

AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению «Спираль эмболизирующая Ruby» [signed on 24 July 2024]

Is original document provided by Penumbra, Inc.

Matthew Benenati
Sr. Regulatory Affairs Specialist

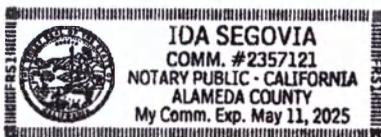
24 July 2024

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 24 day of July 2024,
by Matthew Benenati, proved to me on the basis of satisfactory evidence to
be the person(s) who appeared before me.



Signature

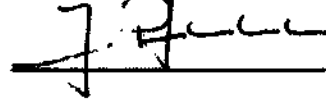
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY

Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche



«24» July 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

2024

Наименование изделия

Спираль эмболизирующая Ruby (далее по тексту – спираль, спираль Ruby).
Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.
One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

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
6. Sterigenics US, LLC, 5725 W. Harold Gatty Drive, Salt Lake City, 84116, USA
7. Sterigenics US, LLC, 4900 Gifford Avenue, Los Angeles, California, 90058, USA

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 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.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 323510.

Вид контакта с организмом человека – долговременный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с циркулирующей кровью; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение

Изделие предназначено для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

Характеристики изделия

Изделие представляет собой платиновую эмболизирующую спираль, закрепленную на системе доставки, ручка-инструмент для установки (ручка для отделения) не входит в комплект поставки.

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только ручку-инструмент для установки спирали производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle (регистрационное удостоверение №РЗН 2021/13526).

Система доставки спирали имеет рентгеноконтрастные маркеры, которые облегчают позиционирование изделия. 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 стилет-катетер (подающая спираль). Стиллет-катетер (подающая спираль) предназначен для механической защиты изделия во время транспортирования и хранения, а также для подачи изделия в микрокатетер.

Спирали эмболизирующие Ruby направляются в целевое место сосудистой системы путем использования микрокатетеров доставки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»),

СИЛА (Микрокатетер доставки Velocity (РУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (РУ № РЗН 2023/19808)), Репумба или же любых микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм).

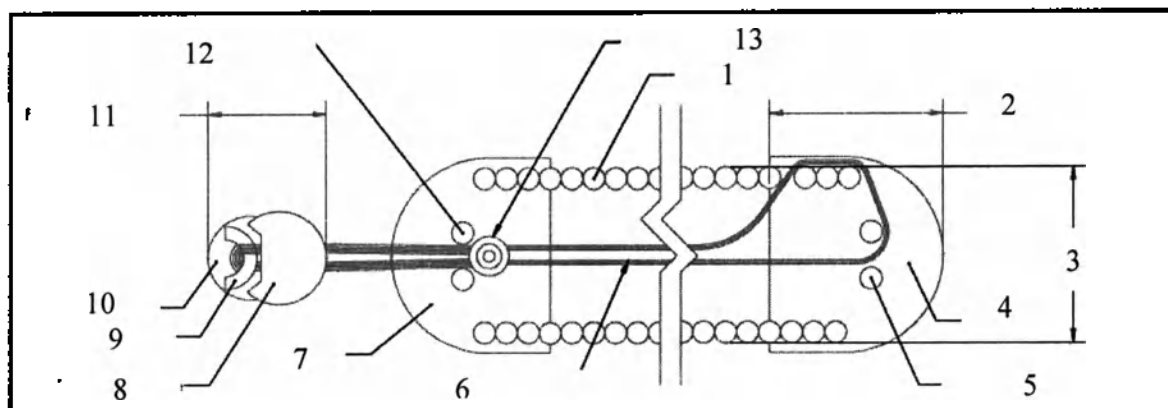


Рисунок 1 – Конструкция спирали

1. Первичная спираль
2. Дистальный кончик
3. Диаметр первичной спирали
4. Адгезив
5. Стянутая первичная спираль
6. Устойчивый к растяжению элемент
7. Адгезив
8. Титановая сфера
9. Платиновая проволока
10. Адгезив
11. Проксимальный ограничитель
12. Стянутая первичная спираль
13. Узел с устойчивым к растяжению элементом

В спирали эмболизирующей для придания формы и мягкости при титровании используется спираль из платины/вольфрама, в то время как полиэтиленовое волокно проходит по всей длине спирали для создания сопротивления растяжению.

Зона отделения - это место взаимодействия между проксимальным концом спирали (называется проксимальный ограничитель) и дистальным концом толкателя для отделения.



1. Гипотрубка проксимального стержня толкателя
2. Дистальный гибкий стержень (дистальный конец)
3. Спираль эмболизирующая
4. Кончик для отделения
5. Вытяжная проволока
6. Полимерный кожух

Рисунок 2 – Конструкция толкателя для отделения

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

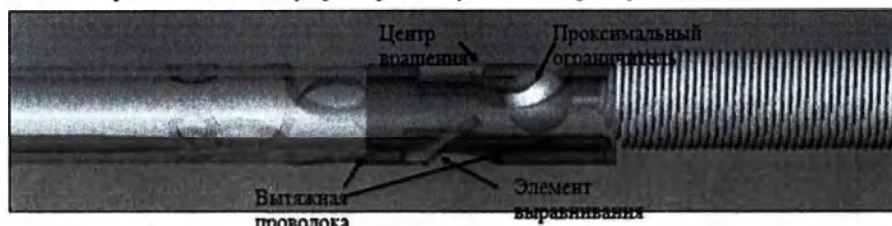


Рисунок 3 – Зона отделения – закрепленная спираль

Чтобы начать отделение, следует использовать инструмент для установки спирали, чтобы вытянуть (проксимальное натяжение) вытяжную проволоку. Когда вытяжная проволока вытянута, создается достаточный клиренс для проксимального ограничителя для выхода дистального конца кончика для отделения, как показано на рисунке 4.

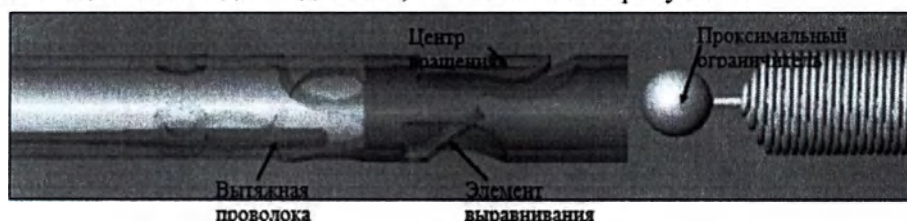


Рисунок 4 – Зона отделения – отделенная спираль

Описание спиралей представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Описание спиралей

Наименование	Конфигурация	Изображение (вторичная форма спирали)	Описание
Спираль эмболизующая Ruby Standard (далее по тексту 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. Жесткость этой спирали позволяет атравматическое

			взаимодействие со стенкой аневризмы. Эта спираль самая прочная среди доступных в серии Ruby, тем самым, обеспечивает необходимую поддержку последующим более мягким спиральям.
Спираль эмболизирующая Ruby Soft (далее по тексту Soft)	Мягкий наполняющий имплантат		Мягкий наполняющий имплантат используется для заполнения 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.

Примечание: вторичная форма - форма укладки спирали.

Материалы из которого изготовлено изделие:

Таблица 2 – Материалы из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом

Компонент	Материал	Вид контакта с организмом
Спиральный имплантат		
Первичная обмотка	92% платина (Pt) CAS # 7440-06-4 / 8% вольфрам (W) CAS #7783-33-7	Долговременный контакт с циркулирующей кровью
Устойчивый к растяжению элемент	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (Синие пигментированные волокна Dyneema Purity)	
Фрикционный зажим для прикрепления вытяжной проволоки к проксимальному ограничителю	Полиэтилентерефталат (термоусадочная трубка из прозрачного полиэстера)	
Проксимальный ограничитель	Титан (ASTM B348), класс 1, cas#7440-32-6	
Адгезивные вещества для проксимального ограничителя (структура непрерывная,	Ультрафиолетовый клей (3971 Светоотверждаемый клей для медицинских изделий, видимый/ультрафиолетовый, флуоресцентный)	

без пропусков и разрывов. Ширина адгезивного слоя 0,0005 мм±5%)		
Система доставки		
Вытяжная проволока		
Проксимальная часть:		кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Внешняя гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром (Cr) -19% cas #7740-47-3, Марганец (Mn) -1,9% cas #7439-96-5, Кремний (Si) -0,7% cas#7740-21-3, Фосфор (P) -0,04% cas#7740-14-0, Сера (S) - 0,02% cas #7704-34-9, Никель (Ni) – 9% cas #7740-02-0, Железо (Fe) -69,34% cas #1309-37-1)	
Термоусадочный зажим	Полиэтилентерефталат (термоусадочная трубка из прозрачного полиэстера)	
Дистальная часть:		кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Проволока	Нитинол (55% никель CAS # 7440-02-0, 45% титан CAS # 7440-32-6)	
Выгиб проволоки	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	
Толкатель		
Проксимальный стержень:	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Гипотрубка	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром (Cr) -19% cas #7740-47-3, Марганец (Mn) -1,9% cas #7439-96-5, Кремний (Si) -0,7% cas#7740-21-3, Фосфор (P) -0,04% cas#7740-14-0, Сера (S) - 0,02% cas #7704-34-9, Никель (Ni) – 9% cas #7740-02-0, Железо (Fe) -69,34% cas #1309-37-1)	
Фрикционный зажим	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	
Полимерный кожух	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	
Середина стержня:		
Внешний кожух	Полиамид (PEBAH (R) 5533 SA01 MED)	
Усиление	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром (Cr) -19%	

	cas #7740-47-3, Марганец (Mn) -1,9% cas #7439-96-5, Кремний (Si) -0,7% cas#7740-21-3, Фосфор (P) -0,04% cas#7740-14-0, Сера (S) - 0,02% cas #7704-34-9, Никель (Ni) – 9% cas #7740-02-0, Железо (Fe) -69,34% cas #1309-37-1)	
Внутренняя оболочка	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	
Дистальный стержень:		
Внешний кожух	Полиамид (PEBAH (R) 5533 SA01 MED)	
Внутренняя оболочка	Политетрафторэтилен (PTFE F Powder Series CAS # 9002-84-0)	
Усиление	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром (Cr) -19% cas #7740-47-3, Марганец (Mn) -1,9% cas #7439-96-5, Кремний (Si) -0,7% cas#7740-21-3, Фосфор (P) -0,04% cas#7740-14-0, Сера (S) - 0,02% cas #7704-34-9, Никель (Ni) – 9% cas #7740-02-0, Железо (Fe) -69,34% cas #1309-37-1)	
Маркер (один, шириной 2.3 мм±0.26 мм)	92% платина (Pt) CAS # 7440-06-4 / 8% вольфрам (W) CAS #7783-33-7	
Кончик для отделения	Нитинол (55% Ni CAS # 7440-02-0, 45% Ti CAS # 7440-32-6)	
Стилет катетер		
Полиэтилентерефталат (термоусадочная трубка из прозрачного полиэстера)		кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка		
Упаковочное кольцо	Сополимер полиэтилена (Petrothene LR734001)	
Упаковка для финишной стерилизации, размер 241,3 мм x 302,6 мм, ±1%	Полиэтилен (Tyvek 1059B)	
		кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей

Габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Таблице 3.1 -3.2.

Таблица 3.1 - Технические характеристики изделия Спираль эмболизирующая Ruby Standard

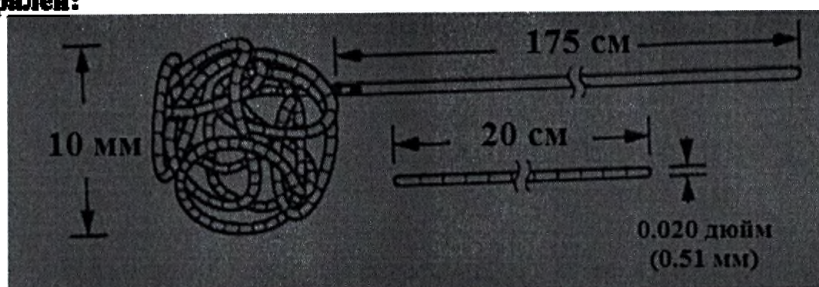
Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5мм / +1,5мм для d≤5 мм; -0,5мм / +2,0мм для 5мм<d<20мм ±2мм для d ≥20 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити - ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки - ls), см (±0,5 см (длина <7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤15 см); ±2 см (длина >15 см))	Длина толкателя(l p), см (±2 см)
RBY2C0305	3,0	0,51	5	175
RBY2C0312	3,0	0,51	12	175
RBY2C0320	3,0	0,51	20	175
RBY2C0410	4,0	0,51	10	175
RBY2C0415	4,0	0,51	15	175
RBY2C0420	4,0	0,51	20	175
RBY2C0430	4,0	0,51	30	175
RBY2C0435	4,0	0,51	35	175
RBY2C0512	5,0	0,51	12	175
RBY2C0520	5,0	0,51	20	175
RBY2C0530	5,0	0,51	30	175
RBY2C0535	5,0	0,51	35	175
RBY2C0612	6,0	0,51	12	175
RBY2C0620	6,0	0,51	20	175
RBY2C0630	6,0	0,51	30	175
RBY2C0640	6,0	0,51	40	175
RBY2C0725	7,0	0,51	25	175
RBY2C0740	7,0	0,51	40	175
RBY2C0825	8,0	0,51	25	175
RBY2C0840	8,0	0,51	40	175
RBY2C0930	9,0	0,51	30	175
RBY2C1035	10,0	0,51	35	175
RBY2C1060	10,0	0,51	60	175
RBY2C1240	12,0	0,51	40	175
RBY2C1260	12,0	0,51	60	175
RBY2C1440	14,0	0,51	40	175
RBY2C1460	14,0	0,51	60	175
RBY2C1660	16,0	0,51	60	175
RBY2C1857	18,0	0,51	60	175
RBY2C2060	20,0	0,51	60	175

RBY2C2457	24,0	0,51	60	175
RBY2C2860	28,0	0,51	60	175
RBY2C3260	32,0	0,51	60	175

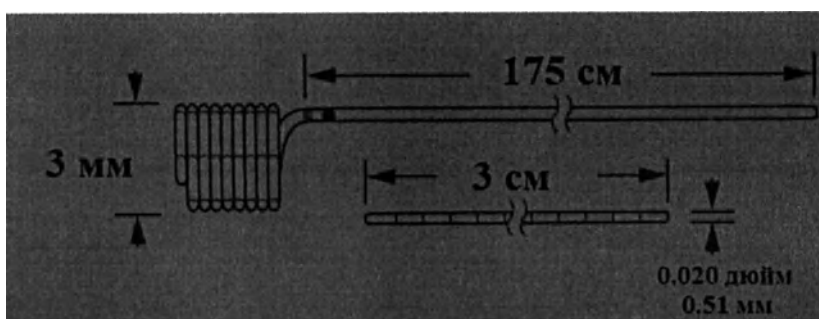
Таблица 3.2 – Технические характеристики изделия Спираль эмболизирующая Ruby Soft

Код для заказа (артикул)	Диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали-имплантата, вторичный диаметр) (d), мм (-0,5мм / +1,5мм для d ≤ 5 мм; - 0,5мм / +2,0мм для 5мм < d < 20мм ±2мм для d ≥ 20 мм)	Диаметр спирали (диаметр нити – ds), мм (± 0,025 мм)	Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки – ls), см (±0,5 см (длина < 7 см); ±1 см (длина ≥ 7 см и ≤ 15 см); ±2 см (длина > 15 см))	Длина толкателя(lp), см (±2 см)
RBY4C0201	2,0	0,51	1	175
RBY4C0202	2,0	0,51	2	175
RBY4C0204	2,0	0,51	4	175
RBY4C0208	2,0	0,51	8	175
RBY4C0210	2,0	0,51	10	175
RBY4C0212	2,0	0,51	12	175
RBY4C0305	3,0	0,51	5	175
RBY4C0315	3,0	0,51	15	175
RBY4C0406	4,0	0,51	6	175
RBY4C0415	4,0	0,51	15	175
RBY4C0620	6,0	0,51	20	175
RBY4C0630	6,0	0,51	30	175
RBY4C0660	6,0	0,51	60	175
RBY4C0835	8,0	0,51	35	175
RBY4C0860	8,0	0,51	60	175
RBY4C1035	10,0	0,51	35	175
RBY4C1240	12,0	0,51	40	175
RBY4C1260	12,0	0,51	60	175
RBY4C1650	16,0	0,51	50	175
RBY4C2060	20,0	0,51	60	175

Размеры спиралей:



На рисунке обозначены: 10 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 20 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (lp) – длина проводника доставки.



На рисунке обозначены: 3 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 175 см (lp) – длина проводника доставки, 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити – ds), 3 см (ls) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки),

Первая спираль-имплантат, развернутая в аневризме, должна не добирать минимум пять циклов до полного разворачивания в аневризме. Последовательные спирали должны перекрываться минимум тремя циклами.

Спираль эмболизирующая должна сохранять свою вторичную форму после помещения в / извлечения из микрокатетера с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) 5 раз.

Платино-вольфрамовая проволока спирали:

Диаметр:

Спираль эмболизирующая Ruby Standard, Спираль эмболизирующая Ruby Soft. (Конфигурация Complex): от 0,044 мм до 0,127 мм $\pm$ 0,0051 мм

Спираль эмболизирующая Ruby Standard

Код для заказа (артикул)	Диаметр, мм ($\pm$ 0,0051 мм)
RBV2C0305	0,044
RBV2C0312	0,046
RBV2C0320	0,049
RBV2C0410	0,051
RBV2C0415	0,054

RBY2C0420	0,056
RBY2C0430	0,059
RBY2C0435	0,061
RBY2C0512	0,064
RBY2C0520	0,066
RBY2C0530	0,068
RBY2C0535	0,071
RBY2C0612	0,073
RBY2C0620	0,076
RBY2C0630	0,078
RBY2C0640	0,081
RBY2C0725	0,083
RBY2C0740	0,085
RBY2C0825	0,088
RBY2C0840	0,090
RBY2C0930	0,093
RBY2C1035	0,095
RBY2C1060	0,098
RBY2C1240	0,100
RBY2C1260	0,103
RBY2C1440	0,105
RBY2C1460	0,107
RBY2C1660	0,110
RBY2C1857	0,112
RBY2C2060	0,115
RBY2C2457	0,117
RBY2C2860	0,120
RBY2C3260	0,122

Спираль эмболизирующая Ruby Soft

Код для заказа (артикул)	Диаметр, мм ($\pm$ 0,0051 мм)
RBY4C0201	0,044
RBY4C0202	0,048
RBY4C0204	0,053
RBY4C0208	0,057
RBY4C0210	0,061
RBY4C0212	0,065
RBY4C0305	0,069
RBY4C0315	0,073
RBY4C0406	0,077
RBY4C0415	0,082
RBY4C0620	0,086

РВУ4С0630	0,090
РВУ4С0660	0,094
РВУ4С0835	0,098
РВУ4С0860	0,102
РВУ4С1035	0,106
РВУ4С1240	0,111
РВУ4С1260	0,115
РВУ4С1650	0,119
РВУ4С2060	0,123

Предел прочности на разрыв: 1103 Мпа – 1379 Мпа

Удлинение при разрыве: не менее 2%

Устойчивый к растяжению элемент:

Диаметр: 0,015 мм $\pm 0,0012$ мм

Предел прочности на разрыв: Не менее 1103 Мпа

Удлинение при разрыве: не более 2 %

Стилет-катетер (подающая спираль):

Внутренний диаметр: 0,64 мм $+0,013$ мм/ $-0,023$ мм

Наружный диаметр: 0, 85 мм $+0,038$ мм/ $-0,013$ мм

Проксимальный наружный диаметр: мин. 0,84 мм, макс. 1,14 мм

Длина стилет-катетера (подающей спирали) зависит от длины спирали. Стилет-катетер (подающая спираль) покрывает весь имплантат (спираль) и дистальный сегмент толкателя.

Длина стилет-катетера (подающей спирали): Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии + 55 см.

($\pm 0,5$ см (длина < 7 см); ± 1 см ($7 \text{ см} \leq \text{длина} \leq 15$ см); ± 2 см (длина > 15 см))

Для предотвращения снятия стилет-катетера (подающей спирали) со спирали до использования, стилет-катетер (подающая спираль) крепится к толкателю отделения фрикционным зажимом.

Дистальный конец спирали:

Длина: не более 0.75 мм

Проксимальный ограничитель спирали:

Наружный диаметр: 0,33 мм $\pm 10\%$.

Спираль эмболизирующая Ruby Standard:

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. $\pm$ 90град.

Спираль эмболизирующая Ruby Soft:

Наиболее удаленный виток спирали должен быть меньше вторичного диаметра спирали со вторичным диаметром больше или равным 3 мм.

Угол наиболее удаленного вторичного витка должен быть в следующих пределах: 360град. $\pm$ 90град.

Параметры системы доставки:

Толкатель отделения:

Общая длина: 1750 мм ± 20 мм

Длина дистального стержня: 350 мм ± 20 мм

Наружный диаметр: не более 0,58 мм

Наружный диаметр дистального стержня: не более 0,56 мм

Внутренний диаметр дистального стержня: не менее 0,15 мм
Длина проксимального стержня: не менее 1225 мм
Наружный диаметр проксимального стержня: не менее 0,51 мм
Длина дистального кончика разделения: $1,5 \text{ мм} \pm 0,013 \text{ мм}$
Наружный диаметр дистального кончика для разделения: $0,46 \text{ мм} \pm 0,03 \text{ мм}$
Внутренний диаметр дистального кончика для разделения: $0,38 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$
Предел прочности на растяжение дистального кончика для разделения: не менее 517 МПа
Длина маркера на дистальном стержне толкателя: $2,3 \text{ мм} \pm 0,25 \text{ мм}$ (Маркер расположен на расстоянии $30,5 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$ от кончика для разделения на дистальном стержне)

Зона отделения:

Ширина опоры центра вращения: $0,053 \text{ мм} \pm 0,010 \text{ мм}$
Длина центра вращения: $0,47 \text{ мм} \pm 0,010 \text{ мм}$
Ширина центра вращения: $0,15 \text{ мм} \pm 0,016 \text{ мм}$
Максимальная ширина апертуры: $0,46 \text{ мм} \pm 0,025 \text{ мм}$
Расстояние от апертуры до дистального конца трубки: $0,14 \text{ мм} \pm 0,025 \text{ мм}$
Ширина опоры элемента выравнивания: $0,046 \text{ мм} \pm 0,010 \text{ мм}$
Длина опоры элемента выравнивания: $0,32 \text{ мм} \pm 0,016 \text{ мм}$
Ширина элемента выравнивания: $0,22 \text{ мм} \pm 0,016 \text{ мм}$
Расстояние до проксимального конца трубки: $0,066 \text{ мм} +0,025/-0,013$

Вытяжная проволока:

Наружный диаметр: $0,10 \text{ мм} \pm 0,003 \text{ мм}$
Предел прочности при растяжении не менее 1241 МПа, удлинение не менее 10%

Упаковочное кольцо:

длина: $2800 \text{ мм} \pm 20 \text{ мм}$;
диаметр внешний: $3 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$,
диаметр внутренний $2,6 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$

Прочностные характеристики:

Усилие на излом устойчивого к растяжению элемента / дистального конца спирали: не менее 0,068 кг.
Усилие натяжения устойчивого к растяжению элемента, препятствующей растяжению: не менее 0,068 кг.
Усилие на излом устойчивого к растяжению элемента / проксимального ограничителя: не менее 0,068 кг.
Усилие на излом в месте разделения спирали и толкателя: не менее 0,068 кг.
Усилие соскальзывания (преждевременное усилие разделения) спирали от толкателя: не менее 0,068 кг.

Толкатель:

Соединения стержня толкателя: усилия излома не менее 0,23 кг.
Усилие натяжения вытяжной проволоки (дистальное соединение: не менее 0,091 кг.
Усилие на излом вытяжной проволоки (проксимальное соединение): не менее 0,6 кг.

Параметры упаковки для финишной стерилизации:

ширина клеевого слоя – $11 \pm 1 \text{ мм}$,
усилие отрыва/открытия: $2,5 \pm 0,5 \text{ Н}$,
боковые швы располагаются на расстоянии – $1 \pm 1 \text{ мм}$ от края пакета,

сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних

поверхностей упаковочного материала

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Спираль эмболизирующая Ruby имплантируется пожизненно, извлечение и замена имплантата не предусмотрены.

Ассортимент изделия:

I. Спираль эмболизирующая Ruby, в следующих исполнениях:

1. Спираль эмболизирующая Ruby Standard – 1 шт./уп.,,

в следующих исполнениях:

RBV2C0305, RBV2C0312, RBV2C0320, RBV2C0410, RBV2C0415, RBV2C0420,
RBV2C0430, RBV2C0435, RBV2C0512, RBV2C0520, RBV2C0530, RBV2C0535,
RBV2C0612, RBV2C0620, RBV2C0630, RBV2C0640, RBV2C0725, RBV2C0740,
RBV2C0825, RBV2C0840, RBV2C0930, RBV2C1035, RBV2C1060, RBV2C1240,
RBV2C1260, RBV2C1440, RBV2C1460, RBV2C1660, RBV2C1857, RBV2C2060,
RBV2C2457, RBV2C2860, RBV2C3260.

2. Спираль эмболизирующая Ruby Soft– 1 шт./уп.,,

в следующих исполнениях:

RBV4C0201, RBV4C0202, RBV4C0204, RBV4C0208, RBV4C0210, RBV4C0212,
RBV4C0305, RBV4C0315, RBV4C0406, RBV4C0415, RBV4C0620, RBV4C0630,
RBV4C0660, RBV4C0835, RBV4C0860, RBV4C1035, RBV4C1240, RBV4C1260,
RBV4C1650, RBV4C2060.

II. Инструкция по применению.

III. Карта пациента с инструкцией по заполнению (на английском языке) – 1 шт./уп.

Комплект поставки:

- Спираль эмболизирующая Ruby, одного исполнения.
- Инструкция по применению.
- Карта пациента с инструкцией по заполнению (на английском языке).

Санитарная обработка

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 45% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Совместимость

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только инструмент для установки спирали производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США. Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle (регистрационное удостоверение №РЗН 2021/13526).

Спираль эмболизирующая Ruby направляется в целевое место сосудистой системы путем использования микрокатетеров доставки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США (Микрокатетер доставки Velocity (РУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (РУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (РУ № РЗН 2023/19808)), или же любых микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм).

Показания:

Изделие показано для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

Противопоказания:

- Аллергические реакции на материалы, из которого изготовлено изделие.
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Функциональные нарушения печени и почек.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают в себя:

1. Острая окклюзия сосудов,
2. Воздушный эмболизм,
3. Аллергическая реакция или анафилаксия от контрастного вещества или материалов изделия,
4. Разрыв аневризмы,
5. Артериовенозная фистула,
6. Вклинивание спирали в родительский сосуд,
7. Смерть пациента,
8. Дистальная эмболизация,
9. Эмболы (включая эмболизацию инородным телом),
10. Формирования псевдоаневризмы,
11. Образование гематомы или кровоизлияния в точке доступа,
12. Неполное закрытие аневризмы,
13. Инфекция,
14. Внутрочерепное кровоизлияние,
15. Ишемия,
16. Инфаркт миокарда,
17. Некроз,
18. Нейронедостаточность (включая инсульт),
19. Закупорка родительской артерии,
20. Пост-эмболический синдром,
21. Реканализация,
22. Реваскуляризация,
23. Тромбоэмболические осложнения,
24. Почечная недостаточность или острая почечная недостаточность из-за контрастного вещества,
25. Спазмы сосудов, тромбоз, рассечение, разрыв или перфорация,

26. Радиационное воздействие, которое может привести к катаракте, покраснению кожи, ожогам, алопеции или неоплазии в результате рентгеновского воздействия.

Меры предосторожности:

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование строго запрещены. Повторная стерилизация и/или повторное использование могут нарушить структурную целостность изделия или увеличить риск заражения или инфекции, что приведет к отказу изделия и/или перекрестному заражению и возможному травмированию, заболеванию или смерти пациента.
2. Запрещено применение поврежденных или погнувшихся изделий, а также изделий, целостностью упаковки которых была нарушена. Верните все поврежденные изделия и упаковку производителю/дистрибьютору.
3. Использовать изделие до истечения срока годности.
4. Использовать изделие под непрерывным рентгеноконтрастным контролем.
5. Запрещено проталкивать, вращать или продвигать изделие внутрь, если чувствуется сопротивление, без оценки причин под рентгеноконтрастным контролем. Если причина возникновения сопротивления не может быть установлена – удалите изделие.
6. В случае преодоления сопротивления, сосуд и/или система доставки могут быть повреждены.
7. Обеспечьте постоянное промывание системы доставки спирали подходящей жидкостью.

Предупреждения:

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

Изделия, которые необходимы для установки спирали:

Спираль эмболизирующая Ruby непосредственно контактирует только с микрокатетером и вращающимся гемостатическим клапаном.

1. Бедренный проводник (для доступа в целевой сосуд) (минимальный внутренний диаметр бедренного проводника должен быть больше наружного диаметра самого большого микрокатетера, вводимого через бедренный проводник),
2. Микрокатетер Penumbra с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) (Микрокатетер доставки Velocity (PУ № РЗН 2016/4156), Микрокатетер доставки PX SLIM в вариантах исполнения (PУ № РЗН 2016/3717), Микрокатетер доставки Lantern (PУ № РЗН 2023/19808)),
3. Проводник доставки, совместимый с микрокатетером (минимальный внутренний диаметром 1,35 мм (возможный диаметр – 1,78 мм)),
4. Поворотный гемостатический клапан (Внутренний диаметр не менее 0,889 мм. Для обеспечения непрерывной промывки поворотный гемостатический клапан должен иметь второй вход, через который можно подавать жидкость),
5. Изделия, необходимые для постоянной промывки системы (Соединитель на трубке непрерывной промывки должен совпадать с входным отверстием на вращающемся гемостатическом клапане),
6. Инструмент для установки спирали (ручка-инструмент) – Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra Detachment Handle (регистрационное удостоверение №РЗН 2021/13526 от актуальной даты).

Подготовка к применению:

Для достижения оптимального результата эмболизации и снижения риска тромбоемболических осложнений необходимо обеспечить постоянное поступление промывочной жидкости через бедренный проводник, микрокатетера и проводник доставки.

1. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к разъёму проводника доставки,

2. Подсоедините трехстворчатый клапан к клапану поворотного гемостатического клапана.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к разъему микрокатетера,
4. Подведите доступ промывочной жидкости.
5. Подведите микрокатетер к проводниковому катетеру через поворотный клапан.
6. Настройте давление промывающей жидкости для поддержания необходимого уровня давления в сосуде, чтобы исключить обратное движение жидкости.
7. Проверьте все клапаны и места соединения, чтобы исключить попадание воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие RNV и/или непрерывного вливания соответствующего промывочного раствора в микрокатетер может привести к трудностям при перемещении спирали из интродьюсера и/или к трудностям при продвижении спирали через микрокатетер, что может привести к перекручиванию или отсоединению спирали.

Процедура катетеризации:

1. Используйте стандартную процедуру установки микрокатетера в целевой сосуд под непрерывным рентгеноконтрастным контролем. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр достаточный для введения катетера и для проведения рентгеноконтрастного контроля. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 1,35 мм, рекомендуемый диаметр - 1,78 мм, данный диаметр позволяет лучше проводить поток контрастного вещества и контролировать процедуру установки.
2. Аккуратно введите микрокатетер в место поражения. После установки микрокатетера в соответствии с рекомендациями производителя, удалите проводниковый катетер.

Выбор спирали:

1. Проведите флюороскопическое исследование сосудов.
2. Измерьте размер аневризмы.
3. Выберите подходящий размер и конфигурацию первой спирали.
4. Диаметр первой спирали никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может возрасти вероятность миграции спирали (или спиралей).
5. Для того, чтобы правильно выбрать размер спиралей для каждого конкретного случая необходимо использовать сведения ангиограмм, снятых предварительно. Соответствующий размер спирали следует выбирать на основе ангиографической оценки размеров, общей морфологии и статуса разрыва поражения и окружающей сосудистой сети.
6. Последующие выбранные спирали могут быть различных конфигурация Standard или Soft в зависимости от спирали установленной до этого и оставшегося объема аневризмы.
Размер спиралей обычно уменьшается до тех пор, пока врач не определит, что аневризма успешно заполнена.

Указания по применению

1. Медленно извлеките спираль на системе доставки из упаковочного кольца. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить проксимальный конец толкателя доставки. Внимательно осмотрите толкатель спирали на наличие повреждений или неровностей.
2. Спираль/толкатель крепится к интродьюсеру с помощью фрикционного замка. Продвиньте толкатель мимо фрикционного замка, чтобы освободить спираль.

- Втягивайте толкатель обратно в интродьюсер до тех пор, пока фрикционный замок не защелкнется, чтобы повторно ввести спираль в интродьюсер.
3. Осторожно продвиньте спираль из интродьюсера в гепаринизированный солевой раствор. Осмотрите спираль на наличие перегибов или других неровностей. Если обнаружена неисправность, возьмите новую спираль.
- Предупреждение:* использование поврежденных спиралей может повлиять на доставку спирали и/или стабильность внутри самой аневризмы.
4. Направив дистальный конец интродьюсера вниз и погрузив его в физиологический раствор, осторожно полностью втяните спираль в интродьюсер.
 5. Введите дистальный конец интродьюсера через RHV во втулку микрокатетера, пока интродьюсер прочно не сядет на конус втулки. Затяните RHV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить ретроградный ток крови. Не затягивайте слишком сильно. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению спирали или толкателя подачи.
 6. Переместите спираль в микрокатетер, плавно и непрерывно продвигая толкатель. Как только гибкая часть толкателя войдет в микрокатетер, ослабьте RHV и снимите интродьюсера с проксимального конца толкателя доставки.
- Замечание:* для того, чтобы повторно ввести спираль внутрь интродьюсера, загрузите толкатель доставки обратно в дистальный конец интродьюсера. Направив дистальный конец интродьюсера вниз, осторожно полностью втяните спираль в интродьюсер, пока не сработает фрикционный замок.
7. Затяните поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя для исключения ретроградного потока жидкости во время продвижения толкателя к месту назначения.
 8. Визуально контролируйте поступление промывочной жидкости.
 9. При использовании микрокатетера длиной 150 см или более продвигайте толкатель до тех пор, пока рентгеноскопический маркер спирали не достигнет RHV. В это время следует начать рентгеноскопический контроль. См. рисунок 3.1.
 10. Продолжайте продвижение спирали под рентгеноконтрастным контролем в область назначения. Если положение спирали неудовлетворительно – медленно извлеките спираль, вытягивая толкатель проксимально. Спираль может быть свернута и установлена повторно. Если размер спирали не удовлетворяет клинической картине – необходимо извлечь спираль на системе доставки и повторить операцию, используя спираль подходящего размера.
- Предупреждение:* продвигайте или втягивайте спираль осторожно. В случае возникновения трения или сопротивления, удалите спираль. Если трение будет присутствовать при использовании последующих спиралей, удалите микрокатетер и аккуратно исследуйте на предмет наличия повреждений.
- Предупреждение:* Если сопротивление чувствуется при вытягивании спирали, вытягивайте микрокатетер до тех пор, пока сопротивление не исчезнет.
- Предупреждение:* Не вращайте толкатель доставки во время использования. Вращение толкателя доставки может привести к преждевременному отсоединению, что может привести к миграции спирали.
11. Продолжайте продвижение спирали на системе доставки до тех пор, пока не будет достигнуто положение рентгеноконтрастных маркеров в виде буквы «Т» - проксимальный конец спирали (имплантата) достиг кончика микрокатетера. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения дальнейшего движения частей (см.рис.3.2).
- Предупреждение:* Силы, накопленные в микрокатетере, могут привести к смещению кончика во время отсоединения, что может привести к разрыву поражения.
- Предупреждение:* продвижение толкателя доставки за пределы кончика микрокатетера может привести к повреждению аневризмы.
12. Извлеките инструмент для установки спирали из упаковки (другое название – ручка-инструмент) и поместите в стерильную зону.
 13. Проверьте совместимость рентгеноконтрастных меток проксимального кончика

микрокатетера и толкателя в виде символа «Т».

Примечание: этот маркер обозначает только то, что дистальный кончик толкателя достиг кончика микрокатетера. Отсоединение спирали не зависит от точного выравнивания. Однако выравнивание маркера гарантирует, что проксимальный конец спирального имплантата выходит из кончика микрокатетера.

14. Держите толкатель дистальнее черной зоны выравнивания. Продвиньте ручку для отделения по проксимальному концу толкателя подачи до тех пор, пока черная зона выравнивания полностью не скроется внутри воронки ручки для отделения, и толкатель не остановится внутри ручки для отделения. (см.рис.3.3).
15. Для отсоединения спирали от толкателя для отделения передвиньте слайдер до щелчка.
Примечание: после щелчка слайдера проконтролируйте возвращение слайдера в первоначальное состояние.
Примечание: отсоединение спирали происходит только в момент звучания щелчка, не на предыдущей стадии перемещения слайдера.
16. Аккуратно оттяните толкатель под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться, что спираль отсоединилась.
17. Если спираль все еще прикреплена к проводнику доставки, повторите пункты 14-15 или извлеките спираль с системой доставки и установите другую.
18. Повторите все шаги для другой спирали.
19. Если процедура закончена (спираль установлена в месте назначения) – проведите утилизацию инструмента для установки спирали (ручки-инструмента).

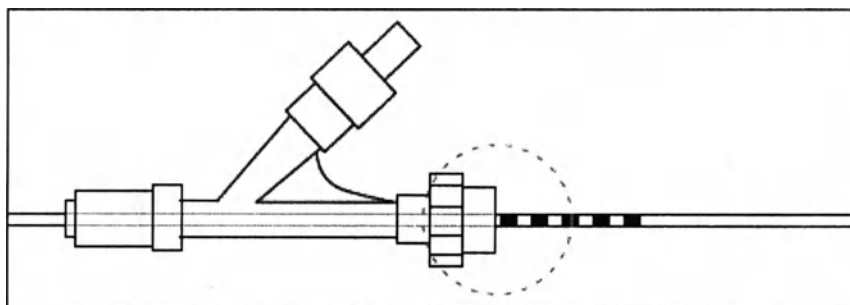


Рис.3.1

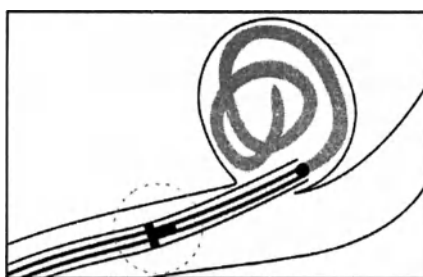


Рис.3.2

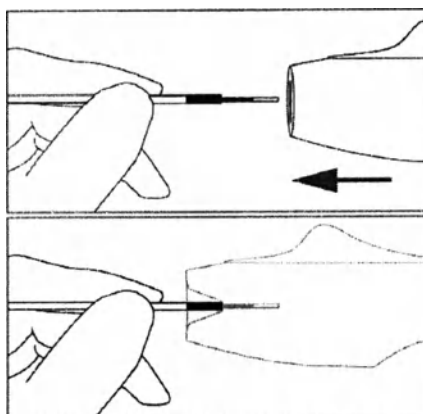


Рис.3.3

Совместимость с МРТ:

Доклинические испытания показали, что изделие является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого изделия при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 2500 Гс/см или менее (экстра поляризованный),
- Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам – 3,2 Вт/кг. Эти значения повышения температуры не включают в себя охлаждающие эффекты кровотока.

Информация об артефактах:

Требуется проверить настройки МРТ в том случае, если требуется проверить область около расположения спирали. Таким образом оптимизация параметром визуализации МРТ необходима для компенсации эффектов, которые могут быть вызваны наличием изделия.

Артефакты изображения могут проявляться в окружающем пространстве, см.таблицы внизу:

24 мм сферическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,7 мм	6,9 мм
Ширина тест-объекта	3,1 мм	6,8 мм
Высота тест-объекта	1,2 мм	2,9 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,9 мм	10,4 мм
Ширина тест-объекта	4,5 мм	11,2 мм
Высота тест-объекта	3,6 мм	8,0 мм

8 мм диаметр x 55 мм цилиндрическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	1,8 мм	3,8 мм
Ширина тест-объекта	1,9 мм	5,3 мм
Высота тест-объекта	2,8 мм	6,1 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	4,6 мм	7,7 мм

Ширина тест-объекта	3,5 мм	8,2 мм
Высота тест-объекта	3,8 мм	8,8 мм

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия

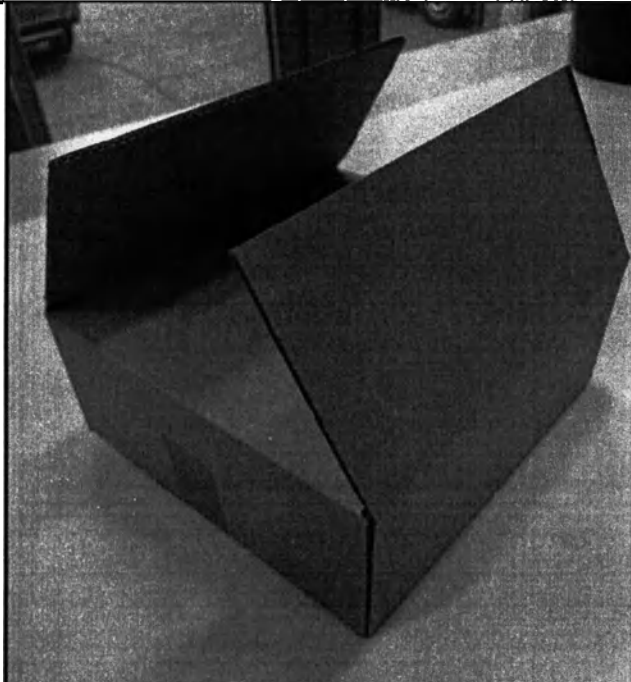
Каждое изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала Туvek и полиэтилена высокой плотности). Далее вместе с инструкцией по применению упаковывается в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Для транспортирования, коробки из плотного картона упаковываются в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона. На пакет и коробку наносится оригинальная маркировка производителя, а также стикер с маркировкой для РФ.

Размеры потребительской упаковки:

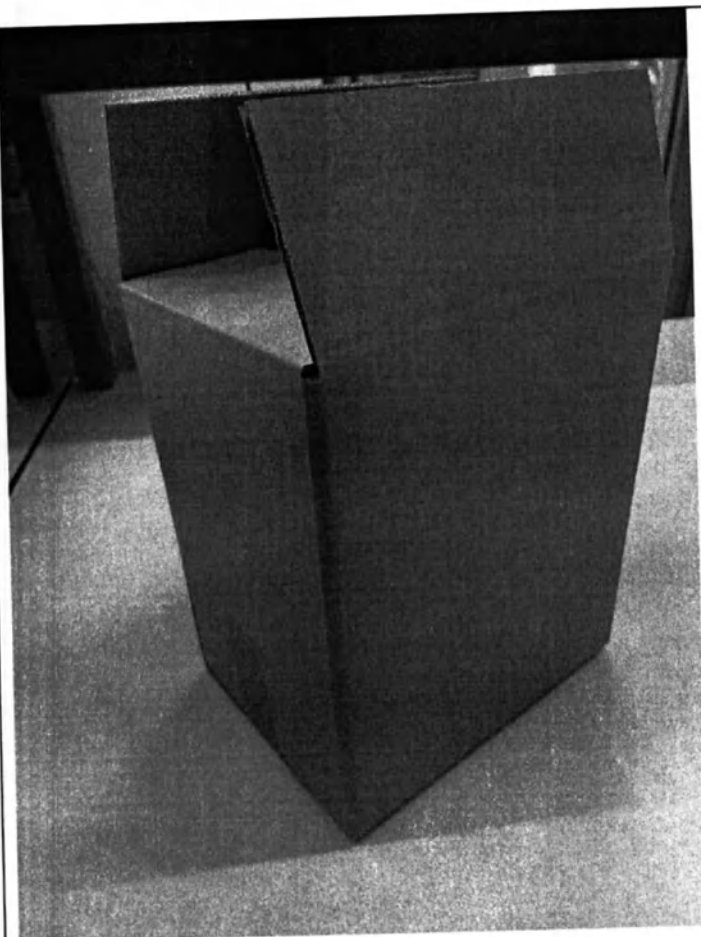
228,6 мм x 228,6 мм x 12,7 мм ± 20%.

Размер транспортной упаковки зависит от количества изделий.

Примеры транспортной упаковки:

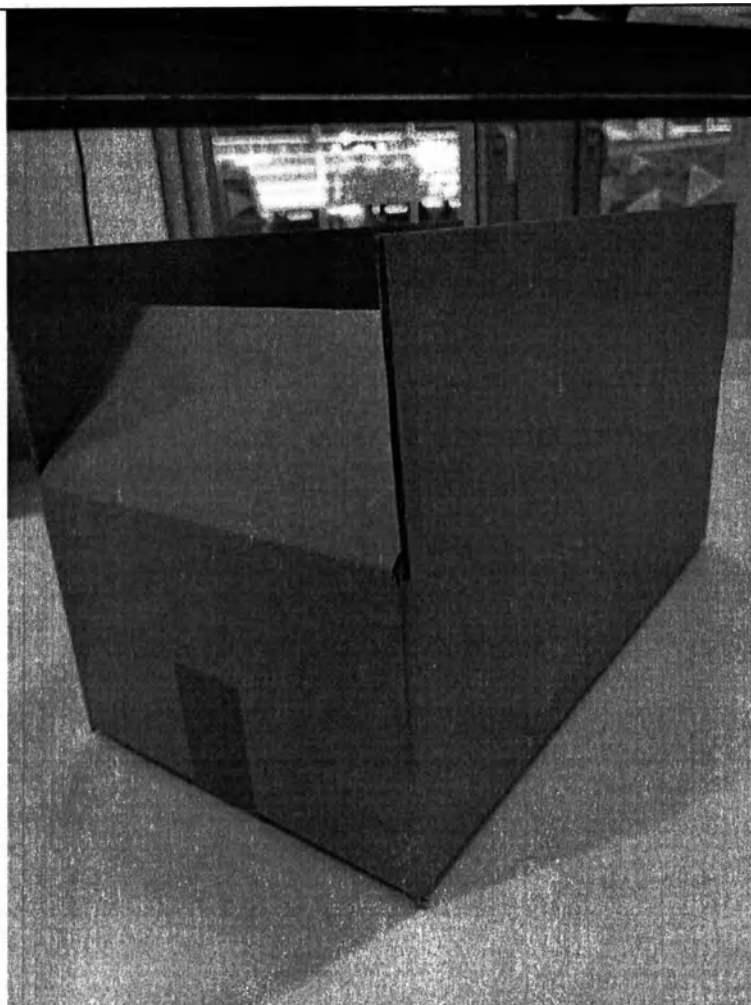
Количество потребительски х упаковок изделия в транспортной упаковке, шт	Фото упаковки	Размер упаковки , мм (± 20%)
1-2		330 x 300 x 110

3-8



330 x 300
x 220

9-20

520 x 270
x 180

Макет транспортной маркировки:

Спираль эмболизирующая Ruby

	REF	LOT	И	Количество, шт
Спираль эмболизирующая Ruby Standard	RBY2C0620	F12345	2025-12-04	6
Спираль эмболизирующая Ruby Standard	RBY2C0630	F12347	2025-12-05	2



Penumbra, Inc.
 ("Пенумбра, Инк.")
 One Penumbra Place
 Alameda, CA 94502,
 USA

Tel: 1.510.748.3200
 Fax: 1.510.748.3232

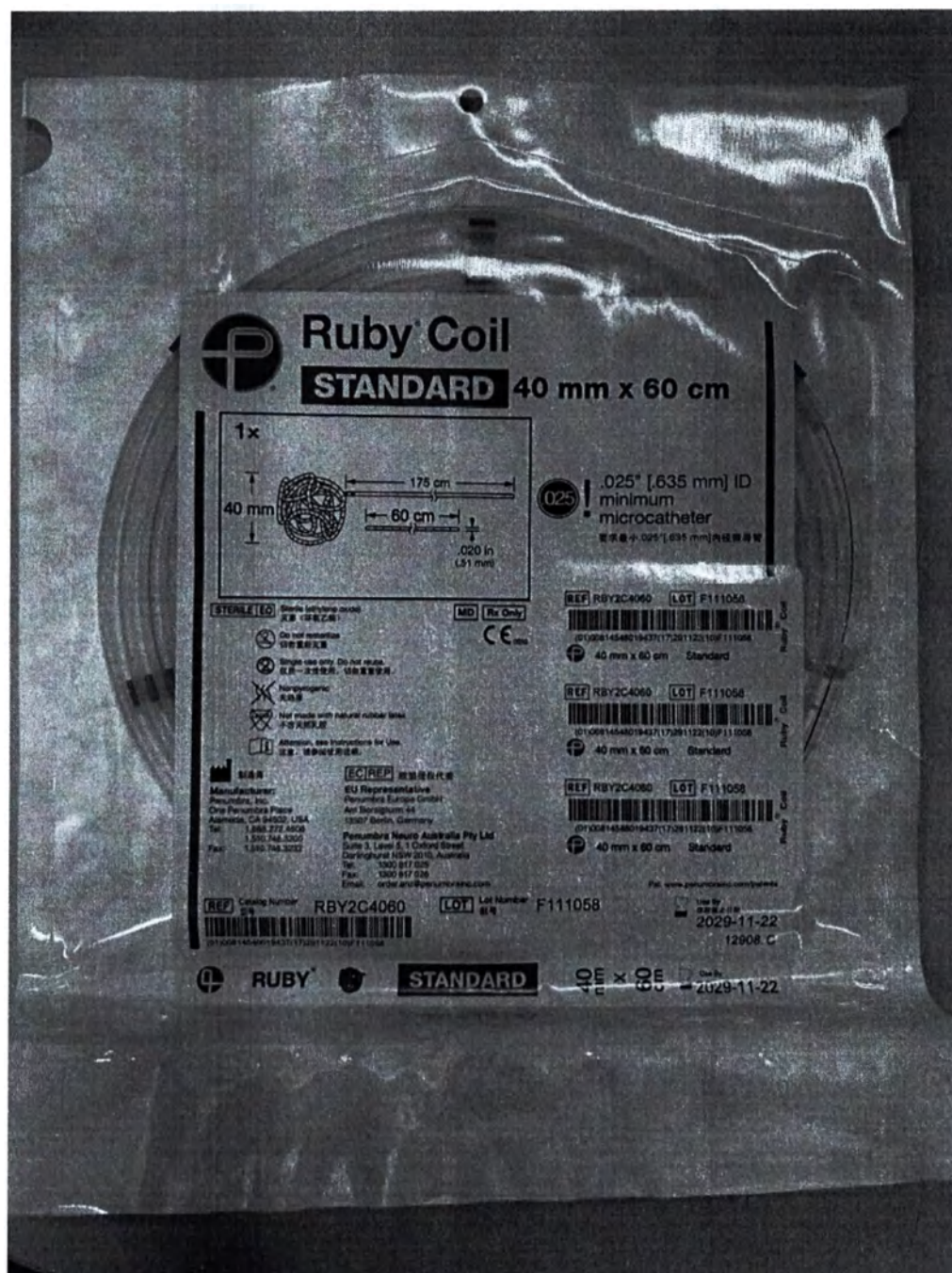


НЕТОКСИЧНО

Потребительская упаковка с оригинальной маркировкой. На примере: Спираль эмболизирующая Ruby Standard



Индивидуальная упаковка с оригинальной маркировкой. На примере: Спираль эмболизирующая Ruby Standard



Оригинальная маркировка

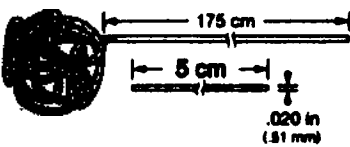
Спираль эмболизирующая Ruby Standard:



Ruby Coil

STANDARD 3 mm x 5 cm

1x





**.025" [.635 mm] ID
minimum
microcatheter**

要求最小.025 [.635 mm] 内径微导管

SYMBOLS Symbols (polymer code)
RBY : RBY 2.0

Do not reuse
不可重复使用

Single use only. Do not reuse.
仅供一次性使用。不可重复使用。

Not made with natural rubber latex
不含天然橡胶

Attention, see instructions for Use
注意，请参阅使用说明。

Manufacturer:
Parumbras, Inc.
One Parumbras Place
Alameda, CA 94526, USA
Tel: 1.888.272.0000
1.945.745.3300
Fax: 1.945.745.3300

EU Representative:
Parumbras Europe GmbH
Am Borsigpark 44
13587 Berlin, Germany

Parumbras (Australia) Pty Ltd
Suite 3, Level 3, 1 Oxford Street
Dorsethurst NSW 2070 Australia
Tel: 1300 817 006
Fax: 1300 817 006
Email: order.au@parumbrasc.com

REF RBY2C0306 **LOT** F12345



(01)000145-00010000(17)000000(10)F12345

3 mm x 5 cm Standard

Cut
Ruby Coil

REF RBY2C0306 **LOT** F12345



(01)000145-00010000(17)000000(10)F12345

3 mm x 5 cm Standard

Cut
Ruby Coil

REF RBY2C0306 **LOT** F12345



(01)000145-00010000(17)000000(10)F12345

3 mm x 5 cm Standard

Cut
Ruby Coil

REF Catalog Number **RBY2C0305** **LOT** Lot Number **F12345**



(01)000145-00010000(17)000000(10)F12345

Use By: 2008-05-29

12619.C



RUBY



STANDARD

3 mm x 5 cm

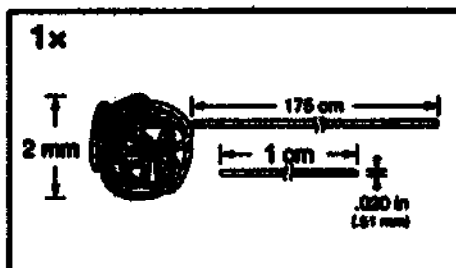
Use By: 2008-05-29

26

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

Спираль эмболизирующая Ruby Soft:

Ruby Coil **SOFT** 2 mm x 1 cm



.025" (.635 mm) ID minimum microcatheter
 直径最小.025(.635 mm)内径微导管

STERILE (EO) Sterile (ethylene oxide) 灭菌 (环氧乙烷)

MD Rx Only

Do not resterilize 切勿重新灭菌

Single use only. Do not reuse. 仅供一次性使用, 切勿重复使用。

Nonpyrogenic 无热原

Not made with natural rubber latex 不含天然橡胶

Adaptation, see Instructions for Use 适应, 参见使用说明。



Manufacturer:
 Percutaneous, Inc.
 One Percutaneous Place
 Alameda, CA 94524, USA
 Tel: 1 800 875 3000
 1 908 395 3000
 Fax: 1 908 395 3000

EC REP 欧洲总代理
 RU Representative
 Percutaneous Europe GmbH
 Am Burggarten 64
 10827 Berlin, Germany
 Percutaneous Hong Kong Australia Pty Ltd
 Suite 5, Level 5, 1 Canton Street
 Hong Kong 1001 2004, Australia
 Tel: 1 329 647 020
 Fax: 1 329 647 020
 E-mail: order.asia@percutechnics.com

Lot Number RBY4C0201

Lot Number F12345

Pat. www.percutaneous.com/patents

Use By
 2008-05-29
 12780.C



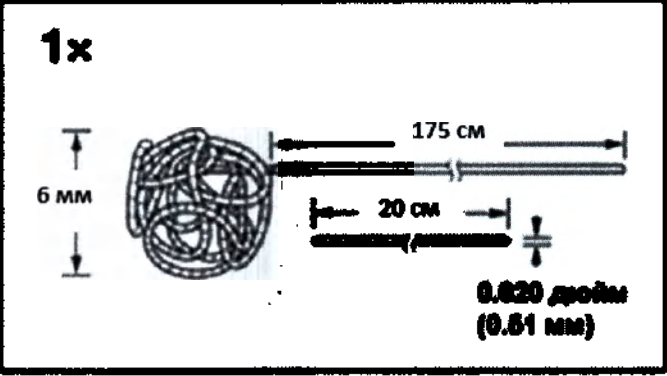
SOFT

2 mm x 1 cm 2008-05-29



Спираль эмболизующая Ruby Standard 6 мм x 20 см

1x





0.64 мм –
Внутренний диаметр совместимого микрокатетера

Pk Only

STERILE EO



CE

MD

нетоксично

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

EC REP
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigsm 44
13507 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Останкинский,
пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1,
Тел.: +7(499)2816768
РУ № РЗН 2018/7144 от 15.11.2021

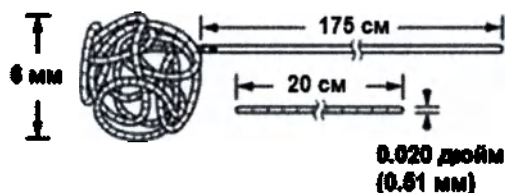
LOT

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

REF RBY2C0620

Стикер для РФ с маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации) / (картонной коробки)

Обозначение символов на маркировке:



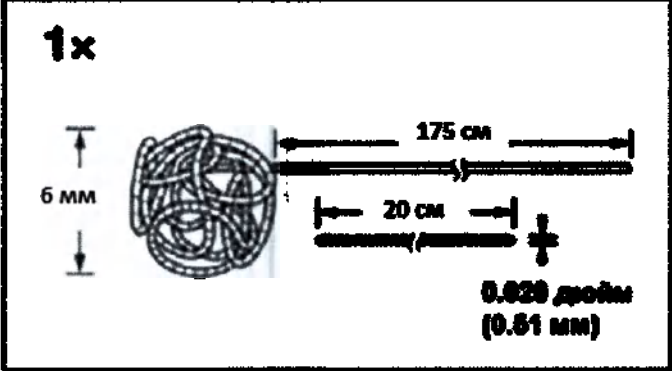
На рисунке обозначены: 6 мм (d) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизующей), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - ds), 20 см (ls) – длина спирали эмболизующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (lp) – длина проводника доставки.

Маркировка: Спираль эмболизирующая Ruby Soft



Спираль эмболизирующая Ruby Soft 6 мм x 20 см

1x



0.64 мм –
Внутренний
диаметр
совместимого
микрокатетера

Fix Only **STERILE EO**

  **нетоксично**

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

EC REP
Penumbra Europe GmbH
Am Bornigturm 44
13507 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Останкинский,
пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1,
Тел.: +7(499)2816768
РУ № РЗН 2018/7144 от 15.11.2021

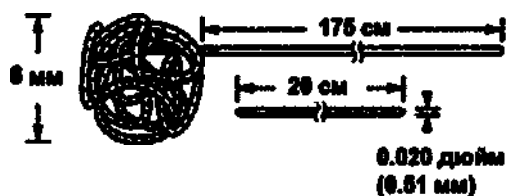
LOT

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

REF **RBV4C0620**

Стикер для РФ с маркировкой упаковки изделия (упаковки для финишной стерилизации) / (картонной коробки)

Обозначение символов на маркировке:



На рисунке обозначены: 6 мм (*d*) – диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - *ds*), 20 см (*ls*) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (*lp*) – длина проводника доставки.

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.



Спираль эмболизирующая RUBY

6 мм x 20 см

Soft



RBY4C0620



См. информацию на
оригинальной маркировке на
английском языке

См. штрихкод на оригинальной маркировке на английском языке

Пример маркировки стикера

Информация на стикере для РФ является приоритетной по содержанию.

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

В комплект поставки изделия входит карта пациента и инструкция по заполнению карты:
Карта пациента:

Penumbra  Implant Card

 ? _____

 31 _____

 _____

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

 www.penumbrainc.com

MD

REF

LOT

UDI-DI

(Place peel-off sticker here)

en Embolic coil / ko Embolizatsionnaya spirals / es Embolizatsi spirála /
da Embolizatsionsspirál / da Embolizatsionsspirál / el Éxpiral spólísmos / es Espiral
de embolización / el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el Espiral
d'embolització / le Embolizatsionsspirál / le Embolizatsionsspirál / le Espiral
per embolització / ko 血管閉塞 装置 / ko 血管閉塞 装置 / ko 血管閉塞 装置 /
el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el Espiral embolizatsionsspirál /
el Espiral de embolización / es Bobina de embolización / es Embolizatsionsspirál /
el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el embolizatsionsspirál / el-ko 血管閉塞 装置

Implant Card	Имплантационная карта
Embolic coil	Эмболизирующая спираль

Инструкция по заполнению карты содержит следующую информацию:

Penumbra  Implant Card

 ? _____ ①

 31 _____ ②

 _____ ③

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

 www.penumbrainc.com

MD

REF

LOT

UDI-DI

(Place peel-off sticker here)

en Embolic coil / ko Embolizatsionnaya spirals / es Embolizatsi spirála /
da Embolizatsionsspirál / da Embolizatsionsspirál / el Éxpiral spólísmos / es Espiral
de embolización / el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el Espiral
d'embolització / le Embolizatsionsspirál / le Embolizatsionsspirál / le Espiral
per embolització / ko 血管閉塞 装置 / ko 血管閉塞 装置 / ko 血管閉塞 装置 /
el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el Espiral embolizatsionsspirál /
el Espiral de embolización / es Bobina de embolización / es Embolizatsionsspirál /
el Embolizatsionsspirál / el Embolizatsionsspirál / el embolizatsionsspirál / el-ko 血管閉塞 装置

Инструкции по заполнению карты имплантата

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком:

1. Имя пациента или идентификационный номер пациента,
2. Дата имплантации,
3. Название и адрес медицинского учреждения/поставщика изделия,
4. Добавьте наклейку с этикетки изделия.

Словарь символов

	Символ «Идентификатор пациента»
	Символ «Медицинский центр или врач»
	Символ «Дата»
	Символ «Медицинское изделие»
	Символ «Изготовитель» с указанием адреса
	Символ «Информация для пациентов в Интернете»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Код партии»
	Символ «Уникальный идентификатор изделия»

Сведения об утилизации изделия

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.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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 Р ИСО 15223-1-2020 «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 ИСО 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2021. «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 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность».

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

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п.4

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».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

СТ РК ГОСТ Р 51309-2003. «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п.4 (метод 1)

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

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»

Срок годности

Гарантийный срок хранения – 8 лет, гарантийный срок сохранения стерильности – 8 лет.

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инко»), Соединенные Штаты Америки.
One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Адрес для приема рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Юридический адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

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

ИНН 7722385440, КПП 771701001, ОГРН 5167746443630



АФФИДАВИТ

Настоящий аффидавит подтверждает, что прилагаемые документы:

- Инструкция по применению на русском языке «Спираль эмболизирующая Ruby» (От 24 июля 2024 года)

является оригинальным документом, представленном компанией «Пенумбра, Инк.».

/подпись/

24.07.2024 г.

Мэтью Бененати

Дата

Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

Подписал и приведен к присяге (или подтвердил) в моем присутствии 24 июля 2024 года Мэтью Бененати, который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что является лицом, явившимся ко мне.

Штамп: [Большая печать штата Калифорния
Ида Сеговия
Свидетельство № 2357121
Нотариус – Калифорния
Округ Аламида
Действительно до 11 мая 2025 г.]

Подпись /подпись/

«Пенумбра, Инк.»
1 Пенумбра Плейс
Аламида, Калифорния 94502 США

Отдел нормативно-правового регулирования
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

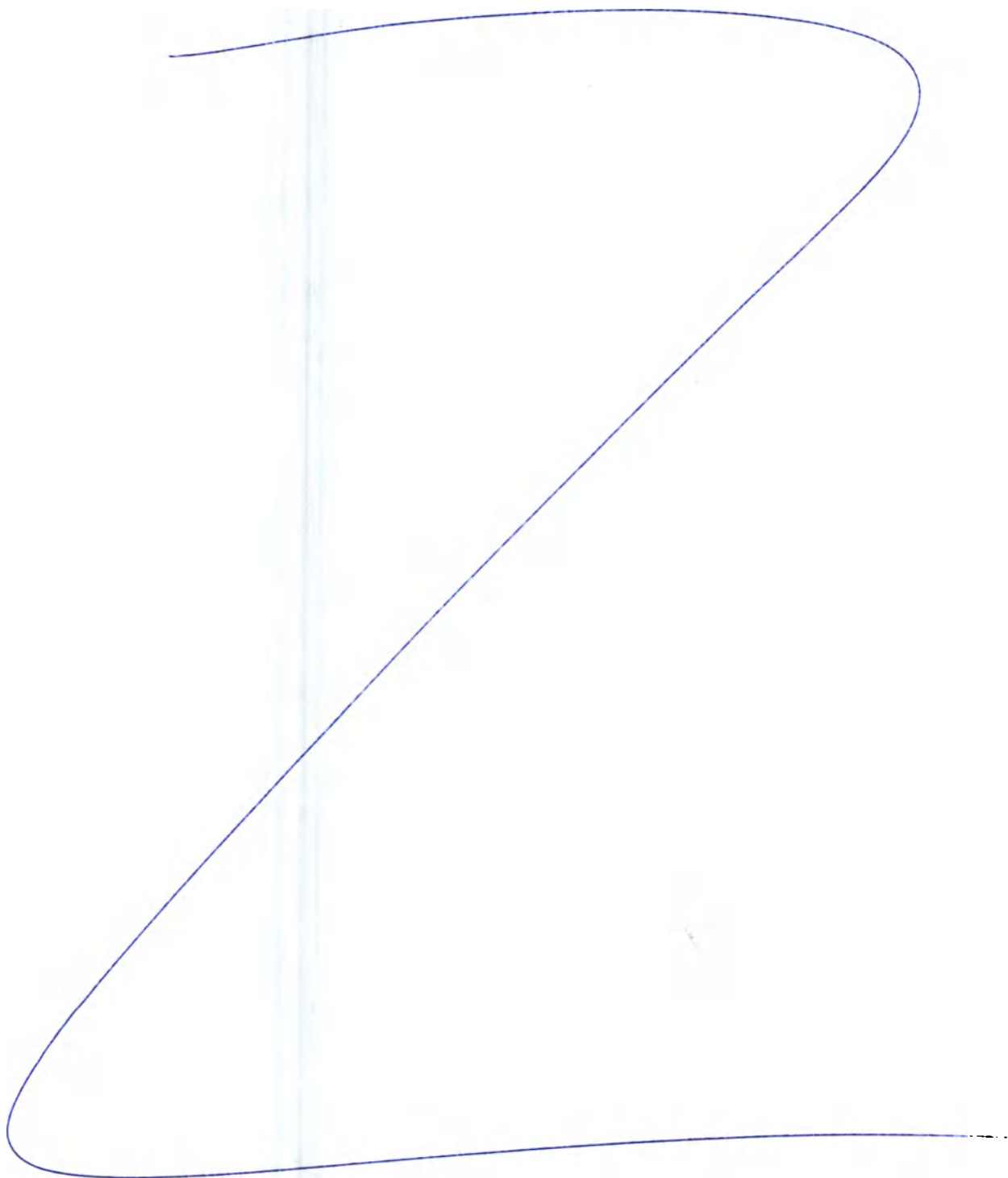
ОДОБРЕНО

Директор по нормативно-правовым делам

Йенс Пфаннкухе (Jens Pfannkuche)

/подпись/

24 июля 2024 г.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист (из 4-ов).

Е.Е. Прокошенкова

