КОПИЯ

GETINGE

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE/ ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

AXIUS Coronary Shunt, in composition
Шунты коронарные Axius, в составе

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи)
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

April 11, 2022

/ Signature
Rachana Patel / Рачана Патель
Regulatory Affairs Specialist II/
Специалист по вопросам регулирования II

Stamp/печать

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires 6/1/2022

MAQUET CARDIOVASCULAR, LLC
2007
DELAWARE
LIMITED LIABILITY COMPANY

2022
New Jersey, USA

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

GETINGE

Mark Dinger / Марк Динжер
Sr. Regulatory Affairs Specialist/
Старший специалист по вопросам регулирования

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шунты коронарные Axius, в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное приложение к Инструкции по применению подготовлено исключительно для пользователей медицинского изделия «Шунтов коронарных Axius, в составе» на территории Российской Федерации.

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. **Шунты коронарные Axius, в составе:**
   1. Шунты коронарные Axius одного типоразмера – 5 шт.
   варианты типоразмеров: 1.00 x 16.25 мм, 1.25 x 16.25 мм, 1.50 x 16.25 мм, 1.50 x 20.25 мм, 1.75 x 17.50 мм, 2.00 x 18.00 мм, 2.00 x 22.00 мм, 2.25 x 18.00 мм, 2.50 x 19.00 мм, 2.75 x 19.50 мм, 3.00 x 20.00 мм, 3.50 x 24.00 мм.;
   2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Шунты коронарные Axius, в составе (далее по тексту - шунты) предназначены для создания бескровного операционного поля путем временной окклюзии артерии и для обеспечения кровотока дистальнее артериотомии во время наложения анастомоза.

Показания

Применение во время аортокоронарного шунтирования (АКШ) на работающем сердце. Шунты AXIUS разработаны специально для создания бескровного операционного поля во время АКШ на работающем сердце путем временной окклюзии коронарной артерии и для обеспечения кровотока дистальнее артериотомии во время наложения анастомоза. Шунт AXIUS —это не имплантат, и он удаляется до выполнения анастомоза.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия.

- Разрыв.
- Кровоизлияние.
- Инфекция.
- Эмболия.
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность.
- Аневризма.

Условия применения.

Применяется только квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебного учреждения.

Требования к потенциальным пользователям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунты коронарные Axius разрешены к использованию кардиохирургам, прошедшим обучение по теоретическим, техническим и клиническим аспектам операций по аортокоронарному шунтированию. Предполагаемая среда использования по назначению – условия медицинских учреждений.

Предупреждение и меры предосторожности

• Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме

того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.

• Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

• При установке и извлечении шунта проявляйте осторожность, чтобы избежать разрыва стенки сосуда и/или интимальной диссекции.

• Перед установкой шунта избегайте его попадания в септальные или боковые ветви.

• Если при установке шунта ощущается значительное сопротивление, прекратите его использование и извлеките его.

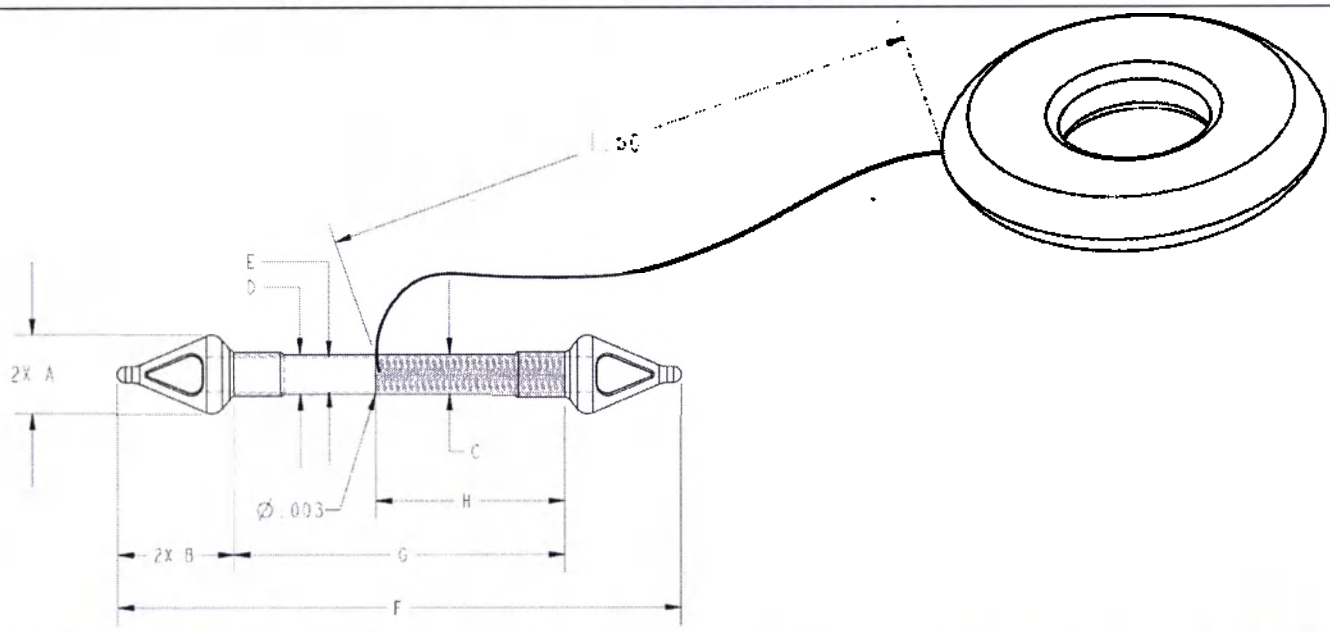
• При извлечении шунта необходимо проявлять осторожность, чтобы он не запутался в швах.

• При наложении швов на анастомоз проявляйте осторожность, чтобы не пришить шунт.

• После извлечения шунта не устанавливайте его повторно, так как в просвете может остаться кровь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИТИКИ



Типоразмер	№ по каталогу	Наружный диаметр запаивания	Длина запаивания (обр.)	Наружный диаметр армированного главного просвета	Максимальный наружный диаметр неармированного главного просвета	Минимальный Внутренний диаметр главного просвета	Полная длина	Внутренняя кромка наконечников (обр.)	Длина спирали (обр.)	Масса
		A (мм) ± 0,10 мм	B (мм) ± 0,05 мм	C (мм) ± 0,08 мм	D (мм) ± 0,05 мм	E (мм) ± 0,05 мм	F (мм) ± 2 мм	G (мм) ± 0,05 мм	H (мм) ± 0,05 мм	Не более (г)
1.00 x 16.25	OF-1000	1,0	2,50	0,74	0,82	0,42	16,25	11	7	2
1.25 x 16.25	OF-1250	1,25	3,00	0,74	0,82	0,42	16,25	11	7	2
1.50 x 16.25	OF-1500	1,50	3,00	1,24	1,32	0,74	16,25	11	7	2
1.50 x 20.25	OF-1500L	1,50	3,00	1,24	1,32	0,74	20,25	15	9.5	2
1.75 x 17.50	OF-1750	1,75	3,25	1,24	1,32	0,74	17,50	11	7	2
2.00 x 18.00	OF-2000	2,00	3,50	1,24	1,32	0,74	18,00	11	7	2
2.00 x 22.00	OF-2000L	2,00	3,50	1,24	1,32	0,74	22,00	15	9.5	2
2.25 x 18.00	OF-2250	2,25	3,75	1,47	1,55	0,97	18,50	11	7	2
2.50 x 19.00	OF-2500	2,50	4,00	1,47	1,55	0,97	19,00	11	7	2
2.75 x 19.50	OF-2750	2,75	4,25	1,47	1,55	0,97	19,50	11	7	2
3.00 x 20.00	OF-3000	3,00	4,50	1,47	1,55	0,97	20,00	11	7	2
3.50 x 24.00	OF-3500	3,50	5,00	1,47	1,55	0,97	24,00	11	7	2

Длина нити: 38,1 мм ± 15%
Усилие на разрыв (не менее): 2,7 Н
Усилие на отрыв нити (не менее): 4,4 Н
Проходимость шунта (не менее): 40 мл/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утечка через шунт (не более): 5 мл/мин
Диаметр нити: от 0,10 мм до 0,15 мм

4. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Компонент	Материал и марка	Производитель
Просвет	Гибкий атравматический полимер, пригодный для стерилизации гамма-излучением марок: - Pebax 3533 SA 01 MED (50%) - Pebax 2533 SA 01 MED (50%)	Vesta Inc. Новая Зеландия
Уплотняющие наконечники	Гибкий атравматический полимер, пригодный для стерилизации гамма-излучением марки Pebax 2533-SA-01 MED с 20% сульфата бария BaS04 4518	Vesta Inc. Vesta Inc. Новая Зеландия
Спираль из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь марки 304V	Lake Region Medical, Upland, CA. США
Рентгеноконтрастное кольцо	Гибкий атравматический полимер, пригодный для стерилизации гамма-излучением марки Pebax 2533-SA-01 MED с 20% сульфата бария BaS04 4518	Vesta Inc. Vesta Inc. Новая Зеландия
Нить	Полиэстер White Polyester Braid	Ashaway Line & Twine Mfg. Co. США
Клей	Материал для удаления шунта из артерии, пригодный для стерилизации гамма-излучением марки Dymax 1072-M	Dymax Corp., Torrington. США

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество (шт.)
Шунты коронарные Axius, в составе:	
1. Шунты коронарные Axius одного типоразмера	5
2. Инструкция по применению	1

6. ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого изделия соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несёт ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим изделием.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Опасные материалы и отходы

Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к Уполномоченному представителю компании Maquet или непосредственно в компанию Maquet Cardiovascular LLC.

Для утилизации на территории РФ:
Систему и ее компоненты следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

8. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

ISO 13485: 2016 Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.
ISO 14971: 2019 Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
BS EN 62366-1: 2016 Медицинские изделия - Применение инженерии юзабилити к медицинским изделиям.
ISO 10993-1: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.
ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BS EN ISO 10993-11: 2018 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты на системную токсичность.
EN 1041: 2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств.
ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1: 2016)
ASTM F-88 2015 Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов.
ASTM D4332: 2014 Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или компонентов упаковки для испытаний
ISTA 2A: 2012 Упаковка медицинского оборудования, Тест производительности для отдельных упакованных продуктов 150 фунтов или меньше.
EN 556-1: 2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «Стерильные». Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным изделиям.
ISO 11137-1: 2015 + A2 2019/30 ноября 2019 г. Стерилизация медицинских изделий - Радиация- Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11137-2: 2015 Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.
BS EN ISO 11137-3 / 31 августа 2017 г. Стерилизация медицинской продукции - Радиация, часть 3: Руководство по дозиметрическим аспектам разработки, валидации и текущего контроля.
ISO 11737-1: 2018/30 июня 2018 г. Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2: 2019 Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы, часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
AAMI TIR No. 17: 2017/11 июнь 2017 Радиационная стерилизация - Аттестация материалов.
MEDDEV 2.7 / 1 Rev 4 2016 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
NB-MED / 2.7 / Rec 3 Оценка клинических данных.
MEDDEV 2.12 / 1 Rev 8 Руководство по системе бдительности в отношении медицинских устройств. Дополнительное руководство к MEDDEV 2.12 / 1 ред. 8 июля 2019 г.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Условия транспортировки и хранения:

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шунты поставляются в стерильном и апирогенном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения годности – 2 года.

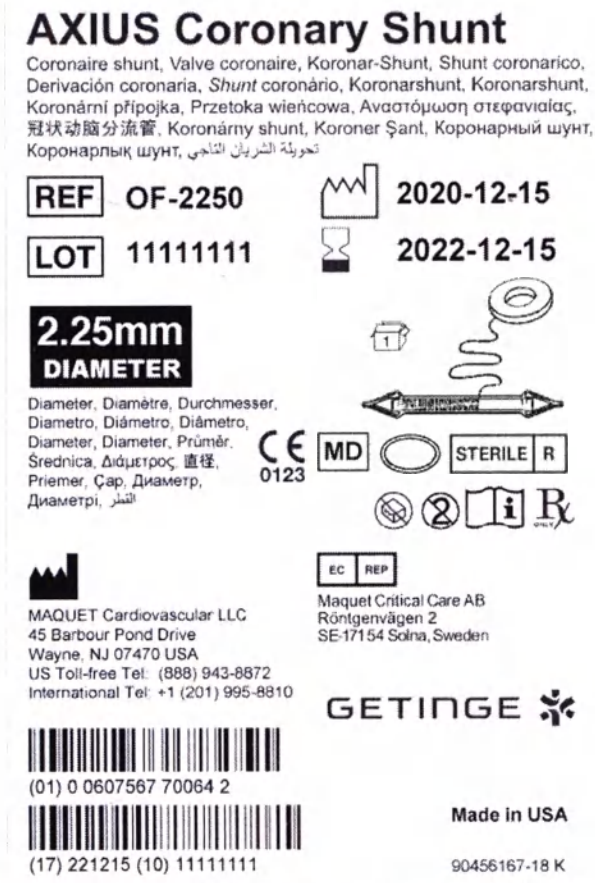
12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шунты подвергаются стерилизации с использованием гамма-излучения.
Стерилизация проводится в первичной упаковке;
Наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60
Поглощённая доза: от 25 до 40 кГр.
Срок сохранения стерильности – 2 года с даты стерилизации.
Гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137:2006

13. МАРКИРОВКА

На само изделие наносится каталожный номер, логотип производителя и лот.
Оригинальная маркировка упаковки Шунтов коронарных Axius представлена на рисунке ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример маркировки: Шунты коронарные Axius, в составе

«Maquet Cardiovascular LLC», США
(«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи», 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США)

Шунты коронарные Axius, в составе

1. Шунты коронарные Axius одного типоразмера – 5 шт.
типоразмер: 1.00 x 16.25 мм
2. Инструкция по применению - 1 шт.

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

Нетоксично
Апирогенно

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

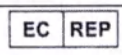
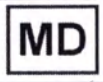
УПП в РФ: ООО «Маке», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3; +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
info.ru@getinge.com

Сделано в США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет русскоязычного стикера

Символы, применяемые при маркировке:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	CE сертификат
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Дата производства
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
DIAMETER	Диаметр
	Количество изделий в упаковке
	Это изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Медицинское изделие
Made in USA	Сделано в США
	Согласно Федеральному законодательству (США), это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. УПАКОВКА

Шунты коронарные Axius поставляются стерильным и апирогенным в закрытой и неповрежденной упаковке. Шунты коронарные Axius подвергаются стерилизации с использованием гамма-излучения.

Шунты коронарные Axius упаковываются в систему защиты стерильности (стерильная барьерная система), состоящую из нескольких компонентов. Упаковка изначально была разработана с целью поддержания и сохранения качества продукта и его стерильности после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и соответствует ISO 11607. Индивидуальная упаковка дает двойную защиту и состоит из: первичной упаковки (Пакет полиэтиленовый TYVEK) и вторичной упаковки (Пакет полиэтиленовый TYVEK).

Первичная упаковка содержит изделие и находится в непосредственном контакте с ним. Первичная упаковка находится во вторичной упаковке.

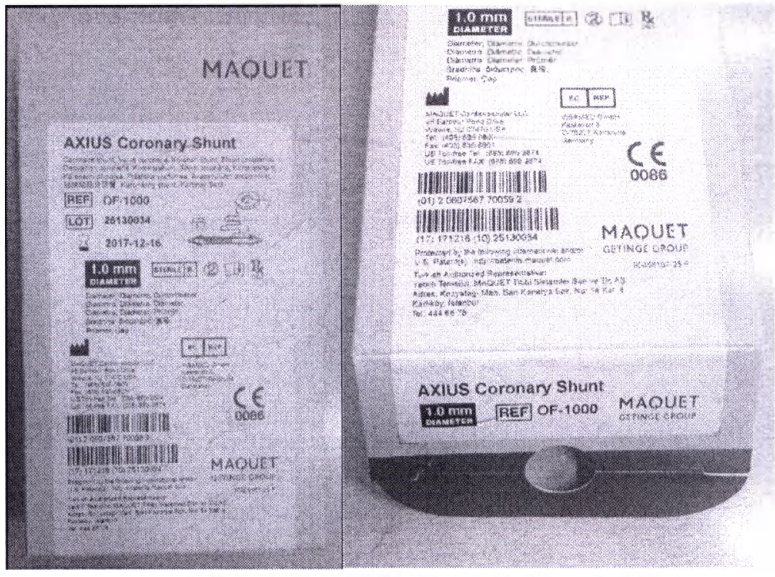
Шунты коронарные Axius помещаются в индивидуальную герметичную упаковку, по 1 шт./упаковке. Далее шунты коронарные Axius в индивидуальной упаковке, в количестве 5 шт., совместно с инструкцией по применению помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Шунты в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве 5 шт, совместно с инструкцией по применению помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Компонент	**Материал**	**Тип контакта с изделием**	**Габариты упаковки**	**Свойства упаковки**
Первичная упаковка	Пакет полиэтиленовый TYVEK, производства «Oliver NEW BRITAIN», Англия	Непосредственный	105 мм x 64 мм (±0,50 мм)	Ширина запаечного шва: 10,0 мм ± 0,10 мм Прочность на продавливание (не менее): 3,2 кг/см2
Вторичная упаковка	Пакет полиэтиленовый TYVEK, производства «Oliver NEW BRITAIN», Англия	Непрямой	164 мм x 101 мм (±0,50 мм)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример индивидуальной упаковки (первичная и вторичная упаковка)



Пример потребительской упаковки

Компонент	Материал	Тип контакта с изделием	Габариты упаковки
Третичная (потребительская) упаковка	Картонная коробка FLO COIL, производства Keystone, Англия	Непрямой	178 мм x 102 мм x 38 мм (±0,50 мм)

15. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель

Наименование: Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес: 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США
Тел./ Факс: (408) 635-6800/ (408) 635-6801

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ» (ООО «МАКЕ»)
ИНН: 7709519141
Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3
Телефон: +7-495-514-0055

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

(Логотип «Гетинге»)

ПРИЛОЖЕНИЕ К
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шунты коронарные Axius, в составе

Производитель:
Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 Барбэа Понд Драйв, г. Уэйн, Нью-Джерси 07470, США

(Подпись)
11 апреля 2022 г.
/Подпись
Рачана Патель
Специалист по вопросам регулирования II

Печать

(Печать)
Общество с ограниченной ответственностью
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»
Делавэр, 2007 г.

(Подпись)
(Штамп)
Сьюзан Эйхлер-Хастон
Нотариус Нью-Джерси
Мои полномочия истекают
01.06.2022

(Рельефный оттиск)
НОТАРИУС
СЮЗАН ЭЙХЛЕР-ХАСТОН

2022
Нью-Джерси, США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 17-3359

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

23-2140

Зарегистрировано в реестре: N 21/28-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 960

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU