	42,8		

¹ Выберите размер SOLITAIRE™ AB на основании рекомендаций в Таблице 1 и большего диаметра сосуда (диаметр референсного сосуда в направлении от проксимального к дистальному).

² Выбирайте полезную длину SOLITAIRE™ AB так, чтобы она была по крайней мере на 8 мм длиннее шейки аневризмы; по обе стороны от шейки аневризмы устройство должно иметь по крайней мере по 4 мм.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Под контролем ангиографической радиографии определите местонахождение и размеры шейки аневризмы.
2. Выберите устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB в соответствии с рекомендациями, представленными в Таблице 1, так, чтобы длина используемого участка была по крайней мере на 8 мм больше длины шейки аневризмы. Выберите такой размер устройства, чтобы его длина выходила за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны. Неправильно подобранный размер устройства может привести к неадекватной эмболизации аневризмы, спиральной вывихиванию в сосуд, смещению устройства или иным повреждениям сосуда.
3. Для достижения максимального эффекта установки SOLITAIRE™ AB и снижения риска тромбоэмболических осложнений поддерживайте постоянную циркуляцию между: а) бедренным катетером и проводниковым катетером; б) микрокатетером и проводниковым катетером; в) микрокатетером, проводниковым катетером и устройством SOLITAIRE™ AB. Проверьте надежность всех соединений, чтобы удостовериться, что в процессе постоянной циркуляции воздуха не попадет в проводниковый катетер и микрокатетер.
4. Установите подтягивающий проводниковый катетер, пользуясь стандартным методом. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к разъему проводникового катетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.
5. Руководствуясь Таблицей 1, выберите микрокатетер, который подходит для подключения SOLITAIRE™ AB.
6. Подсоедините второй RHV к разъему микрокатетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.
7. Скорость циркуляции раствора: одна капля из находящегося под давлением мешка каждые 3-5 секунд.
8. С помощью подтянутого проволочного направлятеля продвиньте микрокатетер так, чтобы SOLITAIRE™ AB при полном раскрытии в сосуде выходил за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны.
9. Частично оставьте дистальный конец интродьюсера в RHV, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните RHV и убедитесь, что мощность выходит из проксимального конца интродьюсера.
Примечание. Устройство SOLITAIRE™ AB не следует вынимать из интродьюсера перед использованием у пациента.
10. Продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он прочно не установится на адаптере микрокатетера. Затяните RHV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком тесно, во избежание повреждения устройства SOLITAIRE™ AB при введении в микрокатетер. Убедитесь, что нигде в системе нет пузырьков воздуха.
11. Плавным непрерывным движением введите SOLITAIRE™ AB в микрокатетер с помощью проволочного направлятеля. Когда гибкая часть проволочного направлятеля выйдет из микрокатетера, ослабьте RHV и удалите интродьюсер через проксимальный конец проволочного направлятеля. Выполните это, затяните RHV вокруг проволочного направлятеля. Если вы не уберете интродьюсер, то это нарушит нормальную инфузию промывочного раствора и приведет к обратному оттоку крови в микрокатетер.
12. Убедитесь визуально, что промывочный раствор циркулирует нормально. После этого затяните RHV в такой степени, чтобы можно было продвигать проволочный направлятель, но при этом не допустить обратного оттока крови в микрокатетер.
13. Под флюороскопическим контролем осторожно продвигайте SOLITAIRE™ AB до желаемого места установки, так, чтобы дистальные маркеры SOLITAIRE™ AB совместились с концом микрокатетера. Визуально убедитесь в правильности установки SOLITAIRE™ AB и при необходимости произведите коррективу путем одновременного перемещения микрокатетера и SOLITAIRE™ AB. Если в ходе процедуры использования SOLITAIRE™ AB или микрокатетера наблюдается избыточное сопротивление, прекратите установку SOLITAIRE™ AB и определите причину сопротивления. Продвижение SOLITAIRE™ AB, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или травме пациента.
14. Чтобы раскрыть SOLITAIRE™ AB, приложите достаточное давление в дистальном направлении проволочного направлятеля, убедившись в правильном размещении, после чего осторожно потяните микрокатетер в проксимальном направлении.

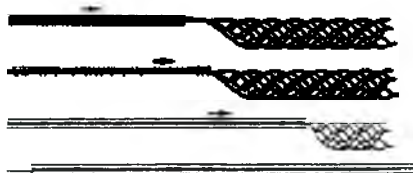
Рисунок 2. Раскрытие устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB



15. Подтяните микрокатетер до тех пор, пока зона отсоединения не окажется снаружи микрокатетера. Затяните RHV, чтобы предотвратить перемещение проволочного направлятеля.
16. Если ангиографический контроль выявит неправильное позиционирование или застревание, разрешается провести две переустановки SOLITAIRE™ AB. Под флюороскопическим контролем прочно удерживайте проксимальный конец

проволочного направлятеля, чтобы предотвратить перемещение SOLITAIRE™ AB, после чего осторожно продвиньте микрокатетер в дистальном направлении по SOLITAIRE™ AB, пока дистальные маркеры SOLITAIRE™ AB не совместятся с концом микрокатетера.

Рисунок 3. Извлечение устройства для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB



17. Установив SOLITAIRE™ AB в нужном положении, осуществите его отсоединение в соответствии со следующей процедурой:

- а. Смонтируйте систему отсоединения SOLITAIRE™ на штативе для вливания или установите ее на ровной поверхности рядом с пациентом.
 - б. Введите стерильную иглу (размера 20 G или 22 G = 0,9 мм или 0,7 мм, соответственно) в плечо или пах пациента.
 - в. Для подключения системы отсоединения SOLITAIRE™ к пациенту используйте только оригинальные кабели. Кабель снабжен разъемом с байонетным замком. Это обеспечивает надежное подключение к инструменту.
 - г. Полноту подключения кабелей также обеспечивается разъемом. Со стороны пациента кабель имеет один красный и один черный зажим. Подсоедините к коннекторному концу стерильного черного кабеля стерильную иглу. Подсоедините коннекторный конец стерильного красного кабеля к проволочному направлятелю устройства SOLITAIRE™, убедившись, что проволочный направлятель находится на чистой сухой поверхности.
- Примечание:** при нарушении полноты отсоединения будет невозможно.
- е. Подключите разъем стерильного кабеля к терминалу системы отсоединения SOLITAIRE™ и поверните до щелчка. Затем поверните байонетную защелку влево, пока не послышится еще один щелчок; при этом будет обеспечено надежное соединение.
 - г. Под флюороскопическим контролем еще раз убедитесь, что зона отсоединения находится снаружи микрокатетера.
 - г. Включите систему отсоединения SOLITAIRE™ кнопкой «ON» (ВКЛ.) (см. Инструкции по эксплуатации системы отсоединения SOLITAIRE™).
 - г. После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отсоединение. Отсоединение начинается нажатием кнопки START (СТАРТ) в правом верхнем углу системы отсоединения SOLITAIRE™.
- I. Операцию отсоединения можно прервать нажатием кнопки STOP (СТОП). При этом происходит остановка таймера и отключение электропитания (показание на дисплее: 0,0 mA), а дисплей напряжения выключается (высвечивается «—»).
 - II. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, то процесс можно возобновить коротким (<1 секунды) нажатием кнопки START (СТАРТ). В течение примерно 2 секунд показания на дисплее не изменятся. Затем высвечиваются показания силы тока и напряжения, а таймер возобновляет отсчет времени.
 - III. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, и оператор хочет начать процесс отсоединения заново (от начального показания таймера «0,0»), нажмите кнопку START (СТАРТ) и придержите в нажатом состоянии приблизительно 2 секунды, до сброса показаний таймера. Отсчет времени на таймере начнется с «00,00».

- I. Показания дисплея изменятся приблизительно через одну секунду. На дисплее системы отсоединения SOLITAIRE™ отобразится значение рабочего тока 1,0 mA.
- J. Таймер будет показывать время с момента начала процедуры. Значение отображается в формате «минуты.секунды».
- к. На дисплее напряжение отобразится рабочее напряжение процедуры отсоединения. Значение отображается в вольтах и может варьировать в пределах от 0,0 до 7,2 вольт.
- l. Если на дисплее высвечивается 0,0 вольт, то в системе, вероятно, произошло короткое замыкание. **ПРОВЕРЬТЕ СОЕДИНЕНИЯ!**
- м. В процессе отсоединения SOLITAIRE™ AB периодически раздается звуковой сигнал и мигает индикатор «Detach» («Отсоединение») системы отсоединения SOLITAIRE™.
- п. Успешность отсоединения SOLITAIRE™ AB необходимо проконтролировать флюороскопически. Медленно оттяните проволочный направлятель и под флюороскопическим контролем убедитесь, что устройство SOLITAIRE™ AB не перемещается. Если, что мало вероятно, устройство SOLITAIRE™ AB все же движется, переустановите SOLITAIRE™ AB в нужное положение в соответствии с описанными выше шагами. Слова выключите систему

отсоединения SOLITAIRE™ для возобновления процесса отсоединения. Проверьте отсоединение SOLITAIRE™ AB, как описано выше.

- а. После отсоединения SOLITAIRE™ AB и флюороскопического подтверждения его правильности, отсоедините красный кабель от проволочного направлятеля и медленно вытяните проволочный направлятель из микрокатетера. Отсоедините черный кабель от стерильной иглы и извлеките иглу из тела пациента.
- р. Выключите систему отсоединения SOLITAIRE™ кнопкой «OFF» (ВЫКЛ.).
- д. Если пациент ощущает боль в месте введения иглы или если наблюдаются трудности с извлечением, введите новую иглу в другом месте.
- г. После завершения процедуры утилизируйте кабели системы отсоединения SOLITAIRE™ и храните систему отсоединения SOLITAIRE™ в чистом сухом безопасном месте. Систему отсоединения SOLITAIRE™ можно чистить влажной салфеткой.
- с. Подробные инструкции см. в Инструкциях по эксплуатации системы отсоединения SOLITAIRE™.

18. При проведении процедуры размещения в аневризме эмболической спирали через просвет SOLITAIRE™ AB пользуйтесь микрокатетером с размером дистального конца ≤2,5 F. Проведите процедуру размещения эмболической спирали в соответствии со стандартной методикой.

ВНИМАНИЕ!

Про проведение микрокатетера эмболической спирали через просвет устройства SOLITAIRE™ AB внимательно следите за дистальными и проксимальными маркерами SOLITAIRE™ AB во избежание смещения устройства SOLITAIRE™ AB.

ФОРМА ВЫПУСКА

Стерильно: устройство стерилизовано этиленоксидом. Апиригенно

Содержимое: 1 (одно) устройство для нейроваскулярного ремоделирования SOLITAIRE™ AB

Хранение: Хранить в сухом прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Продукт произведен по тщательно контролируемой технологии; однако, компания-производитель не может проконтролировать условия, в которых используется продукт. Поэтому производитель не дает выраженной или подразумеваемой гарантии, включая, помимо прочего, любую явную гарантию на товарную пригодность или пригодность для конкретного применения. 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 продукта, если требования о возмещении такого ущерба основаны на гарантии, контракте, деликте, либо имеют иные основания. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на производителя в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования
Solitaire AB с принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB с принадлежностями.

Далее по тексту - устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB, устройство Solitaire AB, стент Solitaire AB, Solitaire AB.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB предназначено для лечения внутричерепных аневризм.

1.3 Показания.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB является вспомогательным устройством, применяющимся при лечении внутричерепных аневризм.

1.4 Противопоказания.

Применение устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB имеет следующие противопоказания:

- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Возможные осложнения включают, помимо прочего:

- Образование гематомы в месте прокола
- Перфорацию или расслоение сосуда
- Сосудистый спазм
- Кровотечение
- Разрыв или перфорацию аневризмы
- Спиралевидное выпячивание
- Спутанность сознания
- Смещение устройства
- Неврологические нарушения, в том числе инсульт и смерть
- Ишемия
- Васкулярная окклюзия
- Неполная окклюзия аневризмы
- Образование псевдо-аневризмы
- Кровотечение после проведения процедуры
- Дистальная эмболизация
- Инсульт

1.6 Условия эксплуатации.

Температура	От 32 °С до 42 °С
Относительная влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Для системы отсоединения Solitaire

Температура	от 10 до 40 °С
Влажность (относительная, неконденсирующаяся)	10-90%
Атмосферное давление:	От 680 до 1100 гПа

1.7 Условия применения медицинского изделия.

К работе с этим продуктом допускаются только специалисты-медики с опытом в области проведения ангиографических и чрескожных нейроваскулярных интервенционных процедур. Устройство предназначено для применения в специально оборудованных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, USA
Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскулярь, США

2.2 Адрес места нахождения.

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

2.3 Телефон.

+1-949-837-3700

2.4 Адрес места производства медицинского изделия.

- 1. Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
- 2. Standard Instruments GmbH, Werftstr. 12, 76189 Karlsruhe, Germany.

3. Классификация медицинского изделия:

	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	Система отсоединения Solitaire	Кабели
Кратность применения	Однократного применения	Многократного применения	Однократного применения
Стерильность	Стерильное	Нестерильное	Стерильное
Инвазивность	Инвазивное	Неинвазивное	Неинвазивное
Контакт с организмом	Стент – длительный или постоянный контакт с циркулирующей кровью,	Не имеет контакта с организмом человека	Изделие имеет контакт с неповрежденной

человека	внутренней средой организма; проводник, интродьюсер - кратковременный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма.		кожей пациента.
----------	--	--	-----------------

3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Класс 3

3.2 Класс электробезопасности.

Система отсоединения Solitaire относится к медицинским электрическим изделиям с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.

3.3 Тип рабочей части

Система отсоединения Solitaire имеет рабочую часть типа BF.

3.4 Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP).

Система отсоединения Solitaire имеет защиту от вертикально падающих капель воды IPX1.

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

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ вырезают лазером из сплава никеля с титаном, подвергают термической обработке и элетропэлектрополируют. На дистальном и проксимальном концах стента находятся маркеры из платины/иридия для визуализации на рентгеноскопии. Стеновая часть устройства соединяется с нитиноловым проводником-толкателем и фиксируется обжатой маркерной полосой.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ – самораскрывающийся отсоединяемый стент, применяемый при эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ предназначено для применения в сосудах диаметром от 2,5 мм до 6,0 мм с диапазоном используемых устройств от 3х20 мм до 6х30 мм. Система отсоединения Solitaire – электронное устройство, разработанное для растворения микроскопического соединительного элемента, соединяющего стент Solitaire АВ с проводником-толкателем.

Система отсоединения Solitaire работает за счет электролиза тонкого коннектора из нержавеющей стали, расположенного между доставочным проводником и устройством, что приводит к отсоединению доставочного проводника от «устройства».

Система отделения разработана для выполнения электролитического растворения соединительной проволоки. Во время отделения, устройство и проводник выступают в роли анода, и соединены с положительным контактом выхода напряжения. Отрицательный контакт разъема присоединяется к игле в теле пациента, образуя катод.

5. Способ применения.

Подготовка и использование

1. Под контролем ангиографической радиографии определите местонахождение и размеры шейки аневризмы.

2. Выберите устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB так, чтобы длина используемого участка была, по крайней мере, на 8 мм больше длины шейки аневризмы. Выберите такой размер устройства, чтобы его длина выходила за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны. Неправильно подобранный размер устройства может привести к неадекватной эмболизации аневризмы, спиралевидному выпячиванию в сосуд, смещению устройства или иным повреждениям сосуда.

3. Для достижения максимального эффекта установки Solitaire AB и снижения риска тромбозмембральных осложнений поддерживайте постоянную циркуляцию между: а) бедренным катетером и проводниковым катетером; б) микрокатетером и проводниковым катетером; в) микрокатетером, проволочным направителем и устройством Solitaire AB. Проверьте надежность всех соединений, чтобы удостовериться, что в процессе постоянной циркуляции воздух не попадет в проводниковый катетер и микрокатетер.

4. Установите подходящий проводниковый катетер, пользуясь стандартным методом. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (RNV) к разъему проводникового катетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.

5. Выберите микрокатетер, который подходит для продвижения Solitaire AB.

6. Подсоедините второй RNV к разъему микрокатетера и подсоедините трубку для постоянной циркуляции раствора.

7. Скорость циркуляции раствора: одна капля из находящегося под давлением мешка каждые 3-5 секунд.

8. С помощью подходящего проволочного направителя продвиньте микрокатетер так, чтобы Solitaire AB при полном раскрытии в сосуде выходил за пределы аневризмы минимум на 4 мм с каждой стороны.

9. Частично вставьте дистальный конец интродьюсера в RNV, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните RNV и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.

Примечание. Устройство Solitaire AB не следует вынимать из интродьюсера перед использованием у пациента.

10. Продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он прочно не установится на адаптере микрокатетера. Затяните RNV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком тесно, во избежание повреждения устройства Solitaire AB при введении в микрокатетер. Убедитесь, что нигде в системе нет пузырьков воздуха.

11. Плавным непрерывным движением введите Solitaire AB в микрокатетер с помощью проволочного направителя. Когда гибкая часть проволочного направителя войдет в микрокатетер, ослабьте RNV и удалите интродьюсер через проксимальный конец проволочного направителя. Выполнив это, затяните RNV вокруг проволочного направителя. Если вы не уберете интродьюсер, то это нарушит нормальную инфузию промывочного раствора и приведет к обратному оттоку крови в микрокатетер.

12. Убедитесь визуально, что промывочный раствор циркулирует нормально. После этого затяните RNV в такой степени, чтобы можно было продвигать проволочный направитель, но при этом не допустить обратного оттока крови в микрокатетер.

13. Под флюороскопическим контролем осторожно продвиньте Solitaire AB до желаемого места установки, так, чтобы дистальные маркеры Solitaire AB совместились с концом микрокатетера. Визуально убедитесь в правильности установки Solitaire AB и при необходимости произведите корректировку путем одновременного перемещения микрокатетера и Solitaire AB. Если в ходе процедуры использования Solitaire AB или микрокатетера наблюдается избыточное сопротивление, прекратите установку Solitaire AB и определите причину сопротивления. Продвижение Solitaire AB, несмотря на сопротивление, может привести к повреждению устройства или травме пациента.

14. Чтобы раскрыть Solitaire AB, приложите достаточное давление в дистальном направлении проволочного направителя, убедившись в правильном размещении, после чего осторожно потяните микрокатетер в проксимальном направлении.

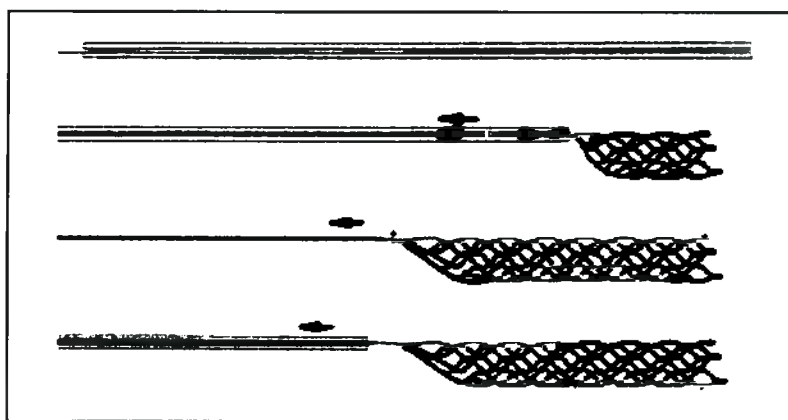


Рисунок 1. Раскрытие устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

15. Подтяните микрокатетер до тех пор, пока зона отсоединения не окажется снаружи микрокатетера. Затяните RHV, чтобы предотвратить перемещения проволочного направителя.

16. Если ангиографический контроль выявит неправильное позиционирование или застревание, разрешается провести две переустановки Solitaire AB. Под флюороскопическим контролем прочно удерживайте проксимальный конец проволочного направителя, чтобы предотвратить перемещение Solitaire AB, после чего осторожно продвиньте микрокатетер в дистальном направлении по Solitaire AB, пока дистальные маркеры Solitaire AB не совместятся с концом микрокатетера.

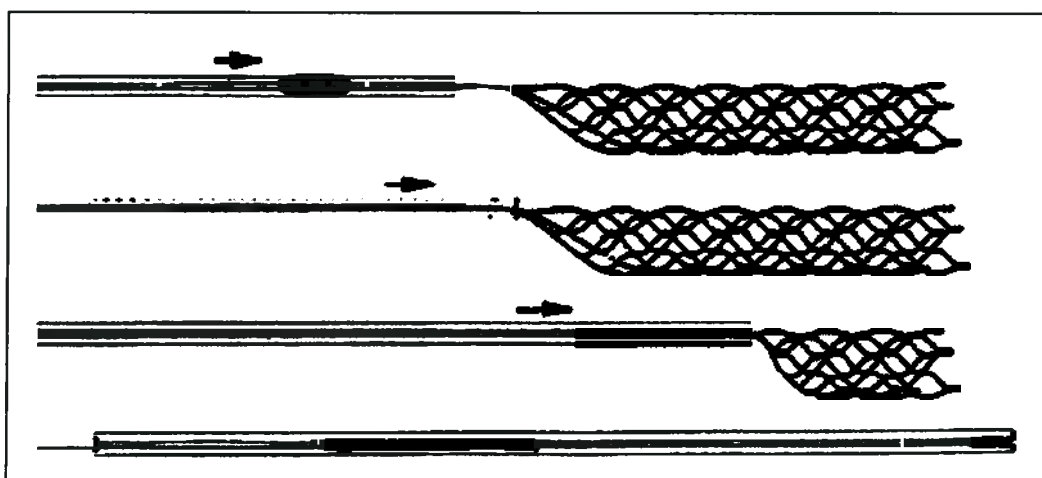


Рисунок 2. Извлечение устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

17. Установив Solitaire AB в нужном положении, осуществите его отсоединение в соответствии со следующей процедурой:

а. Смонтируйте систему отсоединения Solitaire на штативе для вливаний или установите ее на ровной поверхности рядом с пациентом.

б. Введите стерильную иглу (размера 20 G или 22 G = 0,9 мм или 0,7 мм, соответственно) в плечо или пах пациента.

в. Для подключения системы отсоединения Solitaire к пациенту используйте только оригинальные кабели. Кабель снабжен разъемом с байонетным замком. Это обеспечивает надежное подключение к инструменту.

г. Полярность подключения кабелей также обеспечивается разъемом. Со стороны пациента кабель имеет один красный и один черный зажим. Подсоедините к коннекторному концу стерильного черного кабеля стерильную иглу. Подсоедините коннекторный конец стерильного красного кабеля к проволочному направителю устройства Solitaire, убедившись, что проволочный направляющий находится на чистой сухой поверхности.

Примечание: при нарушении полярности отсоединение будет невозможно.

д. Подключите разъем стерильного кабеля к терминалу системы отсоединения Solitaire и поверните до щелчка. Затем поверните байонетную защелку вправо, пока не послышится еще один щелчок; при этом будет обеспечено надежное соединение.

е. Под флюороскопическим контролем еще раз убедитесь, что зона отсоединения находится снаружи микрокатетера.

ж. Включите систему отсоединения Solitaire кнопкой «ON» (ВКЛ.).

з. После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отсоединение. Отсоединение начинается нажатием кнопки START (СТАРТ) в правом верхнем углу системы отсоединения Solitaire.

и. Операцию отсоединения можно прервать нажатием кнопки STOP (СТОП). При этом происходит остановка таймера и отключение электропитания (показание на дисплее: 0,0 мА), а дисплей напряжения выключается (высвечивается «-, -»).

к. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, то процесс можно возобновить коротким (<1 секунды) нажатием кнопки START (СТАРТ). В течение примерно 2 секунд показания на дисплеях не изменяются. Затем высвечиваются показания силы тока и напряжения, а таймер возобновляет отсчет времени.

л. Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, и оператор хочет начать процесс отсоединения заново (от начального показания таймера «0,0»), нажмите кнопку START (СТАРТ) и придержите в нажатом состоянии приблизительно 2 секунды, до сброса показаний таймера. Отсчет времени на таймере начнется с «00,00».

м. Показания дисплея изменятся приблизительно через одну секунду. На дисплее системы отсоединения Solitaire отобразится значение рабочего тока 1,0 мА.

- н. Таймер будет показывать время с момента начала процедуры. Значение отображается в формате «минуты,секунды».
- о. На дисплее напряжения отобразится рабочее напряжение процедуры отсоединения. Значение отображается в вольтах и может варьировать в пределах от 0,0 до 12 вольт.
- п. Если на дисплее высвечивается 0,0 Вольт, то в системе, вероятно, произошло короткое замыкание. **ПРОВЕРЬТЕ СОЕДИНЕНИЯ!**
- р. В процессе отсоединения Solitaire АВ периодически раздается звуковой сигнал и мигает индикатор «Detach» ("Отсоединение") системы отсоединения Solitaire.
- с. Успешность отсоединения Solitaire АВ необходимо проконтролировать флюороскопически. Медленно оттяните проволочный направитель и под флюороскопическим контролем убедитесь, что устройство Solitaire АВ не перемещается. Если, что мало вероятно, устройство Solitaire АВ все же движется, переустановите Solitaire АВ в нужное положение в соответствии с описанными выше шагами. Снова включите систему отсоединения Solitaire для возобновления процесса отсоединения. Проверьте отсоединение Solitaire АВ, как описано выше.
- т. После отсоединения Solitaire АВ и флюороскопического подтверждения его правильности, отсоедините красный кабель от проволочного направителя и медленно вытяните проволочный направитель из микрокатетера. Отсоедините черный кабель от стерильной иглы и извлеките иглу из тела пациента.
- у. Выключите систему отсоединения Solitaire кнопкой «OFF» (ВЫКЛ.).
- ф. Если пациент ощущает боль в месте введения иглы или если наблюдаются трудности с извлечением, введите новую канюлю в другом месте.
- х. После завершения процедуры утилизируйте кабели системы отсоединения Solitaire и храните систему отсоединения Solitaire в чистом сухом безопасном месте. Систему отсоединения Solitaire можно чистить влажной салфеткой.
- ц. Подробные инструкции см. в пункте «Система отсоединения Solitaire».
18. При проведении процедуры размещения в аневризме эмболической спирали через просвет Solitaire АВ пользуйтесь микрокатетером с размером дистального кончика $\leq 2,5$ F (0,83 мм). Проведите процедуру размещения эмболической спирали в соответствии со стандартной методикой.

6. Техническое описание медицинского изделия:

6.1 Общая фотография МИ.

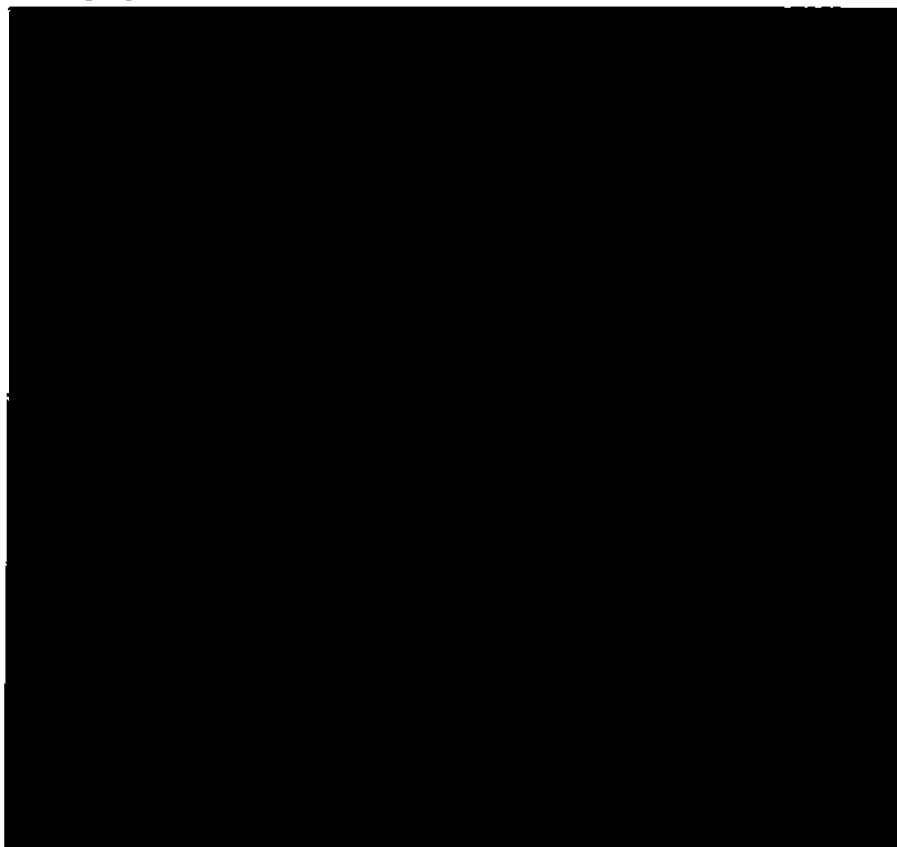


Рисунок 1. Общий вид



Рисунок 2. Увеличенный вид



Рисунок 3. Система отсоединения

6.2 Общая схема.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB – это саморасширяющееся устройство, которое может быть полностью раскрыто и полностью извлечено одним оператором. Упаковка Solitaire AB содержит устройство Solitaire AB, интродьюсер и отделяемый проволочный направлятель.

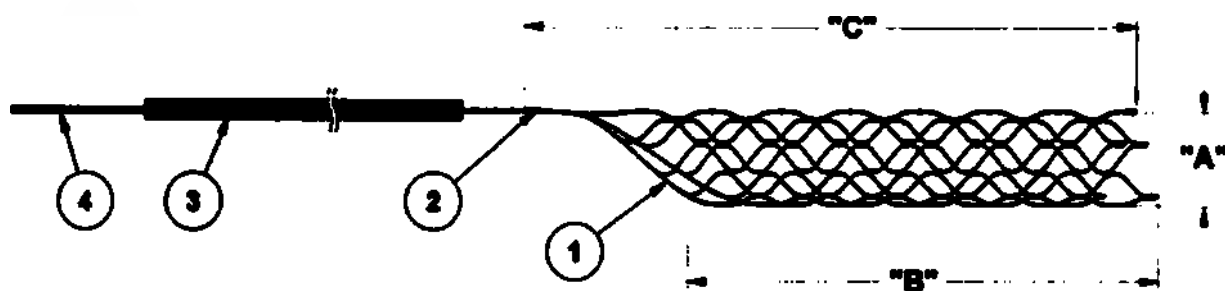


Рисунок 4. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

1. Solitaire AB

А. Диаметр

2. Зона отделения

В. Длина используемого участка

3. Интродьюсер

С. Общая длина

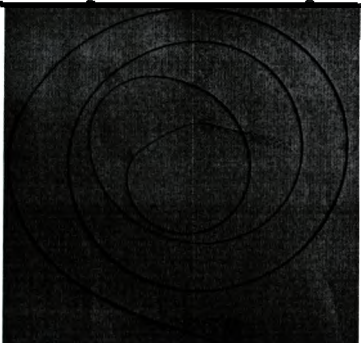
4. Проводник
(проволочный
направитель)

6.3 Варианты исполнения.

- Solitaire АВ в размерах 3х20 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 3х30 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х15 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х20 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х30 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 4х40 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х20 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х30 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 5х40 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 6х20 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).
- Solitaire АВ в размерах 6х30 мм (все варианты длины) следует вводить только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром 0,027 дюйма (0,69 мм).

6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

Таблица 1

Базовый состав:	
1. Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ	
	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire АВ – это саморасширяющееся устройство, которое может быть полностью раскрыто и полностью извлечено одним оператором. Упаковка Solitaire АВ содержит устройство Solitaire АВ, интродьюсер и отделяемый проволочный направитель.
Размеры устройства 3х20мм	

3x30мм 4x15мм 4x20мм 4x30мм 4x40мм 5x20мм 5x30мм 5x40 мм 6x20мм 6x30мм Масса: от 0,0047 до 0,0060 г	
Принадлежности:	
1. Система отсоединения Solitaire	
	Система отсоединения Solitaire представляет собой работающее на батарее устройство, предназначенное для начала и контроля процесса отсоединения устройства Solitaire. Система отсоединения Solitaire пропускает через систему постоянный ток, с помощью которого происходит отсоединение.
Модель NDS-2X Габариты (ШхВхГ): 90 мм x 77 мм x 152 мм Масса: < 0,4 кг Рабочее напряжение: 5,6 – 9 В (батарея на 9 В, тип 6LR61) Потребление постоянного тока: < 2 Вт, выходной ток: 1 мА Дисплей напряжения: Диапазон: 0 - 12 В пост. тока (Точность: ± 2 В пост. тока, погрешность: ± 1 В пост. тока) Дисплей силы тока: Диапазон: 0,0 или 1,0 мА (Точность: + 0,27 мА/-0,1 мА) Дисплей времени: Диапазон: 00,00 - 02,00 мин. (Точность: ± 2 сек., погрешность: ± 1 сек.)	
2. Кабели для отсоединения Solitaire, не более 50 шт.	
	Кабели предназначены исключительно для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование. Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.
Кабели – длина поставляемых кабелей 275 см (модели CSS-2.75-1X или CSS-2.75-5X)	

6.5 Система отсоединения Solitaire

ОПИСАНИЕ

Система отсоединения Solitaire представляет собой работающее на батарее устройство, предназначенное для начала и контроля процесса отсоединения устройства Solitaire AB. Система отсоединения Solitaire пропускает через систему постоянный ток, с помощью которого выявляет отсоединение.

Система отсоединения Solitaire поддерживает электрический ток путем:

1. детекции сопротивления при пропускании электрического тока через систему;
2. регулировки напряжения, необходимого для поддержания постоянного тока. Система отсоединения Solitaire регистрирует изменения напряжения, связанные с отсоединением. Как только обнаружено отсоединение, система отсоединения Solitaire оповещает об этом посредством звукового и визуального сигнала «Detach» («Отсоединение») и прекращает подачу тока в систему.

Система отсоединения Solitaire предназначена для применения с устройством Solitaire AB. Система отсоединения Solitaire не предназначена для применения со спиралями.

Система отсоединения

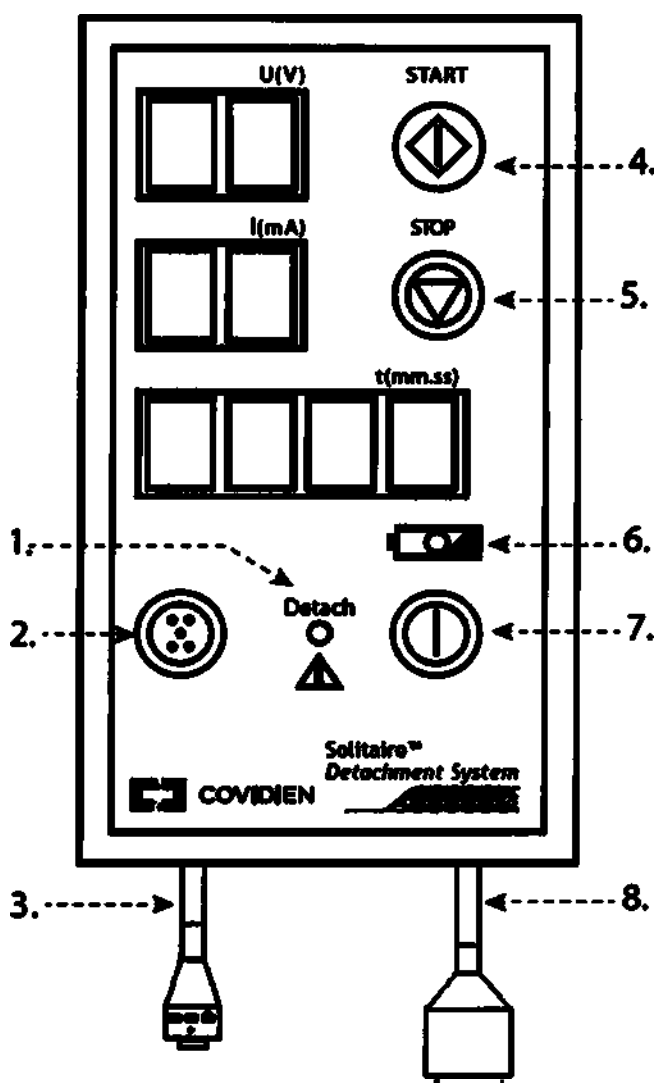


Рисунок 5. Общая схема системы отсоединения

1. Световой индикатор отсоединения

2. Терминал
3. Коннектор устройства
4. Кнопка «Start» («Старт»)
5. Кнопка «Stop» («Стоп»)
6. Индикатор батареи
7. Питание (ВКЛ./ВЫКЛ.)
8. Коннектор кабеля

Установка, замена и утилизация батареи питания

Устройство питается от батареи напряжением 9 Вольт. Перед проведением операции отсоединения в устройство необходимо вставить новую щелочную батарею типа 6LR61. Это позволит осуществить контроль нескольких отсоединений. Необходимо следить за тем, чтобы индикатор батареи всегда светился зеленым цветом. Если индикатор батареи начинает мигать, это означает, что проводимую в данный момент операцию отсоединения можно довести до конца.

После этого батарею необходимо заменить.

При достаточном заряде индикатор заряда батареи постоянно светится.

Батарея вставляется в отсек, находящийся с нижней стороны устройства. Открутите винты, которыми закреплена крышка отсека питания и вставьте батарею в соответствии со схемой, изображенной внутри отсека.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Следите за правильной полярностью при подключении батареи.
- Используйте только щелочные батареи типа 6LR61 во избежание повреждения устройства отсоединения.
- Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и/или правилами больницы. Если устройство не используется, извлекайте батарею.

Включение и тестирование системы отсоединения Solitaire

Установив новую батарею, включите систему отсоединения Solitaire. Нажмите кнопку электропитания.

На дисплее напряжения появится «-.-», на дисплее величины тока отобразится «0,0», а таймер покажет «00,00». Чтобы протестировать дисплеи, нажмите кнопку «Stop» («Стоп») на системе отсоединения Solitaire. На всех цифровых шкалах отобразятся «8».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на каком-либо из дисплеев не отображается «8», не используйте систему отсоединения Solitaire и обратитесь в центр обслуживания клиентов Covidien.

Подключение к пациенту и комплекты кабелей

После соответственной установки устройства Solitaire АВ отсоединение осуществляется следующим образом:

- а. Прикройте устройство прозрачным стерильным мешком, достаточно большим, чтобы

защитить коннекторы от брызг и разливов.

б. Смонтируйте систему отсоединения Solitaire на штативе для вливаний или установите ее на ровной поверхности рядом с пациентом.

с. Вставьте стерильную иглу (20 G или 22 G = 0,7 или 0,9 мм, соответственно) в плечо (M. deltoideus) или паховую область пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Комплекты кабелей предназначены исключительно для однократного применения.

Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование. Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.

- Не используйте комплекты кабелей, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

- Комплекты кабелей нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

д. Для подключения системы отсоединения Solitaire к пациенту используйте только оригинальные комплекты кабелей. Кабель снабжен разъемом с байонетным замком. Это обеспечивает надежное подключение к устройству отсоединения.

е. Подключите коннектор устройства к терминалу системы отсоединения Solitaire, находящемуся в нижней части слева, и поверните до щелчка. Затем подключите разъем стерильного кабеля к коннектору кабеля и поверните до щелчка. Затем поверните байонетную защелку вправо, пока не послышится еще один щелчок; при этом будет обеспечено надежное соединение.

ф. Полярность подключения комплекта кабелей также обеспечивается разъемом. Со стороны пациента кабель имеет один красный и один черный зажим. С помощью зажима подсоедините к концу стерильного черного кабеля стерильную иглу.

С помощью зажима подсоедините конец кабеля красного стерильного кабеля к проксимальному концу проводника устройства Solitaire AB.

ПРИМЕЧАНИЕ. При нарушении полярности отсоединение будет невозможно.

Начало отсоединения

а. После подключения кабеля на стороне пациента можно начинать отсоединение. Отсоединение начинается нажатием кнопки «Start» («Старт») системы отсоединения Solitaire.

б. Показания дисплея изменятся приблизительно через одну секунду.

На дисплее системы отсоединения Solitaire отобразится значение тока отсоединения 1 мА.

с. Таймер будет показывать время с момента начала процедуры. Значение отображается в формате «минуты.секунды».

д. На дисплее напряжения отобразится рабочее напряжение процедуры отсоединения. Значение отображается в вольтах и может варьироваться в пределах от 0 до 12 вольт.

е. Если на дисплее высвечивается 0 вольт, то в системе, вероятно, произошло короткое замыкание.

Проверьте соединения!

Прерывание отсоединения Процедуру отсоединения можно прервать нажатием кнопки «Stop» («Стоп»). При этом происходит остановка таймера, прекращается подача электропитания (показание на дисплее: 0 мА), а дисплей напряжения выключается (высвечивается «-.-»).

Возобновление отсоединения

Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, то процесс можно возобновить коротким (< 1 секунды) нажатием кнопки «START» («СТАРТ»). В течение примерно 2 секунд показания на дисплеях не изменяются. Затем высвечиваются показания силы тока и напряжения, а таймер возобновляет отсчет времени.

Начало нового отсоединения

Если процедура отсоединения была прервана, как описано выше, и необходимо начать процесс отсоединения заново (от начального показания таймера «0»), нажмите кнопку «START» («СТАРТ») и придержите в нажатом состоянии приблизительно 2 секунды, до сброса показаний таймера. Отсчет времени на таймере начнется с «00,00».

Успешное отсоединение

Прибор распознает изменение удельного напряжения, которым сопровождается отсоединение. В этом случае прибор издает звуковой сигнал, а индикатор «Detach» («Отсоединение») начинает мигать. Звуковой и визуальный сигналы можно отключить нажатием кнопки «STOP» («СТОП»). Таймер останавливается, а при нажатии кнопки «START» («СТАРТ») можно начать новый процесс отсоединения.

В некоторых случаях инструмент может не сразу сигнализировать об отсоединении. Продолжайте процесс до тех пор, пока устройство не сигнализирует о завершении отсоединения или не остановится на 2 минутах.

В некоторых случаях прибор может сигнализировать об отсоединении еще до того как отсоединение завершилось.

В таких случаях процесс следует продолжать до завершения отсоединения.

Внимание! Успешность отсоединения устройства Solitaire AB следует проконтролировать флюороскопически.

Прерывание электрического соединения с пациентом

Инструмент распознает прерывание соединения с пациентом и оповестит об этом непрерывным звуковым сигналом и постоянно светящимся индикатором «Detach» («Отсоединение»). Проверьте правильность подсоединения кабелей.

Звуковой сигнал можно выключить нажатием кнопки «Stop» («Стоп»). Таймер при этом устанавливается на «00,00».

Процесс можно начать с начала нажатием кнопки «Start» («Старт»).

Максимальное время отсоединения

Максимальное время отсоединения установлено на 2 минуты. По прошествии этого времени система отсоединения Solitaire выдаст такие же сигналы, как в случае прерывания соединения (непрерывный звуковой сигнал и постоянно светящийся индикатор «Detach» («Отсоединение»)).

Выключение системы отсоединения Solitaire

Нажмите кнопку включения электропитания и удерживайте в нажатом состоянии, пока прибор не выключится.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании бракованной или разряженной батареи существует риск прерывания

процедуры отсоединения до ее завершения. Если индикатор батареи начинает мигать, обратитесь к инструкциям по замене батареи.

- Успешность отсоединения устройства Solitaire AB следует проконтролировать флюороскопически. Если (что мало вероятно) устройство Solitaire AB не отсоединилось, продлите процедуру отсоединения.
- Инструмент протестирован и соответствует требованиям к медицинским изделиям, предъявляемым стандартом IEC 60601-1-2: 2007/03/01 Ред.: 3.0.

Эти ограничения разработаны с целью обеспечения рациональной защиты против помех, которые являются критическими в типичных медицинских условиях. В случае невыполнения инструкций по установке и использования данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Данное излучение может стать причиной помех для других приборов, расположенных вблизи. Тем не менее нет гарантии, что помехи не возникнут в каких-либо конкретных условиях. Если данное оборудование является источником помех для других устройств, что можно проверить, выключив и включив устройство, рекомендуется попробовать уменьшить помехи одним или несколькими способами, указанными ниже.

- а. Переориентируйте или переместите приемное устройство.
- б. Увеличьте расстояние между различными видами оборудования.
- с. Обратитесь за помощью в Covidien.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Инструментом не следует пользоваться вблизи или совместно с оборудованием, излучающим короткие волны или микроволны а также с высокочастотным хирургическим оборудованием.

• Инструмент не пригоден к использованию в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Чистка , уход и хранение

- Чистите поверхности прибора мягкой влажной тканью.
- Храните систему отсоединения Solitaire в чистом, сухом и безопасном помещении.
- Не погружайте систему отсоединения Solitaire в воду. Это может привести к повреждению системы.

Предупреждение

- Не стерилизуйте систему отсоединения Solitaire. Это может привести к повреждению системы.
- Не снимайте заднюю крышку корпуса системы отсоединения Solitaire.
- Утилизируйте использованные комплекты кабелей и батареи в соответствии с местными, государственными правилами и/или правилами больницы.
- Если система отсоединения Solitaire больше не будет использоваться, ее можно вернуть в компанию Covidien для утилизации, либо выполнить утилизацию самостоятельно в соответствии с правилами больницы, государственными и/или местными правилами.

6.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Другие аксессуары, необходимые для выполнения, но НЕ входящие в комплект поставки, должны выбираться врачом на основании его опыта и предпочтений:

- Проводниковый катетер, размер 6-8 F (2,0 - 2,7 мм)

- Микрокатетер
- Совместимые с микрокатетером проволочные направители
- Набор для непрерывной промывки сосуда физраствором / физраствором с гепарином
- Ротационный гемостатический клапан (RHV)
- Штатив для вливаний
- Бедренный катетер
- Стерильная игла, размер 20 или 22 G (0,9 и 0,7 мм соответственно)

6.7 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Таблица 2

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. Устройство (стент) для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	Стент: нитинол (Ni 54,5-57,0%, Co <0,05%, Fe <0,05%, C <0,05%, Nb <0,025%, Cu <0,01%, Cr <0,01%, O+N <0,05%, H <0,005%, Ti 42,75-45,25%); Рентгеноконтрастные маркеры: сплав Pt/Ir (Pt 90%/ Ir 10%); Проводник: нитинол (Ni 54,5-57,0%, Co <0,05%, Fe <0,05%, C <0,05%, Nb <0,025%, Cu <0,01%, Cr <0,01%, O+N <0,05%, H <0,005%, Ti 42,75-45,25%), производства Creganna medical, США; Покрытие проводника: политетрафторэтилен (PTFE) HS Sub-Lite-Wall®; Интродьюсер: Внешний слой: полиамид Grilamid L25; Внутренний слой: политетрафторэтилен PTFE Sub-Lite-Wall	Стент – длительный или постоянный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма; проводник, интродьюсер - кратковременный контакт с циркулирующей кровью, внутренней средой организма.
2. Кабели для отсоединения Solitaire	Кабель: Изоляция: силикон Silcon 2811228 Medical Grade; краситель красный Clariant UN 2238; краситель черный Clariant UN 2132; Провод: медь (Cu) производства Alpha Wire Corp.; Коннектор: Изоляция: полибутилентерефталат производства Amphenol Alden; Внешнее покрытие, Штекер: полиамид производства Amphenol Alden.	Изделие имеет контакт с неповрежденной кожей пациента.

6.7 Биосовместимость

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB тестировалось в соответствии с ISO 109931: Биологическая оценка медицинских устройств. Обзор испытаний биосовместимости, проведенных для устройства Solitaire AB представлен в Таблице 3 ниже.

Таблица 3

Отчет	Проведенный тест	Метод
Размеры: 4x15мм, 4x20мм, 6x20мм, 6x30мм		
Отчет проверки биосовместимости - цитотоксичность и элюция	Цитотоксичность	L929 MEM элюция
	Элюция	Японский анализ колонии V79
Биосовместимость	Сенсибилизация	Максимизация Kligman
	Тест раздражения	Внутрикожная инъекция
	Системная токсичность	Системная инъекция
	Генотоксичность	Тест обратных мутаций (тест Эймса)
		Анализ на клетках мышинной лимфомы
		Микроядерный тест на мышах
	Имплантация	Имплантат - Мышцы (1 неделя)
		Имплантат - Мышцы (4 недели)
	Гемосовместимость	Японский гемолиз
		Время свертывания по Ли-Уайту
Гемосовместимость in Vitro		
Анализ тромбогенности in vivo		
Размеры: 3x20мм, 3x30мм, 4x30мм, 4x40мм, 5x20мм, 5x30мм, 5x40мм		
Проверка биосовместимости	Цитотоксичность	MEM Элюция
		Анализ цитотоксичности L929 MTT
	Сенсибилизация	Максимизация Kligman
	Внутрикожная реактивность (раздражение)	Проба внутрикожной инъекции
	Системная токсичность (острая)	Системная инъекция
		Опосредованный-материалом пирогенный на кроликах
	Системная токсичность (подострая и субхроническая токсичность)	Субхроническое тестирование, сокращенное 90-дневное у грызунов с подкожной имплантацией
	Генотоксичность	Тест обратных мутаций (тест Эймса)
		Анализ на клетках мышинной лимфомы
		Микроядерный тест на клетках костного мозга мышей
	Имплантация	Имплантат - Мышцы (4 недели)
		Имплантат - Мышцы (13 недели)
	Гемосовместимость	Неактивированное частичное тромбопластиновое время
		Протромбиновое время (непрямой)
		Гемолиз
		Гемосовместимость in vitro
		Гемосовместимость in vivo (собака)

7. Сведения о маркировке.

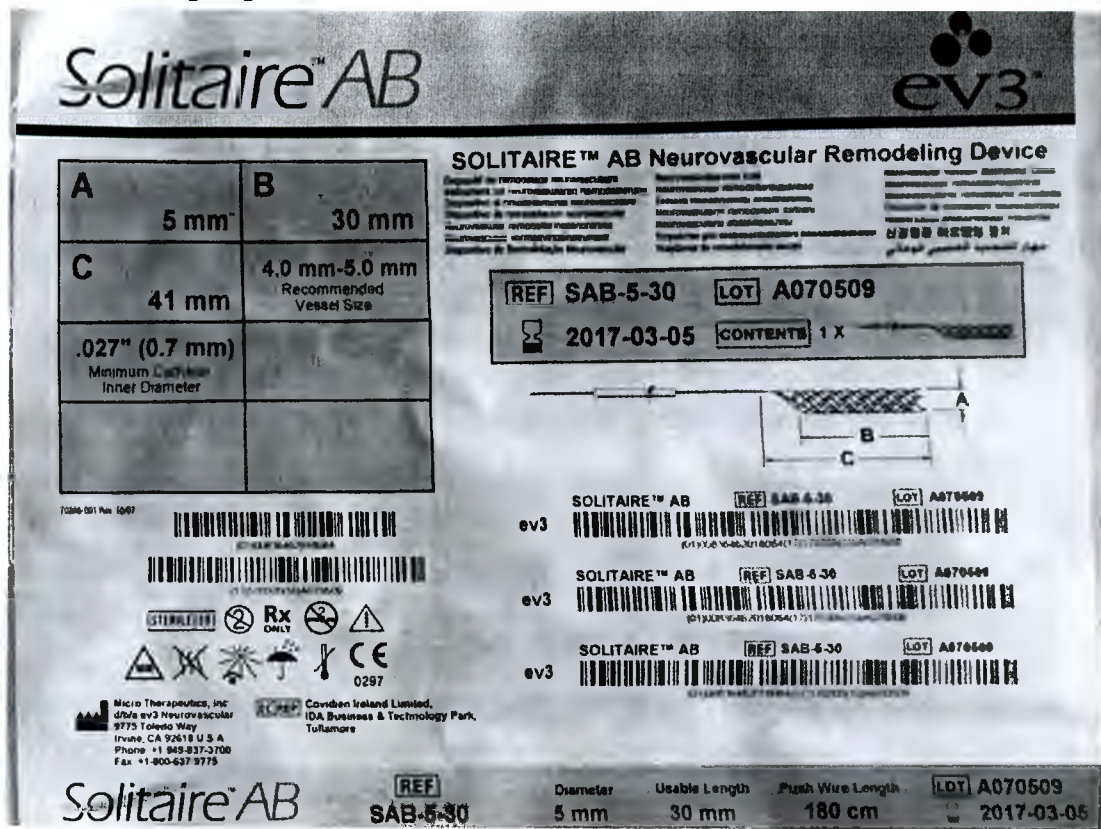


Рисунок 6. Фото этикетки изделия

Таблица 4. Маркировка устройства для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

	Стерилизация с помощью этилен оксида
	Не использовать повторно
	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Чувствительно к воздействию магнитного поля

	Апирогенно
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Производитель
	Использовать до
	Номер партии
	Содержимое упаковки

Таблица 4.1. Маркировка системы отсоединения Solitaire

	Стерилизация с помощью этилен оксида
	Не использовать повторно

Rx ONLY	Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.
	Апирогенно
	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Производитель
	Использовать до
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
CONTENTS	Содержимое упаковки

	Рабочая часть типа BF
IPX1	Имеет защиту от вертикально падающих капель воды
	Не стерилизовать
	Отдельный сбор ЕЕЕ
Условные обозначения	
	Индикатор заряда батареи
	Следуйте инструкциям по применению
	Включение/выключение
START 	Старт
STOP 	Стоп

DETACH 	Индикатор отсоединения
	Использовать с устройствами Solitaire AB
U (V)	Напряжение в вольтах
I (mA)	Сила тока в миллиамперах
T (mm.ss)	Время с начала процедуры в секундах

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

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

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.



Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB

Производитель: Micro Therapeutics, Inc.

Страна происхождения: США

Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»

Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел: (495) 580-7377

Регистрационное удостоверение №

Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

Рисунок 7. Проект локализованной версии стикера

8. Сведения об упаковке.

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB 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. Устройства затем упаковывают в прозрачный пакет Tyvek с углом для открывания. Маркированный пакет запечатывают и помещают в промаркированную

коробку с инструкцией по применению, затем стерилизуют.



Рисунок 8. Защитный колпачок

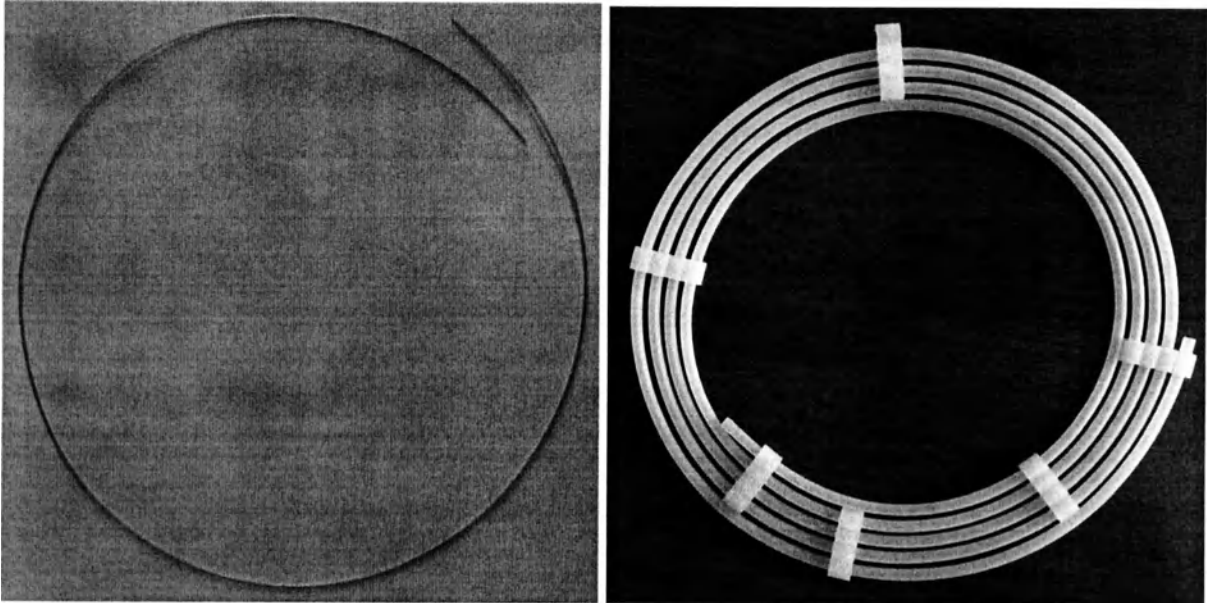


Рисунок 9. Интродьюсер и защитная спираль

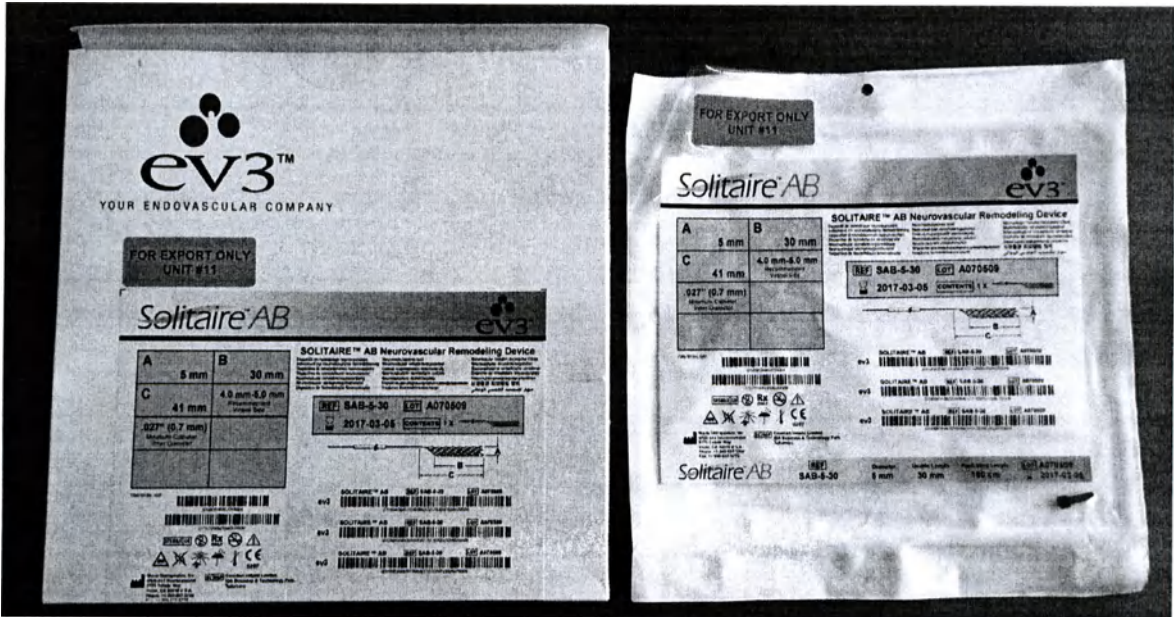


Рисунок 10. Упаковочный пакет Tyvek и картонная упаковочная коробка.

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

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

Примечание: содержание этикетки может меняться.

	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 11. Образец этикетки на русском языке

Размеры и масса вторичной упаковки

Масса:	119 г
Длина:	28 см
Ширина:	28 см
Высота:	1,6 см

Таблица 5. Материалы упаковки

Упаковочные материалы	
Защитный колпачок	бутадиен-нитрильный каучук DTNBR-P60L + краситель черный Clariant UN 2132
Защитная спираль с зажимами	Полиэтилен высокой плотности Hydro-Sill 2000
Упаковка для финишной стерилизации медицинского изделия "Устройство (стент) для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB"	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; Этикетка: Fasson #17406; Клеящее вещество: акриловый клей Fasson S2501
Упаковка для финишной стерилизации "Кабели для отсоединения Solitaire"	Задняя поверхность: Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; Передняя поверхность: полиамид Zytel 101F (47%)/ полиэтилен низкой плотности DuPont 20 Series (53%)

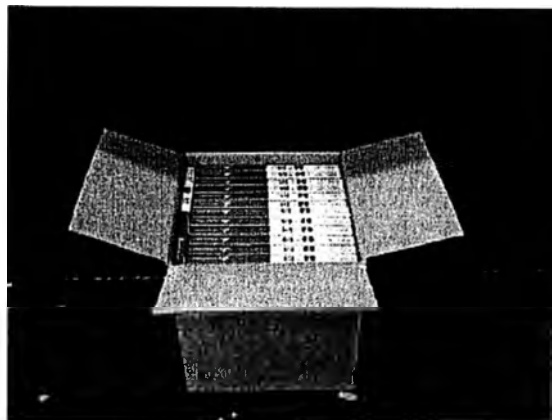


Рисунок 12. Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 6. Манипуляционные знаки

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

9. Условия транспортирования и хранения.

Таблица 7.

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 0 °С до +32 °С	От -40 °С до +70 °С
Относительная влажность	От 20% до 65%	От 20% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Перед использованием, устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB должно храниться в прохладном, сухом месте: при температуре от + 5 °С до + 15 °С, относительной влажности 55%, давлении от 600 до 1050 гПа.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При перевозке соблюдать целостность упаковки.

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1 Нормированные технические характеристики.

Таблица 8. Спецификации устройства Solitaire АВ и рекомендации по выбору размеров

Описание Диаметр x длина	Рекомендуемый диаметр сосуда		Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Длина проводного направителя	Рентгеноконтрастные маркеры		Длина используемого участка ² (мм)					Общая длина (мм)				
								Диаметр сосуда (мм)					Диаметр сосуда (мм)				
(мм x мм)	мин.	макс.	(мм)	(дюйм)	(см)	Дистальный.	Прокс	2,2	3	4	5	6	2,2	3	4	5	6
3 x 20	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	24,2	21,7	-	-	-	32,2	31,1	-	-	-
3 x 30	2,2	3,0	0,5	0,021	180	3	1	36,6	32,1	-	-	-	44,8	41,7	-	-	-
4 x 15	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	17,6	15,6	-	-	-	27,7	27,3	-	-
4 x 20	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	22,5	20,6	-	-	-	33,1	32,1	-	-
4 x 30	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	33,1	31,1	-	-	-	43,5	42,3	-	-
4 x 40	3,0	4,0	0,5	0,021	180	3	1	-	44,3	40,2	-	-	-	54,2	51,6	-	-
5 x 20	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	23,2	20,1	-	-	-	33,6	32,6	-
5 x 30	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	32,4	29,1	-	-	-	42,9	41,8	-
5 x 40	4,0	5,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	42,1	38,3	-	-	-	52,4	50,9	-
6 x 20	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	19,6	17,9	-	-	-	32,7	32,3
6 x 30	5,0	6,0	0,7	0,027	180	4	1	-	-	-	30,9	28,3	-	-	-	43,9	42,8

Таблица 9. Характеристики Solitaire AB

Характеристика	Solitaire AB
Показания к применению	Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB разработано как вспомогательное устройство для лечения внутричерепных аневризм.
Способ поставки	Хранится в защитной спирали, пакете Tyvek и коробке
Стерилизация Метод	Оксид этилена
Размеры устройства	3 x 20 мм 3 x 30 мм 4 x 15 мм 4 x 20 мм 4 x 30 мм 4 x 40 мм 5 x 20 мм 5 x 30 мм 6 x 20 мм 6 x 30 мм Допуски: - по диаметру $\pm 0,1$ мм - по длине ± 1 мм
Проводник-толкатель	Длина 180 ± 5 см, диаметр $0,38 \pm 0,05$ мм
Размеры	Общая длина системы = $185 \text{ см} \pm 5 \text{ см}$
Максимальная сила раскрытия	3 x 15 мм и 4 x 20 мм, размер катетера 18: $< 1,1 \text{ Н}$ 5 x 20 мм, 5 x 30 мм, 6 x 20 мм и 6 x 30 мм, размер катетера 27: $\leq 1,1 \text{ Н}$
Максимальная сила сворачивания	3 x 20 мм, 4 x 15 мм и 4 x 20 мм, размер катетера 18: $\leq 2 \text{ Н}$ 5 x 20 мм, 5 x 30 мм, 6 x 20 мм и 6 x 30 мм, размер катетера 27: $\leq 2 \text{ Н}$
Радиальное усилие	Не более $0,08 \text{ Н/мм}$
Покрытие поверхности стенки артерии	Не более 5 %
Температура A_f	$\leq 20^\circ \text{ C}$
Устойчивость к перегибам	3 мм = радиус 7,0 мм, 4 мм = радиус 9,0 мм, 5 мм = 10,5 мм, 6 мм = радиус 12,5 мм
Прочность на разрыв проводника-толкателя	$\geq 3 \text{ Н}$
Вращающий ответ	≤ 15 вращений для поворота дистального конца 1 оборот
Устойчивость к скручиванию	Устройство должно выдерживать один оборот вокруг оси без разломов и разрывов
Рентгеноконтрастность	Маркеры устройства должны быть видны при стандартной рентгеноскопии

Таблица 9.1. Характеристики Solitaire АВ (продолжение)

Внешний диаметр интродьюсера, мм	Внутренний диаметр интродьюсера, мм	Длина интродьюсера, мм	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Ширина рентгеноконтрастных маркеров, мм
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	28 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	39 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	26 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	31 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	40 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,86±0,03	0,56±0,03	635±13	50 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	32 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	41 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	50 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	31 ± 0,5	0,30 ± 0,02
0,99±0,03	0,69±0,03	635±13	42 ± 0,5	0,30 ± 0,02

Для системы отсоединения Solitaire

Таблица 10. Характеристики системы отсоединения.

Модель	NDS-2
Габариты (ш/в/г):	90 мм / 77 мм / 152 мм
Вес:	< 0,4 кг
Климатический класс:	(работа при 10–40 °С)
Влажность (относительная, неконденсирующаяся):	10-90%
Атмосферное давление:	68-110 кПа
Рабочее напряжение:	5,6 – 9 Вольт (батарея на 9 вольт, тип 6LR61)
Потребление постоянного тока:	< 2 Ватт, выходной ток: 1 мА
Дисплей напряжения:	Диапазон: 0-12 В пост. тока Точность: ± 2 В пост. тока Погрешность: ± 1 В пост. тока
Дисплей силы тока:	Диапазон: 0,0 или 1,0 мА Точность: + 0,27 мА/-0,1 мА
Дисплей времени:	Диапазон: 00,00 - 02,00 мин.

	Точность: ± 2 сек. Погрешность: ± 1 сек.
Идентификационная табличка:	Тип: Система отсоединения Covidien Solitaire

Таблица 11. Световая индикация системы отсоединения Solitaire

Световой индикатор батареи	Описание
Постоянный зеленый	Готовность к работе
Мигающий зеленый	Если индикатор батареи начинает мигать, это означает, что проводимую в данный момент операцию отсоединения можно довести до конца. После этого батарею необходимо заменить.
Световой индикатор отсоединения	Описание
Мигающий желтый с периодическим звуковым сигналом	Обнаружено отсоединение Внимание! Успешность отсоединения устройства Solitaire АВ следует проконтролировать флюороскопически.
Постоянный желтый с непрерывным звуковым сигналом	Отсоединение не обнаружено, Проверьте правильность подсоединения кабелей. При неправильном подсоединении исправьте ошибку и начните процесс с начала. Если подсоединение правильное, проверьте отсоединение флюороскопически. При отсутствии отсоединения повторите процесс соединения.

11. Срок службы, срок годности.
- Изделие предназначено для одноразового использования.
- Срок годности 2 года.

12. Требования безопасности и меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

К работе с этим продуктом допускаются только специалисты-медики с опытом в области проведения ангиографических и чрескожных нейроваскулярных интервенционных процедур.

Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство Solitaire АВ, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки. Не используйте деформированные или поврежденные компоненты.

Solitaire АВ нельзя использовать после истечения срока годности, дата которого указана на упаковке.

Solitaire АВ необходимо использовать с совместимыми микрокатетерами. Если при введении Solitaire АВ наблюдается постоянное сопротивление, убедитесь, что на микрокатетере не образовались перегибы, и что он не находится в сильно извитых

сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не потерял округлую форму, (т.е. его сечение не стало овальным вместо круглого).

Соблюдайте осторожность при проведении вспомогательных устройств через установленный Solitaire AB.

Предостережения

- Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB должно использоваться только врачами, обученными методам интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.
- Не переустанавливайте Solitaire AB в том же сосуде без полного извлечения устройства. Устройство Solitaire AB НЕОБХОДИМО извлечь в микрокатетер и повторно раскрыть на нужном участке или удалить из тела пациента.
- Не пытайтесь переустанавливать Solitaire AB после отсоединения.
- Данное устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические исследования показали, что устройство Solitaire AB совместимо с МРТ в соответствии со стандартом ASTM F2503-08. Пациент с установленным изделием Solitaire AB может быть безопасно сканирован непосредственно после введения в таких условиях:

- Статическое магнитное поле индукцией 3 Тл или меньше
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 720 Гаусс/см или меньше

В доклинических исследованиях устройство Solitaire AB приводило к повышению температуры, меньшему или равному 0,9 °C по данным измерений общей температуры тела в системе МРТ и средним значением удельного коэффициента поглощения телом пациента (SAR) 3,7 Вт/кг и 3,0 Вт/кг за 15 минут МРТ сканирования в системах с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл, соответственно.

Качество картины МРТ может быть снижено, если обследуемая область находится там же, где размещено изделие Solitaire AB, или вблизи него. Рекомендуется оптимизировать параметры МРТ-изображения.

ВНИМАНИЕ!

Про проведении микрокатетера с эмболической спиралью через раскрытое устройство Solitaire AB внимательно следите за дистальными и проксимальными маркерами Solitaire AB во избежание смещения устройства Solitaire AB.

Для системы отсоединения Solitaire

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием

ангиографических и/или чрескожных нейроинтервенционных методик.

- **Внимание!** Перед использованием внимательно прочитайте инструкции, обращая особое внимание на предостережения, предупреждения и примечания.
- **СТЕРИЛЬНО!** Кабель является стерильным и апиrogenным. Стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И/ ИЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.**

Повторная стерилизация может привести к коррозии соединительных кабелей, что, в свою очередь, увеличит число отсоединений.

13. Охрана окружающей среды.

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

В процессе жизненного цикла устройство не оказывает влияния на окружающую среду.

13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными правилами и/или правилами больницы.

- Утилизируйте использованные комплекты кабелей и батареи в соответствии с местными, государственными правилами и/ или правилами больницы.

- Если система отсоединения Solitaire больше не будет использоваться, ее можно вернуть в компанию Covidien для утилизации, либо выполнить утилизацию самостоятельно в соответствии с правилами больницы, государственными и/или местными правилами.

14. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 12. Перечень стандартов

Номер	Название стандарта
Директивы совета 93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию
BS EN ISO 14971	Медицинские устройства - Заявление по управлению рисками для медицинских устройств
ISO 13485/AC	Медицинские устройства - Системы управления качеством - требования для органов регулирования
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских устройств Часть

	7: Остаточные продукты стерилизации окиси этилена
ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий - оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11135-2	Стерилизация медицинских изделий - оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению ISO 11135-1
BS EN 11607-1	Упаковка термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы
BS EN 11607-2	Упаковка термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочные системы
ISO 14155	Клиническая исследование медицинских устройств для применения у человека - Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и другие пространства с контролируемой средой
ISO 14644-5	Чистые помещения и другие пространства с контролируемой средой - Часть 5: Операции
ISO 14155-1	Клинические исследования
ISO 15223-1	Медицинские устройства - символы, которые будут использоваться на этикетках медицинского устройства, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
ISO 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими устройствами
ISTA 2A	ISTA 2 Серии тестовых процедур частичной симуляции работы упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или менее
ASTM F2004-05	Стандартный тестовый метод температуры фазового перехода никель-титановых сплавов путем термического анализа
ASTM F2096-04	Стандартный метод тестирования для выявления значительных утечек в медицинской упаковке путем создания избыточного внутреннего давления (тест пузыря)
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному изнашиванию стерильных барьерных систем для медицинских устройств
IEC60601-1	Медицинское электрическое оборудование
IEC60601-1 -2	Электромагнитные помехи
Руководство FDA	Доклинические тесты и рекомендуемая маркировка внутрисосудистых стентов и связанных систем доставки
Руководство FDA	Руководство для индустрии и сотрудников FDA: Доклинические и клинические исследования для

	устройств нейротромбэктомии
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов

15. Гарантийные обязательства.

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

Продукт произведен по тщательно контролируемой технологии; однако, компания-производитель не может проконтролировать условия, в которых используется продукт. Поэтому производитель не дает выраженной или подразумеваемой гарантии, включая, помимо прочего, любую явную гарантию на товарную пригодность или пригодность для конкретного применения. 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 продукта, если требования о возмещения такого ущерба основаны на гарантии, контракте, деликте, либо имеют иные основания. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на производителя в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности.

Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

16. Рекламация.

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию-производителя.

Если сбой в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию-производителя по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

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

www.medtronic.ru

Нотариус либо другой сотрудник, заполняющий данный сертификат, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому приложен данный документ, а не корректность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

19 января 2017 г. в личном присутствии меня, нотариуса Стива Оберландера (Steve Oberlander)

(здесь указывается имя и должность сотрудника)

госпожа Прия Навкар (Priya Navkar),

доказавшая мне с помощью достаточных свидетельств того, что она является лицом (ами), имя которого(ых) указано в данном документе, подтвердила, что он/она/они подписывает(ют) данный документ, имея на то полномочие(я), и что данный документ заверяется его/ее/их подписью(ями) добровольно и с полными правами представителя физического(их) либо юридического(их) лиц(а).

Настоящим, учитывая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законом штата Калифорния, я подтверждаю, что информация, указанная в предыдущем абзаце, является точной и верной.

Окр:

ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ СЕГО ФАКТА я заверяю данный документ своей подписью и печатью.

/Штамп: NR01; СТИВ ОБЕРЛАНДЕР (STEVE OBERLANDER), лицензия № 2114661, нотариус округа Ориндж штата Калифорния.

Моя лицензия истекает 9 июня 2019 г./

Подпись: /подпись/

(Печать)

Дополнительная информация

Хотя информация, представленная в данном разделе, и не требуется законодательством, заполнение данной части документа может предотвратить незаконное изымание и приложение данного свидетельства к другому документу, что может быть полезным для лиц, зависящих от приложенного документа.

Описание приложенного документа

Данное нотариальное свидетельство прилагается к документу, озаглавленному/изданному с целью:

Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие: Устройство для нейроваскулярного ремоделирования

Solitaire АВ с принадлежностями.

В содержание данного документа входит _____ страниц, дата издания _____.

Данный документ подписывает(ют) следующее(ие) лицо(а):

☐ Физическое(ие) лицо(а)

☐ Адвокат(ы)

☐ Сотрудник(и) компании _____

название

☐ Законный представитель/управляющий

☐ Партнер – с/без ограничения ответственности

☐ Доверенное(ые) лицо(а)

☐ Другое: _____

представляющие: _____

Имя(ена) лиц(а) либо название(я) компании(й).

которого(ую,ых) представляет подписавшее документ лицо.

Дополнительная информация

Метод идентификации подписавшего документ лица

Подтверждено на основе достаточного числа доказательств:

- ☐ форма(ы) либо удостоверение личности
- ☐ заслуживающие доверие свидетели

Нотариальное событие подробно описано в нотариальном журнале:

Страница № _____ Запись № _____

Контактные данные нотариуса: _____

Другое

☐ Другое(ие) лицо(а), подписавшее(ие) документ

☐ Отпечатки пальцев подписавшегося (ихся)

☐ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Микро Терапьютикс, Инк. (Micro Therapeutics, Inc.) Нейрососудистое отделение D/B/A ev3

Менеджер оценки рисков международного отдела

(должность)

Прия Навкар (Priya Navkar)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«19» января 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П./Печать

«Техническая и эксплуатационная документация» на медицинское изделие:

Устройство для нейроваскулярного ремоделирования
Solitaire AB с принадлежностями

Производитель:

Микро Терапьютикс, Инк. (Micro Therapeutics, Inc.) Нейрососудистое отделение D/B/A ev3, 9775 Тоledo Вэй,
Ирвин, штат Калифорния – 92618 (9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618), США

Место производства:

Стандарт Инструментс ГмбХ (Standard Instrunemts GmbH),
Верфштр., 12, 76189, Карлсруэ, Германия (Werftstr. 12, 76189 Karlsruhe, Germany).

Перевод англоязычной части документа сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишвили



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-2936

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса

