Penumbra

AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению « Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки» [signed on 17 May 2023]

Is original document provided by Penumbra, Inc.

Name: Matthew Benenati
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

17 May 2023
Date

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 Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17 day of May 2023, by Matthew Benenati, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

IDA SEGOVIA
COMM. #2357121
NOTARY PUBLIC - CALIFORNIA
ALAMEDA COUNTY
My Comm. Exp. May 11, 2025

Signature

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APPROVED BY
Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche

«17» May 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки

Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»),
Соединенные Штаты Америки

2023

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

1 Название изделия

Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки (далее изделие, спираль эмболизирующая Smart Coil), в следующих исполнениях:

1.Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard на системе доставки (далее – серия Standard или спираль эмболизирующая Smart Coil Standard);

2. Спираль эмболизирующая Smart Coil Smart Plus Standard на системе доставки (далее – серия Smart Plus Standard или спираль эмболизирующая Smart Coil Smart Plus Standard);

3. Спираль эмболизирующая Smart Coil Soft на системе доставки (далее – серия Soft или спираль эмболизирующая Smart Coil Soft);

4. Спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft на системе доставки (далее – серия Extra Soft или спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft);

5. Спираль эмболизирующая Smart Coil Wave Extra Soft на системе доставки (далее – серия Wave Extra Soft или спираль эмболизирующая Smart Coil Wave Extra Soft).

Производитель:

Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), Соединенные Штаты Америки.

Адрес производителя:

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Общий номер: 001 510 748 3200

Место производства:

1. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1351 Alameda, CA 94502 USA
2. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1321 Alameda, CA 94502 USA
3. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1301 Alameda, CA 94502 USA
4. Penumbra, Inc., One Penumbra Place Building 1401 Alameda, CA 94502 USA
5. Penumbra, Inc., 630 Roseville Parkway Roseville, CA 95747 USA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Номер сертификата: MD19.4277;

Дата выдачи – 21.08.2007 г.;

Дата истечения действия – 27.08.2024 г.;

Нотифицированный орган: NSAI.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **32.50.50.190**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **3**

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **323500**

Вид контакта с организмом: постоянный контакт с кровью для спиралей серии Standard, серии Smart Plus Standard, серии Soft, серии Extra Soft и серии Wave Extra Soft. Кратковременный контакт с циркулирующей кровью для системы доставки (для более подробной информации см. Таблицу 4.1).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Изделие может применяться только врачом-специалистом, который обладает необходимыми знаниями инвазивных методик.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, таких как: артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул, а также для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

3. Описание изделия

Изделие представляет собой эмболизирующую спираль (далее спираль), закреплённую на системе доставки. Для отделения спирали от системы доставки следует использовать ручку для отделения производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США (не входит в комплект поставки).

3.1 Спираль

Спираль – неизолированная платиновая спираль, сделанная главным образом из сплава 92% платины и 8% вольфрама. Спираль содержит отдельные компоненты, придающие ей сопротивление растяжению и вторичную форму. Компонент сопротивления растяжению – это полиэтиленовое волокно сверхвысокой молекулярной массы (ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)), расположенное на всем протяжении спирали. Компонент вторичной формы – представляет собой намотку нитиноловой нити, придающая трехмерную форму.

Спираль представлена 5 сериями: серия Smart Plus Standard, серия Standard, серия Soft, серия Extra Soft, серия Wave Extra Soft.

Спираль серии Standard и серии Smart Plus Standard (конструкция приведена на Рис. 3.1) имеет трехмерную сложную форму, обрамляет внутреннюю поверхность аневризмы или сосуда, повторяя контуры их поверхности. В дополнение к основной формовочной нити, спирали имеют нитиноловую дистальную поддерживающую нить. Это позволяет сохранять гибкость по всей длине спирали с тем, чтобы при заполнении более мягко вводить проксимальный наконечник и облегчить беспрепятственное проксимальное движение спирали во время заполнения.

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

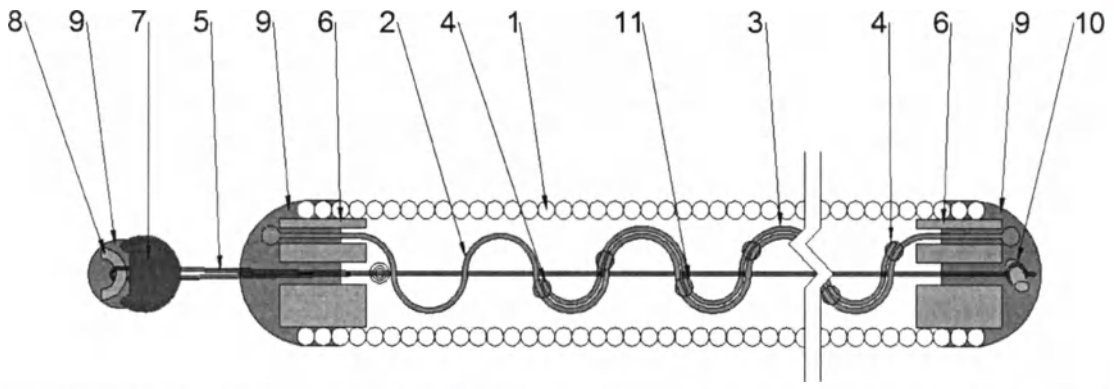


Рис. 3.1 Конструкция спирали серии Smart Plus Standard, серии Standard и серии Soft конструкции larger soft

Спираль серии Soft представлена спиралями 2-х конструкций: larger soft и smaller soft. Конструкция спирали larger soft аналогична спиралям серии Smart Plus Standard и серии Standard (см. Рис. 3.1). Конструкция спирали smaller soft имеет трехмерную сложную форму (конструкция приведена на Рис. 3.2), форма придаётся сочетанием нитиноловой дистальной поддерживающей нити, формой намотки платиновых нитей и ультравысокомолекулярным полиэтиленом (UHMWPE). Нитиноловая дистальная поддерживающая нить соединена с ультравысокомолекулярный полиэтиленом (UHMWPE), устойчивым к растяжению, для размягчения проксимального конца, чтобы максимально облегчить проксимальное расположение спирали во время эмболизации.

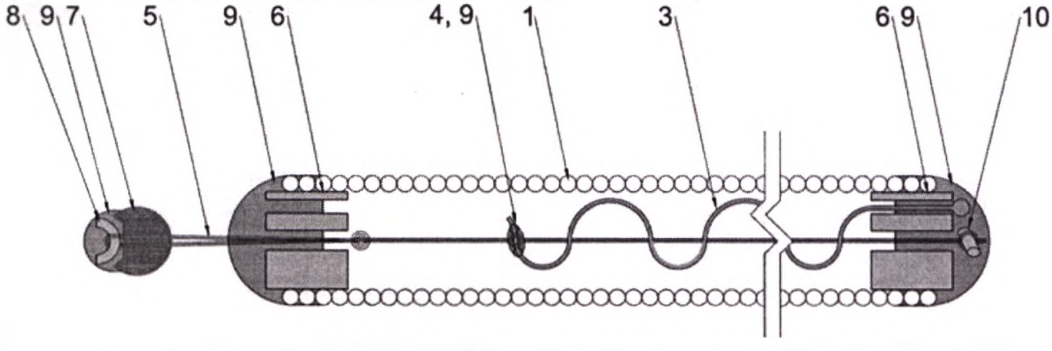


Рис. 3.2 Конструкция спирали серии Soft конструкции smaller soft

Спираль серии Extra Soft и Wave Extra Soft имеют одинаковые конструкции (конструкция приведена на Рис. 3.3); трехмерная сложная форма (спираль серии Extra Soft) и геликоидная форма (спираль серии Wave Extra Soft). Формы конфигураций данных серий не поддерживаются нитиноловой дистальной поддерживающей нитью. Вместо этого, форма спирали задана в виде сложной или геликоидной конфигурации.

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

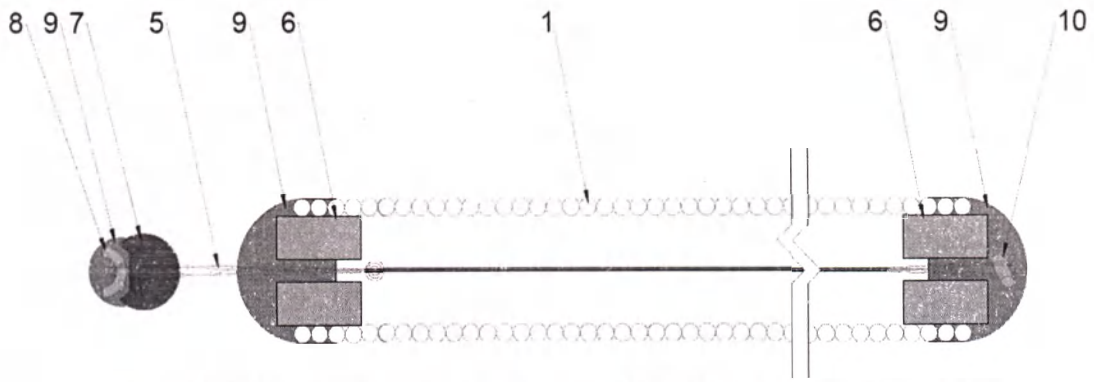


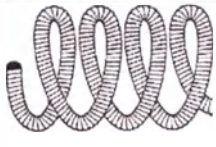
Рис. 3.3 Конструкция спирали серии Extra Soft и Wave Extra Soft

Позиции спиралей, указанные на Рис. 3.1 – 3.3 приведены в таблице ниже:

Позиция	**Элемент спирали**
1	Платиновая нить
2	Основная формовочная нить
3	Нитиноловая дистальная поддерживающая нить
4, 11	Термоусадочный ПЭТ
5	Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)
6	Шайба
7	Проксимальная ограничительная сфера
8	Платиновая проволока
9	Адгезив для проксимального ограничения
10	Проволока из нержавеющей стали

Наименование	**Конфигурация**	**Изображение (вторичная форма спирали)**	**Описание**
Спираль серии Smart Plus Standard, серии Standard	Спиральный имплантат в рамной конфигурации		Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата в рамной конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд.

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

			Жесткость этой спирали позволяет атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы. Эта спираль самая прочная среди доступных в серии, тем самым, обеспечивает необходимую поддержку последующим более мягким спиралям.
Спираль серии Soft	Мягкий наполняющий имплантат		Мягкий наполняющий имплантат используется для наполнения пустот в пределах спирального имплантата в рамной конфигурации Имеет трехмерную сложную форму, соответствующую форме и размеру пустого пространства в аневризме. Эта конфигурация поддерживает уровень жесткости, который меньше спиралей Standard, что обеспечивает первичную укупорку места для закупоривания (аневризмы). Наиболее удаленная петля мягкого наполняющего имплантата имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд.
Спираль серии Extra Soft	Имплантат конфигурации с мягкой отделкой		Спираль позволяет соответствовать пустому пространству в аневризме без предпочтительной формы. Жесткость имплантата конфигурации с мягкой отделкой позволяет атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы. Имплантат конфигурации с мягкой отделкой имеется различной длины, соответствующей различным размерам аневризмы.
Спираль серии Wave Extra Soft	Имплантат с мягкой отделкой		Геликоидная форма позволяет соответствовать пустому пространству в аневризме без предпочтительной формы. Жесткость имплантата конфигурации с мягкой отделкой позволяет атравматическое взаимодействие со стенкой аневризмы.

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

3.2 Система доставки

Система доставки включает в себя толкатель (толкатель для отделения), к которому спираль прикреплена одним концом, вытяжную проволоку, при помощи которой спираль может быть установлена и интродьюсерную оболочку. Интродьюсерная оболочка (далее по тексту также оболочка) предназначена для механической защиты изделия во время транспортирования и хранения, а также для подачи изделия в микрокатетер. Система доставки имеет рентгеноконтрастный маркер (маркерная спираль), который облегчает позиционирование изделия. Конструкция системы доставки приведена на Рис. 3.4.

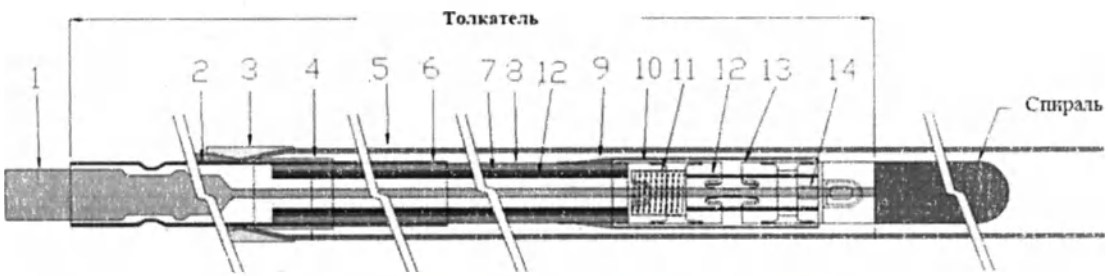


Рис. 3.4 Конструкция системы доставки

Позиции системы доставки, указанные на Рис. 3.4 приведены в таблице ниже:

Позиция	Элемент системы доставки
1	Вытяжная проволока
2	Гипотрубка
3	Маркировочная полоса (фрикционный зажим)
4	Средний соединительный узел
5	Интродьюсерная оболочка
6	Проксимальная ламинированная часть
7	Армированная оплетка
8	Полимерная оболочка
9	Дистальная ламинированная часть
10	Адгезив
11	Маркерная спираль
12	Плетеный стержень – втулка
13	Дистальный конец отделения
14	Упор вытяжной проволоки

3.3 Узел крепления спирали к системе доставки

Дистальный конец толкателя для отделения имеет несколько ключевых элементов для закрепления спирали на месте и контроля отделения. Спираль прикрепляется к толкателю путем удержания проксимального ограничителя в промежутке вращения с использование вытяжной проволоки. Вытяжная проволока закреплена напротив центра вращения с помощью элемента выравнивания. Такое выравнивание обеспечивает закрепление проксимального ограничителя внутри промежутка центра вращения (см. верхнее изображение на Рис. 3.5).

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

Чтобы начать отделение, следует использовать ручку для отделения, чтобы вытянуть (проксимальное натяжение) вытяжную проволоку. Когда вытяжная проволока вытянута, создается достаточный клиренс для выхода проксимального ограничителя из дистального конца толкателя (см. нижнее изображение на Рис. 3.5).

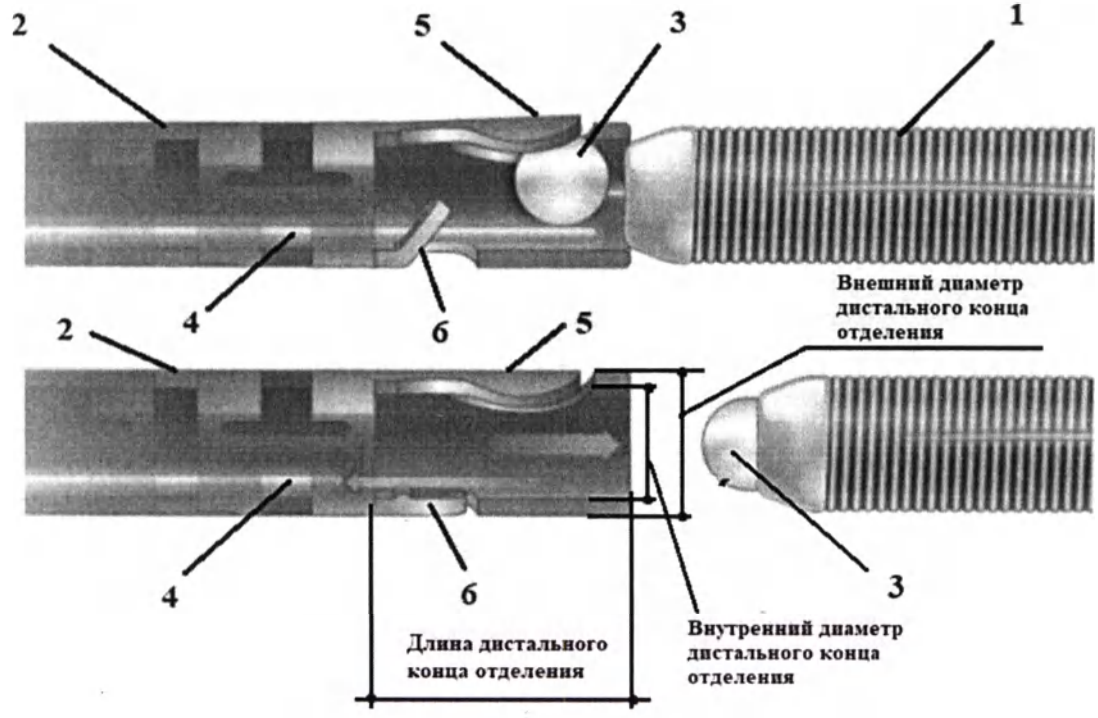


Рис. 3.5 Узел крепления спирали к системе доставки

Позиция	Описание
1	Спираль
2	Толкатель
3	Проксимальный ограничитель
4	Вытяжная проволока
5	Центр вращения
6	Элемент выравнивания

4 Техническая спецификация

4.1 Вид контакта с организмом

Таблица 4.1 Вид контакта с организмом

Компонент	Вид контакта с организмом
Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard, Smart Coil Smart Plus Standard, Smart Coil Soft конструкции larger soft	
Платиновая нить	Постоянный контакт с кровью
Основная формовочная нить	
Нитиноловая дистальная поддерживающая нить	
Термоусадочный ПЭТ	
Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)	
Шайба	

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

Компонент	Вид контакта с организмом
Проксимальная ограничительная сфера	
Платиновая проволока	
Адгезив для проксимального ограничения	
Проволока из нержавеющей стали	
Спираль эмболизирующая Smart Coil Soft конструкции smaller soft	
Платиновая нить	Постоянный контакт с кровью
Нитиноловая дистальная поддерживающая нить	
Термоусадочный ПЭТ	
Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)	
Шайба	
Проксимальная ограничительная сфера	
Платиновая проволока	
Адгезив для проксимального ограничения	
Проволока из нержавеющей стали	
Спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft и Smart Coil Wave Extra Soft	
Платиновая нить	Постоянный контакт с кровью
Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)	
Шайба	
Проксимальная ограничительная сфера	
Платиновая проволока	
Адгезив для проксимального ограничения	
Проволока из нержавеющей стали	
Система доставки	
Вытяжная проволока	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Гипотрубка	
Маркировочная полоса (фрикционный зажим)	
Средний соединительный узел	
Интродьюсерная оболочка	
Проксимальная ламинированная часть	
Армированная оплетка	
Полимерная оболочка	
Дистальная ламинированная часть	
Адгезив	
Маркерная спираль	
Плетеный стержень – втулка	
Дистальный конец отделения	
Упор вытяжной проволоки	
Упаковка	
Упаковочное кольцо	Кратковременный контакт с кожей
Упаковка для финишной стерилизации	

4.2 Технические характеристики изделия

Таблица 4.1 Основные технические характеристики **спирали серии Standard**

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

Номер по каталогу	Вторичный диаметр спирали, мм	Длина спирали в развёрнутом состоянии, см
400SMTSTD0408	4	8
400SMTSTD0510	5	10
400SMTSTD0515	5	15
400SMTSTD0615	6	15
400SMTSTD0620	6	20
400SMTSTD0715	7	15
400SMTSTD0720	7	20
400SMTSTD0725	7	25
400SMTSTD0820	8	20
400SMTSTD0830	8	30

Таблица 4.2 Основные технические характеристики **спирали серии Smart Plus Standard**

Номер по каталогу	Вторичный диаметр спирали, мм	Длина спирали в развёрнутом состоянии, см
400SMTSTD0920	9	20
400SMTSTD0930	9	30
400SMTSTD1030	10	30
400SMTSTD1045	10	45
400SMTSTD1135	11	35
400SMTSTD1145	11	45
400SMTSTD1160	11	60
400SMTSTD1235	12	35
400SMTSTD1245	12	45
400SMTSTD1260	12	60
400SMTSTD1345	13	45
400SMTSTD1360	13	60
400SMTSTD1445	14	45
400SMTSTD1460	14	60
400SMTSTD1545	15	45
400SMTSTD1560	15	60
400SMTSTD1645	16	45
400SMTSTD1660	16	60
400SMTSTD1845	18	45
400SMTSTD1860	18	60

Таблица 4.3 Основные технические характеристики **спирали серии Soft**

Номер по каталогу	Вторичный диаметр спирали, мм	Длина спирали в развёрнутом состоянии, см
400SMTSFT0203	2	3
400SMTSFT0304	3	4
400SMTSFT0306	3	6
400SMTSFT0308	3	8
400SMTSFT3H06	3,5	6
400SMTSFT3H08	3,5	8
400SMTSFT0406	4	6
400SMTSFT0408	4	8

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

Номер по каталогу	Вторичный диаметр спирали, мм	Длина спирали в развёрнутом состоянии, см
400SMTSFT0410	4	10
400SMTSFT4H10	4,5	10
400SMTSFT0506	5	6
400SMTSFT0510	5	10
400SMTSFT0515	5	15
400SMTSFT0610	6	10
400SMTSFT0615	6	15
400SMTSFT0715	7	15
400SMTSFT0720	7	20
400SMTSFT0820	8	20
400SMTSFT0920	9	20
400SMTSFT0930	9	30
400SMTSFT1030	10	30

Таблица 4.4 Основные технические характеристики **спирали серии Extra Soft**

Номер по каталогу	Вторичный диаметр спирали, мм	Длина спирали в развёрнутом состоянии, см
400SMTXSFT0101	1	1
400SMTXSFT011H	1	1,5
400SMTXSFT0102	1	2
400SMTXSFT0103	1	3
400SMTXSFT0104	1	4
400SMTXSFT1H02	1,5	2
400SMTXSFT1H03	1,5	3
400SMTXSFT1H04	1,5	4
400SMTXSFT0202	2	2
400SMTXSFT0203	2	3
400SMTXSFT0204	2	4
400SMTXSFT0205	2	5
400SMTXSFT0206	2	6
400SMTXSFT0208	2	8
400SMTXSFT2H03	2,5	3
400SMTXSFT2H04	2,5	4
400SMTXSFT2H06	2,5	6
400SMTXSFT2H08	2,5	8
400SMTXSFT0304	3	4
400SMTXSFT0306	3	6
400SMTXSFT0308	3	8
400SMTXSFT3H06	3,5	6
400SMTXSFT3H08	3,5	8
400SMTXSFT0404	4	4
400SMTXSFT0406	4	6
400SMTXSFT0408	4	8
400SMTXSFT0410	4	10
400SMTXSFT4H12	4,5	12

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

Таблица 4.5 Основные технические характеристики **спирали серии Wave Extra Soft**

Номер по каталогу	**Вторичный диаметр спирали, мм**	**Длина спирали в развёрнутом состоянии, см**
400SMTHXSFT0101	1	1
400SMTHXSFT0102	1	2
400SMTHXSFT0103	1	3
400SMTHXSFT1H01	1,5	1
400SMTHXSFT1H02	1,5	2
400SMTHXSFT1H03	1,5	3
400SMTHXSFT1H04	1,5	4
400SMTHXSFT0202	2	2
400SMTHXSFT0203	2	3
400SMTHXSFT0204	2	4
400SMTHXSFT0206	2	6
400SMTHXSFT0208	2	8
400SMTHXSFT2H04	2,5	4
400SMTHXSFT2H06	2,5	6
400SMTHXSFT2H08	2,5	8
400SMTHXSFT0304	3	4
400SMTHXSFT0306	3	6
400SMTHXSFT0308	3	8
400SMTHXSFT0406	4	6
400SMTHXSFT0408	4	8
400SMTHXSFT0410	4	10
400SMTHXSFT0415	4	15
400SMTHXSFT4H15	4,5	15
400SMTHXSFT0510	5	10
400SMTHXSFT0515	5	15

Примечания:

1. Допуск вторичного диаметра спирали для таблиц 4.1 -4.4 приведен в таблице ниже:

Вторичный диаметр (ВД)	**Допуск**
≤ 2 мм	± 0.5 мм
2 мм < ВД ≤ 16 мм	+1.5 мм/ -0.5 мм
>16 мм	±2 мм

2. Допуск длины спирали в развернутом состоянии для таблиц 4.1 -4.4 приведён в таблице ниже:

Длина спирали в развёрнутом состоянии (ДС)	**Допуск**
≤ 2 см	± 0,3 см
2 см <ДС <7 см	± 0,5 см
7 см ≤ ДС <15 см	± 1 см
ДС ≥ 15 см	± 2 см

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

3. Серия Soft представлена спиралями двух конструкций larger soft и smaller soft. Размеры, определяющие данные спирали, приведены ниже:

Конструкция спирали	**Вторичный диаметр спирали**	**Длина спирали в развёрнутом состоянии**
Спираль конструкции smaller soft	≤ 5 мм	≤ 10 см
Спираль конструкции larger soft	≥ 2,5 мм	> 10 см

На рисунках 4.1 и 4.2 приведены пояснения к размерам спиралей:

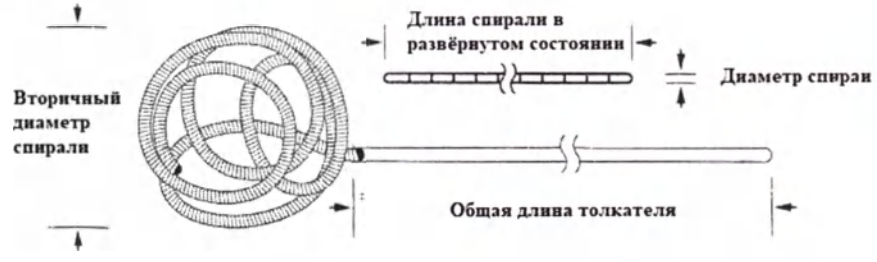


Рис. 4.1 Пояснения к размерам спиралей для серии Standard, Smart Plus Standard, Soft, Extra Soft

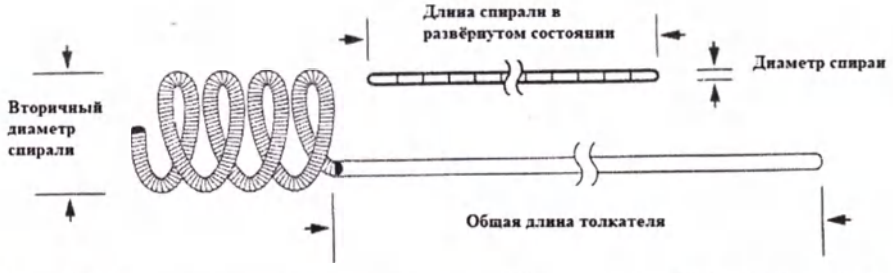


Рис. 4.2 Пояснения к размерам спиралей для серии Wave Extra Soft

Таблица 4.5 Технические характеристики спиралей

Характеристика	**Спираль серии Smart Standard, Plus Standard**	**Спираль серии Soft**	**Спираль серии Extra Soft**	**Спираль серии Wave Extra Soft**
Диаметр платиновой нити, мм	Спираль серии Standard: 0,0318±0,0025 спираль серии Smart Plus Standard:	0,0318±0,0025	0,0254±0,0025	0,0254±0,0025

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

	0,0381±0,0025			
Предел прочности на разрыв при растяжении платиновой нити, МПа	1103-1379			
Эластичность платиновой нити, минимум	2%			
Диаметр спирали, мм	спираль серии Standard: 0,305±0,013 спираль серии Smart Plus Standard: 0,330 (+0,015/-0,013)	0,305±0,013	0,268±0,013	0,268±0,013
Номинальный диаметр спирали, мм	спираль серии Standard: 0,305 спираль серии Smart Plus Standard: 0,330	0,305	0,268	0,268
Количество петель вторичной формы, минимум*	3	Для вторичных диаметров спирали < 8 мм: 2 Для вторичных диаметров спирали ≥ 8 мм: 3	-	-
Максимальный внешний диаметр дистального конца и проксимального конца спирали, мм	0,368			
Максимальная длина проксимального конца спирали, мм	0,5			
Максимальная длина дистального конца спирали, мм	0,5			

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

Внешний диаметр проксимального ограничителя, мм	0,216±0,005			
Угол самой крупной дистальной вторичной петли (для спиралей с вторичным диаметром ≥ 3 мм)	450±90 град	450±90 град	450±90 град	-
Угол самой крупной дистальной вторичной петли (для спиралей с вторичным диаметром < 3 мм)	>180 град	>180 град	>180 град	-
Угол наиболее проксимальной вторичной петли, не менее	180 град	180 град	180 град	-
Максимальное прилагаемое усилие на плунжер ручки для отделения для отделения спирали от системы доставки, кгс (Н)	2,5 (24,52)			
Предел прочности на растяжение нити из нитинола, минимум, МПа	1379		Н/П	
Эластичность нити из нитинола, минимум	Для номинального диаметра нити из нитинола > 0,027 мм (для диаметра платиновой нити 0,0381 мм): 4% Для номинального диаметра нити из нитинола ≤ 0,027 мм (для диаметра платиновой нити 0,0318мм): 3%		Н/П	
Эластичность ультравысокомолекулярного полиэтилена	2-5%			

*- не нормируется для спиралей серии Extra Soft и Wave Extra Soft.

Талица 4.6 Технические характеристики системы доставки

Характеристика	**Значение**	**Элемент системы доставки**
Внутренний диаметр, мм	0,457±0,018	**Интродьюсерная оболочка**
Внешний диаметр, мм	0,762±0,025	
Максимальная длина, см	125	

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

Общая длина, см	185,0 ± 2,0	**Толкатель**
Дистальная гибкая длина, см	40 ± 1	
Максимальный наружный диаметр, мм	0,404	
Максимальный наружный диаметр дистального гибкого сегмента, мм	0,381	
Минимальный внутренний диаметр дистального стержня, мм	0,127	
Минимальная проксимальная жёсткая длина, см	140	
Минимальный наружный диаметр проксимального стержня, мм	0,356	
Длина дистального конца отделения, мм	0,660±0,025	
Внешний диаметр дистального конца отделения, мм	0,343±0,013	
Внутренний диаметр дистального конца отделения, мм	0,254±0,010	
Длина маркерной спирали, мм	2,29±0,254	
Расстояние между проксимальным концом маркерной спирали и дистальным концом дистального конца отделения, мм	31.5±0.5	
Длина маркировочной полосы, мм	15±3	
Расстояние между дистальным концом маркировочной полосы и дистальным концом спирали, см	152±1,0	
Выступ вытяжной проволоки от проксимального конца толкателя, когда дистальные концы находятся на одном уровне, мм	13-20	**Вытяжная проволока**

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

Проксимальный наружный диаметр, мм	0,229±0,005	
Наружный диаметр в середине проволоки, мм	0,127±0,005	
Дистальный наружный диаметр, мм	0,076±0,005	
Наружный диаметр упора вытяжной проволоки, мм	0,122 (+0,010/-0,005)	
Длина упора вытяжной проволоки, мм	1-3	
Предел прочности на растяжение, минимум, МПа	1241	
Эластичность, минимум	10%	

Прочностные характеристики:

Сила преждевременного отделения спирали, кгс (Н): минимум 0,068 (0,67);

Сила разрыва спирали, кгс (Н): минимум 0,068 (0,67);

Сила разрыва в серединном стыке толкателя, кгс (Н): минимум 0,23 (2,26);

Сила разрыва соединения упора вытяжной проволоки и вытяжной проволоки, кгс (Н): минимум 0,045 (0,44);

Сила разрыва вытяжной проволоки, кгс (Н): минимум 0,3 (2.94).

Упаковочное кольцо:

длина: 2750 мм (± 5%);

диаметр внешний: 3,8 мм (± 5%),

диаметр внутренний 3.0мм (±5%)

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Спираль имплантируется пожизненно, извлечение и замена не предусмотрены.

4.4 Ассортимент изделия

1. Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard на системе доставки, , варианты исполнения:
400SMTSTD0408, 400SMTSTD0510, 400SMTSTD0515, 400SMTSTD0615, 400SMTSTD0620, 400SMTSTD0715, 400SMTSTD0720, 400SMTSTD0725, 400SMTSTD0820, 400SMTSTD0830.

2. Спираль эмболизирующая Smart Coil Smart Plus Standard на системе доставки, варианты исполнения:
400SMTSTD0920, 400SMTSTD0930, 400SMTSTD1030, 400SMTSTD1045, 400SMTSTD1135, 400SMTSTD1145, 400SMTSTD1160, 400SMTSTD1235, 400SMTSTD1245, 400SMTSTD1260, 400SMTSTD1345, 400SMTSTD1360, 400SMTSTD1445, 400SMTSTD1460, 400SMTSTD1545, 400SMTSTD1560, 400SMTSTD1645, 400SMTSTD1660, 400SMTSTD1845, 400SMTSTD1860.

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

3. Спираль эмболизирующая Smart Coil Soft на системе доставки, варианты исполнения:
400SMTSFT0203, 400SMTSFT0304, 400SMTSFT0306, 400SMTSFT0308, 400SMTSFT3H06, 400SMTSFT3H08, 400SMTSFT0406, 400SMTSFT0408, 400SMTSFT0410, 400SMTSFT4H10, 400SMTSFT0506, 400SMTSFT0510, 400SMTSFT0515, 400SMTSFT0610, 400SMTSFT0615, 400SMTSFT0715, 400SMTSFT0720, 400SMTSFT0820, 400SMTSFT0920, 400SMTSFT0930, 400SMTSFT1030.

4. Спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft на системе доставки, варианты исполнения:
400SMTXSFT0101, 400SMTXSFT011H, 400SMTXSFT0102, 400SMTXSFT0103, 400SMTXSFT0104, 400SMTXSFT1H02, 400SMTXSFT1H03, 400SMTXSFT1H04, 400SMTXSFT0202, 400SMTXSFT0203, 400SMTXSFT0204, 400SMTXSFT0205, 400SMTXSFT0206, 400SMTXSFT0208, 400SMTXSFT2H03, 400SMTXSFT2H04, 400SMTXSFT2H06, 400SMTXSFT2H08, 400SMTXSFT0304, 400SMTXSFT0306, 400SMTXSFT0308, 400SMTXSFT3H06, 400SMTXSFT3H08, 400SMTXSFT0404, 400SMTXSFT0406, 400SMTXSFT0408, 400SMTXSFT0410, 400SMTXSFT4H12.

5. Спираль эмболизирующая Smart Coil Wave Extra Soft на системе доставки, варианты исполнения:
400SMTHXSFT0101, 400SMTHXSFT0102, 400SMTHXSFT0103, 400SMTHXSFT1H01, 400SMTHXSFT1H02, 400SMTHXSFT1H03, 400SMTHXSFT1H04, 400SMTHXSFT0202, 400SMTHXSFT0203, 400SMTHXSFT0204, 400SMTHXSFT0206, 400SMTHXSFT0208, 400SMTHXSFT2H04, 400SMTHXSFT2H06, 400SMTHXSFT2H08, 400SMTHXSFT0304, 400SMTHXSFT0306, 400SMTHXSFT0308, 400SMTHXSFT0406, 400SMTHXSFT0408, 400SMTHXSFT0410, 400SMTHXSFT0415, 400SMTHXSFT4H15, 400SMTHXSFT0510, 400SMTHXSFT0515.

4.5 Комплект поставки изделия

Изделие поставляется в следующей комплектации:

- Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению.

5 Маркировка и упаковка

5.1 Упаковка изделия

Изделие размещено в упаковочном кольце и упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала ПЭТ/ПЭ/Tyvek). Пакет для финишной стерилизации упакован вместе с инструкцией по применению в коробке из плотного картона.

Для транспортирования, коробки из плотного картона упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона. Количество единиц в транспортной упаковке определяется договором поставки.

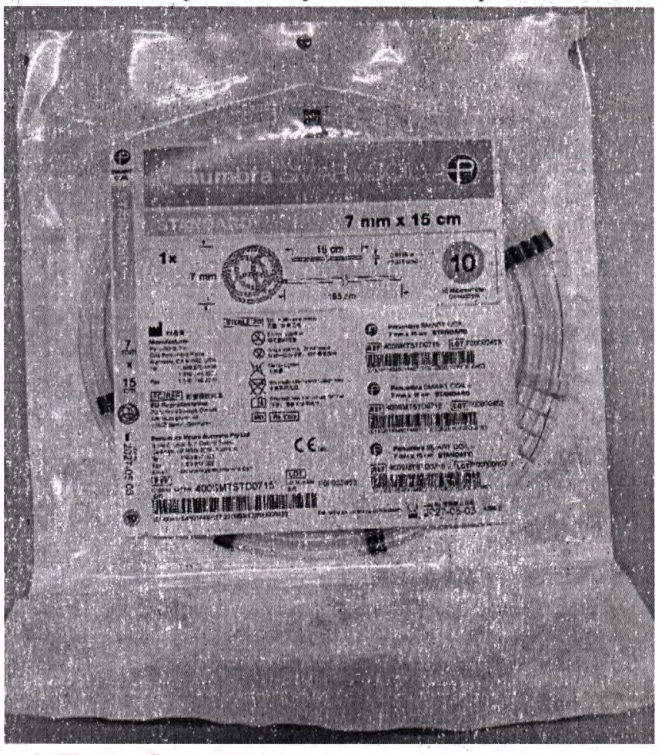
5.2 Маркировка изделия

На пакет и коробку наносится оригинальная маркировка производителя, а также стикер с маркировкой для РФ.

1. Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard на системе доставки

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

1.1. Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой:

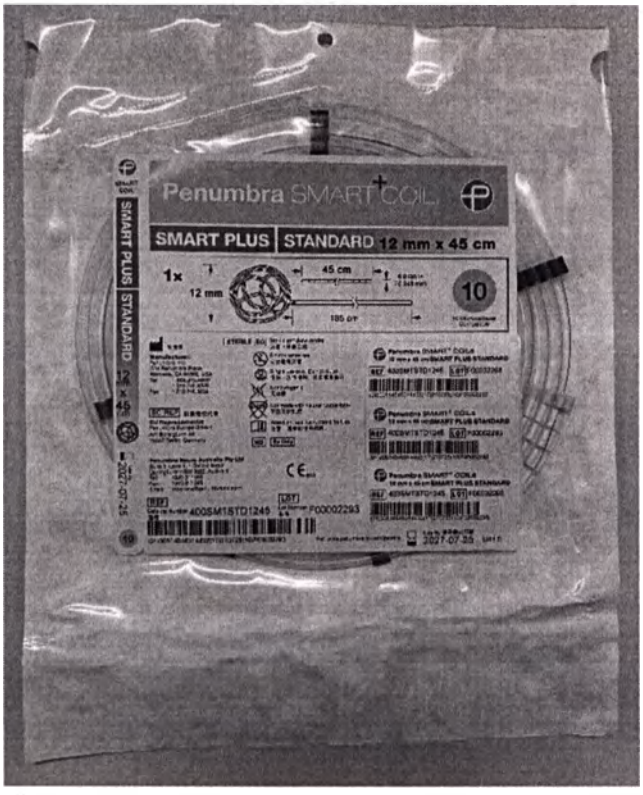


1.2. Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой:

2. Спираль эмболизирующая Smart Coil Smart Plus Standard на системе доставки

2.1. Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой:

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

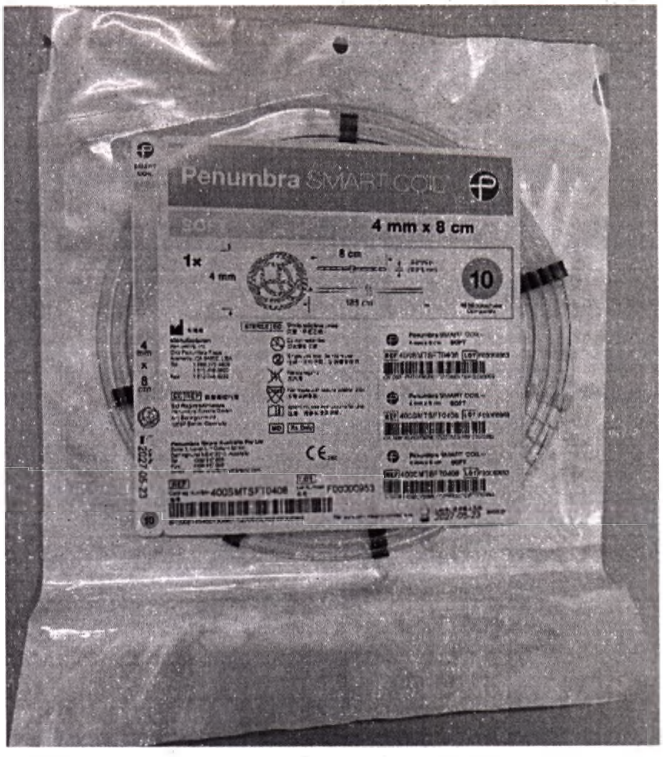


2.2. Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой:

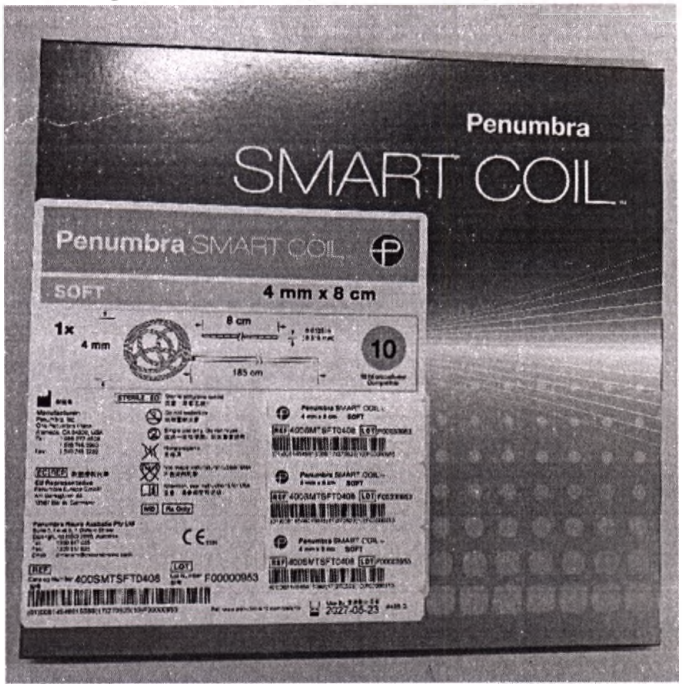
3. Спираль эмболизирующая Smart Coil Soft на системе доставки

3.1. Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой:

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



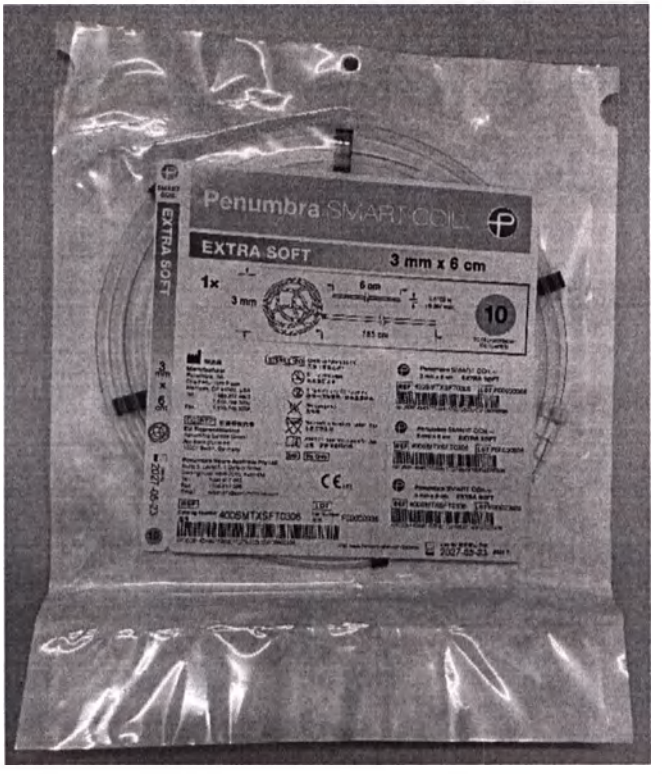
3.2. Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой:



4. Спираль эмболизирующая Smart Coil Extra Soft на системе доставки

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

4.1. Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой:

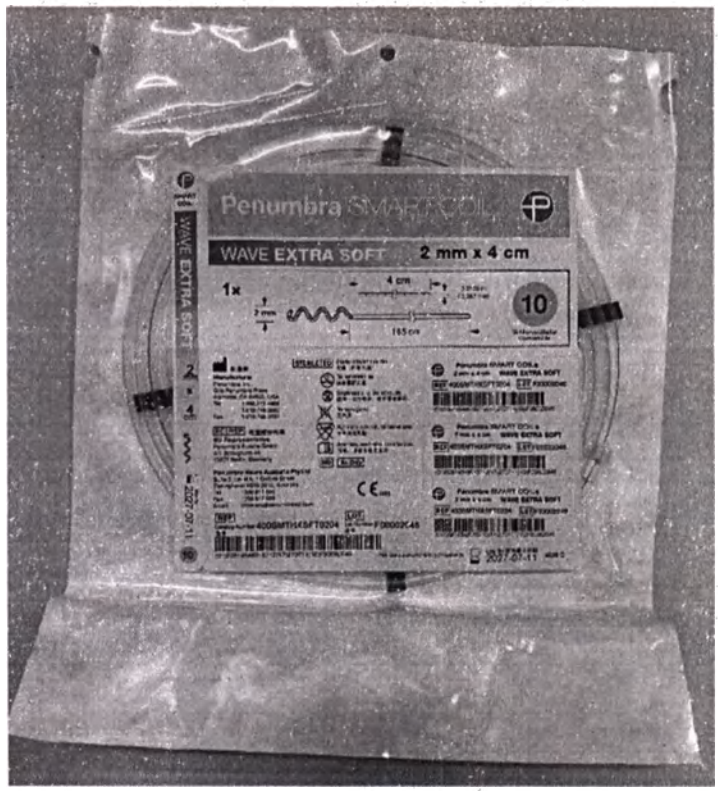


4.2. Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой:

5. Спираль эмболизирующая Smart Coil Wave Extra Soft на системе доставки

5.1. Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой:

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



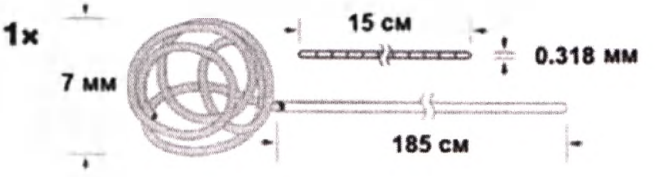
5.2. Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой:

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

Спираль эмболизирующая Smart Coil

на системе доставки

STANDARD 7 мм x 15 см



0,42 мм (0,0165 дюйма) — **Внутренний диаметр совместимого микрокатетера**

10 — **Совместимость с микрокатетером**

STERILE EO | Rx Only | MD

Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

EC REP

Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.anz@penumbrainc.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17,
Тел.: +7(499)2816768

№ РЗН 2020/11500 от 15.11.2021

LOT — **См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке**

REF — **Номер по каталогу** 400SMTSTD0715

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Pat. www.penumbrainc.com/patents

дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

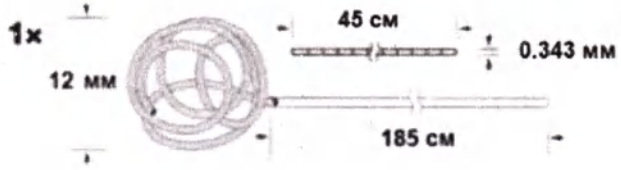
Рис. 5.1 Маркировка спирали серии Standard

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

Спираль эмболизирующая Smart Coil

на системе доставки

SMART PLUS STANDARD 12 мм x 45 см



0,42 мм (0,0165 дюйма) — Внутренний диаметр совместимого микрокатетера

10 — Совместимость с микрокатетером

STERILE EO | Rx Only | MD

Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

EC REP

Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.anz@penumbrainc.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17,
Тел.: +7(499)2816768

№ РЗН 2020/11500 от 15.11.2021

LOT — **См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке**

REF — **Номер по каталогу** 400SMTSTD1245

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Pat. www.penumbrainc.com/patents

дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

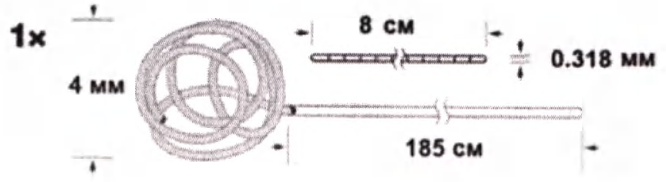
Рис. 5.2 Маркировка спирали серии Smart Plus Standard

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

Спираль эмболизирующая Smart Coil

на системе доставки

SOFT **4 мм x 8 см**



0,42 мм (0,0165 дюйма) — **Внутренний диаметр совместимого микрокатетера**

10 — **Совместимость с микрокатетером**

STERILE EO | Rx Only | MD

Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

EC REP

Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.anz@penumbrainc.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17,
Тел.: +7(499)2816768

№ РЗН 2020/11500 от 15.11.2021

LOT — **См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке**

REF — **Номер по каталогу** **400SMTSFT0408**

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Pat. www.penumbrainc.com/patents

дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

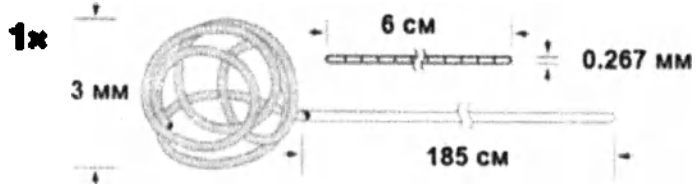
Рис. 5.3 Маркировка спирали серии Soft

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

Спираль эмболизирующая Smart Coil

на системе доставки

EXTRA SOFT 3 мм х 6 см



0,42 мм (0,0165 дюйма) — **Внутренний диаметр совместимого микрокатетера**

10 — **Совместимость с микрокатетером**

STERILE EO | Rx Only | MD

Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502, USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

EC REP

Уполномоченный представитель ЕС:
Penumbra Europe GmbH
Am Borsigturm 44
13507 Berlin, Germany
Penumbra Neuro Australia Pty Ltd
Suite 3, Level 5, 1 Oxford Street
Darlinghurst NSW 2010, Australia
Tel: 1300 817 025
Fax: 1300 817 026
Email: order.anz@penumbrainc.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17,
Тел.: +7(499)2816768

№ РЗН 2020/11500 от 15.11.2021

LOT — **См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке**

REF — **Номер по каталогу** **400SMTXSFT0306**

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Ref. www.penumbrainc.com/ifurefs

Дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

Рис. 5.4 Маркировка спирали серии Extra Soft

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

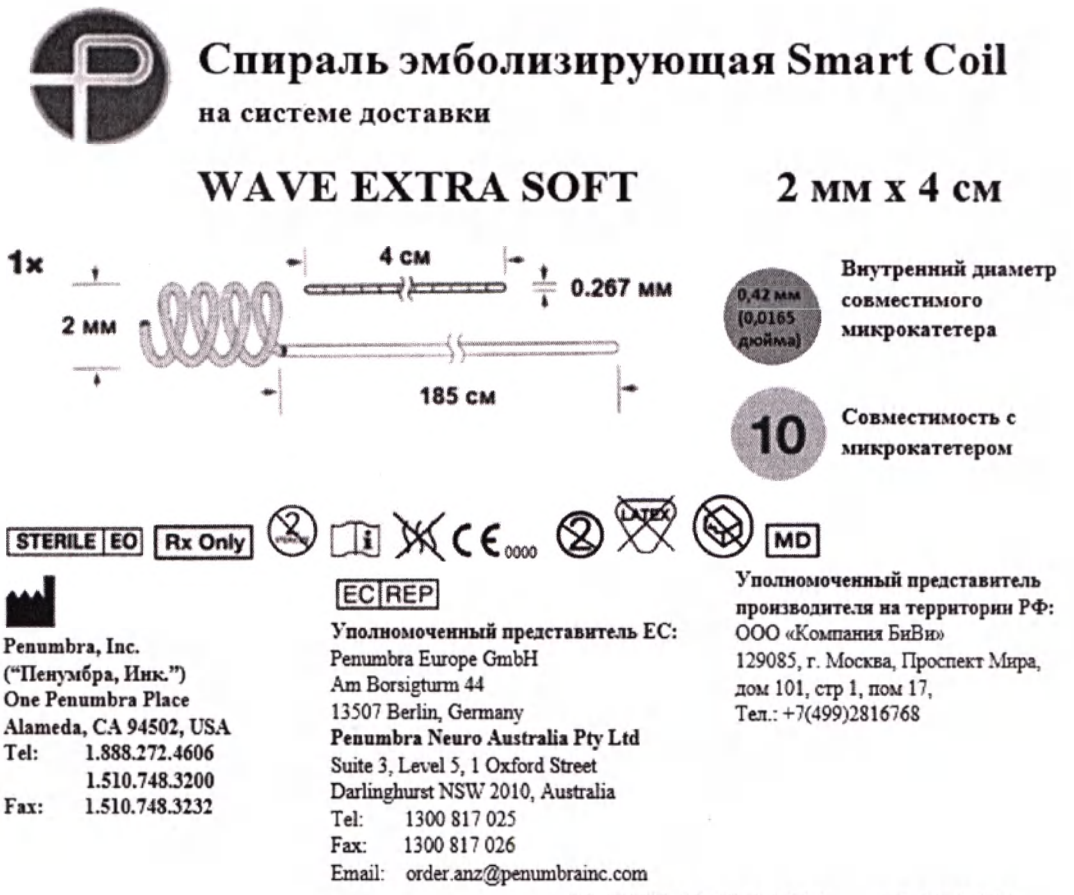


Рис. 5.5 Маркировка спирали серии Wave Extra Soft

Символ «Код партии»	LOT
Символ «Номер по каталогу»	REF
Символ «Использовать до…»	
Символ «Не стерилизовать повторно»	
Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	STERILE EO
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	

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

Символ «Изготовитель» с указанием даты изготовления	
Символ «Апирогенно»	
Символ «Не содержит натуральный латекс»	
Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию	Rx Only
Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	EC REP
Маркировка знаком CE (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	CE
Символ «Совместимость с микрокатетером»	10
Символ «Медицинское изделие».	MD

К упаковке изделия приклеены стикеры (по 3 стикера на упаковке для финишной стерилизации и коробке из плотного картона) - клейкие этикетки учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат.

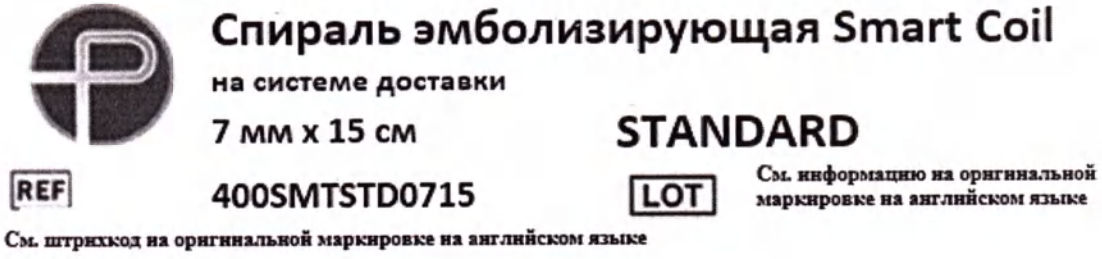


Рис. 5.6 Пример маркировки стикера

Символ «Код партии»	LOT
Символ «Номер по каталогу»	REF

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

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

Спираль эмболизирующая Smart Coil Standard на системе доставки

Количество: 8 штук
Масса брутто: 4.9 кг
Габаритные размеры:
25.4 x 50.8 x 15.2 см

Условия хранения:
Температурный диапазон: от +20°C до +40°C
Относительная влажность: от 0% до 50% (неконденсирующаяся)
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106,7 кПа.

Условия транспортирования:
Изделия могут транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Температурный диапазон: от +7°C до +50°C
Относительная влажность: от 0% до 75% (неконденсирующаяся)
Атмосферное давление: от 50 кПа до 106,7 кПа.

Penumbra, Inc.
("Пенумбра, Инк.")
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502,
USA
Tel: 1.888.272.4606
1.510.748.3200
Fax: 1.510.748.3232

Rx Only

нетоксично

7 мм x 15 см

REF

400SMTSTD0715

LOT

См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

дата истечения срока годности
См. информацию на оригинальной маркировке на английском языке

Рис. 5.7 Макет маркировки транспортной упаковки

Символ «Код партии»	LOT
Символ «Номер по каталогу»	REF
Символ «Использовать до…»	
Символ «Не стерилизовать повторно»	
Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	STERILE EO
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
Символ «Изготовитель» с указанием даты изготовления	
Символ «Апирогенно»	
Символ «Не содержит натуральный латекс»	
Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию	Rx Only
Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	EC REP
Маркировка знаком CE (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	CE
Символ «Медицинское изделие».	MD

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

6 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 «Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы».

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии».

МУК 4.1.770-99 «Количественное определение формальдегида в крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 18904.1-89. «Тантал и его окись. Фотометрический метод определения молибдена и вольфрама».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах».

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

7 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температурный диапазон: от 32 до 42 °С;

Относительная влажность: 35-65% (неконденсирующаяся);

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа.

Условия хранения:

Температурный диапазон: от +20°С до +40°С

Относительная влажность: от 0% до 50% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106,7 кПа.

Условия транспортирования:

Изделия могут транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температурный диапазон: от +7°С до +50°С

Относительная влажность: от 0% до 75% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106,7 кПа.

8 Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Повторная стерилизация изделия запрещена.

9 Показания по применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности, совместимость с МРТ.

9.1 Показания по применению

- Внутричерепные аневризмы;
- Нейрососудистые расстройства, таких как: артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы;
- Артериальная или венозная эмболизация сосудов периферической системы кровообращения.

9.2 Противопоказания

-Аллергические реакции на материалы, из которого изготовлено изделие.

-Тяжелая сердечная недостаточность

-Функциональные нарушения печени и почек.

9.3 Побочные эффекты

Потенциальными осложнениями могут быть:

- Острая окклюзия;
- Воздушная эмболия;
- Аллергическая реакция и анафилаксия на контрастное вещество;
- Разрыв аневризмы;
- Артериовенозная фистула;
- Коагулопатия;

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

- Вклинивание спирали в сосуд-носитель;
- Смерть;
- Дистальная эмболизация;
- Эмболия;
- Эмболический инсульт и другие церебральные ишемические события;
- Формирование ложной аневризмы;
- Гематома или кровоизлияние на месте входа;
- Неполная окклюзия аневризмы;
- Инфекция;
- Диссекция интимы;
- Внутричерепное кровоизлияние;
- Ишемия;
- Инфаркт миокарда;
- Неврологические нарушения, включая инсульт;
- Окклюзия артерии-носителя;
- Периферийные тромбоэмболические события;
- Синдром после эмболизации;
- Реканализация;
- Почечная недостаточность;
- Дыхательная недостаточность;
- Реваскуляризация;
- Тромбоэмболические эпизоды;
- Спазм сосудов, тромбоз, диссекция или перфорация.

9.4 Меры предосторожности

- Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация строго запрещена. Повторная стерилизация и\или повторное применение может нарушить структурную целостность изделия привести к возникновению инфекции, ущерба для здоровья пациента.

- Запрещено применение поврежденных или погнутых изделий, а также изделий, целостностью упаковки которых была нарушена.

- Использовать изделие до истечения срока годности.

- Использовать изделие под непрерывным рентгеноконтрастным контролем.

- Запрещено проталкивать, вращать или продвигать изделие внутрь, если чувствуется сопротивление. Если причина возникновения сопротивления не может быть установлена – удалите изделие. В случае преодоления сопротивления, сосуд и\или система доставки могут быть повреждены.

- Обеспечьте постоянное промывание системы доставки спирали подходящей жидкостью.

Предупреждения:

Изделие может применяться только врачом-специалистом, который обладает необходимыми знаниями инвазивных методик.

Информация о совместимости:

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

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать ручку для отделения производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США, (РУ № РЗН 2021/13526).

Спирали эмболизирующие Smart Coil направляются в целевое место сосудистой системы путем использования направляющих микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,42 мм (0,0165 дюйма) и длиной 150 см, имеющими проксимальный рентгеноконтрастный маркер, производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США Penumbra.

Изделия, необходимые для установки спирали:

- Бедренный проводник (для доступа в целевой сосуд);
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером;
- Микрокатетер с внутренним диаметром не менее 0,42 мм (0,0165 дюйма) и длиной 150 см, имеющий проксимальный рентгеноконтрастный маркер;
- Проводник доставки, совместимый с микрокатетером;
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- Изделия, необходимые для постоянной промывки системы,
- Трёхходовой кран,
- Одноходовой кран,
- Ручка для отделения производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США, (РУ № РЗН 2021/13526).

9.5 Совместимость с МРТ

Доклинические исследования показали, что изделие является МРТ-совместимой. Ее можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статичное магнитное поле 1.5 Тесла или 3 Тесла;
- Пространственное градиентное поле 3,000 гауссов/см или меньше (экстраполировано);
- Нормальный режим работы при усредненной удельной скорости поглощения всего тела (WBA SAR) менее 2,0 Вт/кг и усредненной головкой SAR менее 3,2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования.

Доклинические исследования с использованием измерений и электромагнитного моделирования в естественных условиях были проведены для оценки в лабораторных условиях нагрева спирали при МРТ показала расчетное повышение температуры в естественных условиях <3°C в течение 15 минут непрерывного МРТ в обычном режиме работы на WBA SAR 2,0 Вт/кг и средний SAR головки 3,2 Вт/кг. Такое повышение температуры является консервативным, так как не включает в себя охлаждающие эффекты кровотока.

Информация об артефактах

Качество МРТ может ухудшиться, если область интереса – это именно та область, где расположена спираль или относительно близкая к ней.

Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ с учетом наличия этого имплантата. При доклинических испытаниях, максимальная протяженность артефакта за пределами металлического массива составляла 3 мм для последовательности импульсов спинового эха и 18 мм для последовательности импульсов градиентного эха.

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

10 Рекомендации врачу-специалисту

Подготовка и использование изделия. Постоянное промывание

- Для поддержания оптимальной эффективности и снижения риска возникновения тромбоэмболических явлений важно, чтобы промывочный раствор постоянно поступал в бедренный проводник, направляющий катетер и микрокатетер.

- Подсоедините ПГК к разъему направляющего катетера.

- Подсоедините трёхходовой кран к боковому разъему ПГК. Подведите доступ промывочной жидкости

- Прикрепите ПГК к разъему микрокатетера.

- Подсоедините одноходовой кран к боковому разъему ПГК. Подведите доступ промывочной жидкости.

- Вставьте микрокатетер в ПГК, прикрепленный к разъему направляющего катетера.

- Откорректируйте давление постоянного потока, чтобы обеспечить надлежащее вливание раствора во время процедуры.

- Проверьте все крепления, чтобы не допустить попадания воздуха в систему.

Катетеризация

- Используя обычные методы катетеризации под флюороскопией, получите доступ к нужному сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь внутренний диаметр достаточно большой, чтобы обеспечить достаточное введение контрастного вещества во время процедуры.

Осторожно исследуйте повреждение с помощью микрокатетера, следуя инструкциям производителя. После того как микрокатетер окажется в нужном положении, уберите проводник доставки.

Выбор спирали

- Проведите флюороскопическое исследование сосудов.

- Измерьте размер аневризмы или сосуда для лечения.

- Выберите соответствующий размер и конфигурацию для начальной спирали.

- Диаметр первой спирали, как правило, должен быть больше, чем ширина шейки аневризмы, чтобы уменьшить склонность спиралей к миграции.

- Чтобы выбрать оптимальную спираль для любой заданной аневризмы или сосуда, изучите ангиограммы, снятые предварительно. Соответствующий размер спирали следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра родительского сосуда, купола аневризмы, общей морфологии, шейки аневризмы и состояния разрыва.

- Далее можно устанавливать спирали в зависимости от развертывания предшествующей спирали и оставшегося для заполнения объема аневризмы. Спирали, как правило, будут уменьшаться в размере до тех пор, пока врач не определит, что аневризма была успешно пролечена.

Способ применения

1. Медленно извлеките изделие из упаковочного кольца. Будьте предельно осторожны, чтобы не повредить проксимальный конец толкателя системы доставки. Внимательно осмотрите толкатель системы доставки спирали на наличие повреждений или нарушений.

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

2. Толкатель системы доставки крепится к оболочке с помощью фрикционного зажима, который обозначается коротким черным маркером на оболочке. Передвиньте толкатель системы доставки мимо фрикционного зажима, чтобы освободить спираль. Вставьте толкатель системы доставки обратно в оболочку до тех пор, пока оболочка не покроет заново спираль.

3. Осторожно выдвиньте спираль из оболочки в гепаринизированный физраствор. Проверьте спираль на наличие перегибов или других нарушений. При обнаружении нарушений замените спираль на новую.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование поврежденных спиралей может оказать негативное воздействие на доставку спирали и/или состояние стабильности внутри аневризмы или сосуда.

4. Когда дистальный конец оболочки направлен вниз и опущен в физраствор, осторожно поместите спираль полностью внутрь оболочки.

5. Введите дистальный конец оболочки через ПГК в разъем микрокатетера так, чтобы оболочка прочно располагалась в стенках разъема. Затяните ПГК вокруг оболочки, чтобы не допустить обратный кровоток. Не затягивайте слишком туго. Избыточное затягивание может повредить спираль или толкатель системы доставки.

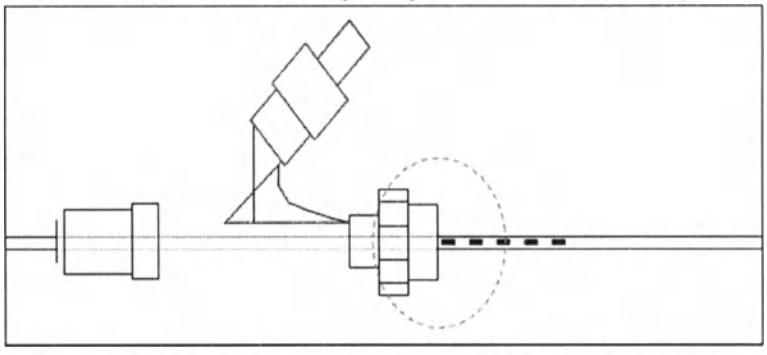
6. Переместите спираль в микрокатетер, осторожно продвигая толкатель системы доставки плавными непрерывными движениями. После того, как гибкая часть толкателя системы доставки войдет в микрокатетер, ослабьте ПГК и снимите оболочку с проксимального конца толкателя системы доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы заново убрать спираль в катетер, снова загрузите толкатель системы доставки в дистальный конец оболочки. Проксимальный конец оболочки обозначен черным маркером фрикционного зажима. Когда дистальный конец оболочки направлен вниз, осторожно поместите спираль полностью внутрь оболочки до срабатывания фрикционного зажима.

7. Затяните ПГК на толкателе системы доставки, чтобы предотвратить обратный кровоток, при этом обеспечивая продвижение толкателя системы доставки.

8. Визуально убедитесь в нормальном поступлении промывочного физраствора.

9. При использовании микрокатетера длиной 150 см, продвигайте толкатель системы доставки до тех пор, пока маркерная спираль не достигнет ПГК (см. рисунок ниже). В этот момент следует начать флюороскопический контроль. При использовании микрокатетера другой длины весь этот шаг выполняется под флюороскопическим контролем направления.



10. Продвиньте спираль под флюороскопическим контролем направления до нужного места. Если размещение спирали не является удовлетворительным, медленно

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

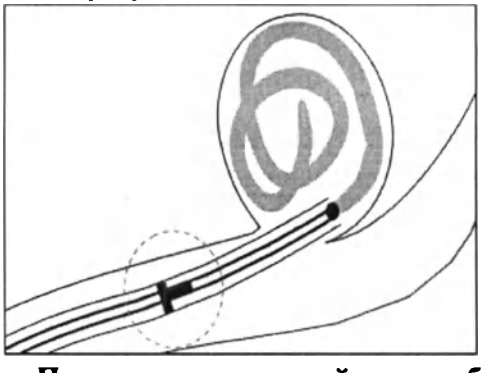
вытяните, потянув на себя толкатель системы доставки. Затем спираль может быть развернута снова. Если размер спирали неправильный, выньте ее и поменяйте на спираль нужного размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продвигайте спираль вперед и назад медленно. Удалите спираль в случае возникновения непредвиденного трения. Если непредвиденное трение повторяется и на последующих спиралях, выньте микрокатетер и внимательно осмотрите место на предмет повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ощущается сопротивление при выводе спирали, потяните назад микрокатетер, пока сопротивление не ослабнет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте толкатель системы доставки во время использования. Вращение толкателя системы доставки может привести к преждевременному отделению, что, в свою очередь, может вызвать повреждение спирали, неправильное позиционирование или повреждение сосуда.

11. Продолжайте продвигать спираль до тех пор, пока маркерная спираль на толкателе системы доставки не выравнивается над проксимальным рентгеноконтрастным маркером микрокатетера, образовав форму буквы «Т» (см. рисунок ниже). В этот момент проксимальный конец спирали появится из наконечника микрокатетера. Затяните ПГК на толкателе системы доставки, чтобы прекратить дальнейшее движение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Постоянно проверяйте, чтобы микрокатетер не находился под напряжением до отделения спирали. Скрытые усилия в микрокатетере могут привести к перемещению наконечника во время отделения, что может вызвать разрыв аневризмы или сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Продвижение толкателя системы доставки за наконечник микрокатетера может вызвать разрыв аневризмы или сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что ручка для отделения имеет маркировку, указывающую на возможность использования со спиралями эмболизирующими Smart Coil.

12. Выньте ручку для отделения из упаковки и поместите в стерильное поле.

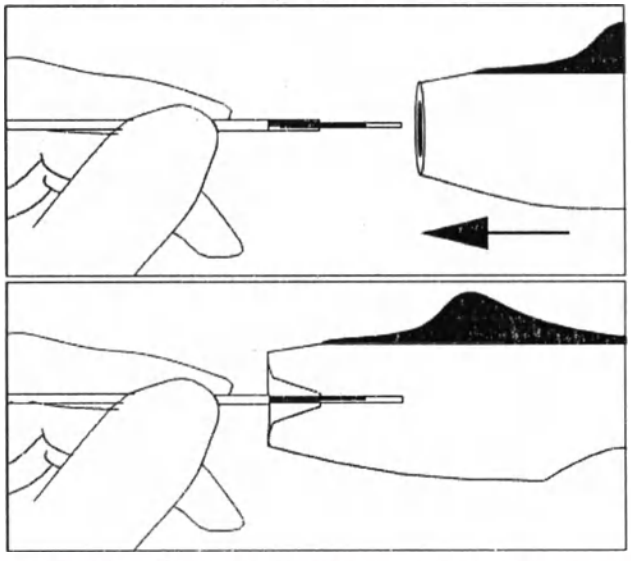
13. Перепроверьте, что рентгеноконтрастный маркер толкателя системы доставки образует форму в виде буквы «Т» с проксимальным маркером микрокатетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отделение спирали не зависит от точного выравнивания. Однако, выравнивание маркера гарантирует, что проксимальный конец спирали легко выходит из кончика микрокатетера.

14. Удерживайте дистальную часть толкателя системы доставки в зоне выравнивания черного цвета. Продвигайте ручку для отделения через проксимальный

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

конец толкателя системы доставки до момента, когда зона выравнивания черного цвета будет полностью скрыта в отверстии ручки для отделения, и толкатель системы доставки остановится внутри ручки для отделения (см. рисунок ниже).



15. Для отделения спирали большим пальцем руки отведите назад подвижный регулятор на ручке для отделения, пока не услышите щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ: После щелчка отпустите регулятор, чтобы он вернулся в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Механизм отделения начинает действовать только после щелчка, а не на более ранней фазе отведения регулятора.

16. Аккуратно потяните назад ручку для отделения, чтобы снять её с толкателя системы доставки. Аккуратно потяните назад толкатель системы доставки под флюороскопическим контролем направления с целью удостовериться, что произошло отделение спирали.

17. Если спираль не отделилась, повторите шаги 14 - 16, или осторожно выньте спираль и поставьте другую спираль.

18. Повторите действия для всех дополнительных спиралей.

19. Как только процедура будет завершена, ручку для отделения можно утилизировать.

11 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12 Срок годности изделия

Срок хранения – 5 лет, гарантийный срок сохранения стерильности – 5 лет.

13 Адрес для приёма рекламаций

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»);

Адрес (место нахождения) юридического лица: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

Телефон: +7 (499) 281-67-68.

Адрес электронной почты: info@beawire.com

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

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип компании Пенумбра ("Penumbra")

АФФИДЕВИТ

Настоящий аффидевит подтверждает, что прилагаемый документ:

- Инструкция по применению на русском языке – Инструкция по применению «Спираль эмболизирующая Smart Coil на системе доставки» (подписано 17 мая 2023 г.)

является оригиналом документа, предоставленного компанией «Пенумбра Инк.» (Penumbra Inc.)

/подпись/ 17.05.2023 г.

Мэтью Бененати Дата

Старший специалист по нормативно-правовым вопросам

Публичный нотариус или иной специалист, заверяющий настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

Подписано под присягой в моем присутствии 17 мая 2023 года Мэтью Бененати, подтвердившим мне предъявлением достаточных свидетельств, что является лицом, явившимся передо мной.

Подпись /подпись/

Штамп: [Большая печать штата Калифорния

Ида Сеговиа

Публичный нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Свидетельство № 2357121

Действительно до 11 мая 2025 г.]

«Пенумбра Инк.»

Ван Пенумбра Плейс

Аламида, Калифорния 94502 США

Нормативно-правовой отдел

F510.217.6414

www.penumbrainc.com

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

УТВЕРЖДЕНО

Директор по нормативно-правовым вопросам

Д-р Йенс Пфаннкухе

/подпись/

17.05.2023

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Четвертого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 28-2681

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

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