

Meril

Regulatory Submission Dossier for Russia
Mesire™ Illuminus - Sinus Light Wire

Chapter 1

Date : 05 May 2016

User Manual

Page 1 of 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник для носовых пазух световой Mesire™ Illuminus
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

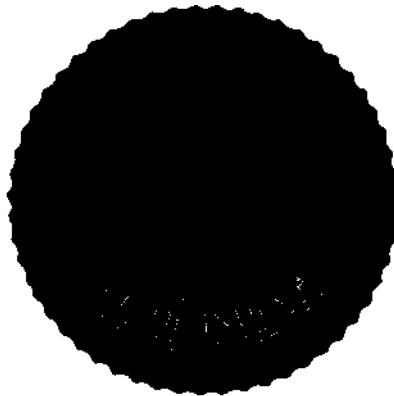
APPROVED BY :-



Pratik Vasani

Sr. Manager-Regulatory Affairs

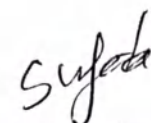
«05» May 2016



TRUE COPY


RAMESHCHANDRA TIWAR
ADVOCATE & NOTARY
GOVT OF INDIA

ATTESTED



(Sujata Paranjpe)
Asst. Secretary

11 MAY 2016

2016

1/6

гор. Моск-

Наименование изделия

«Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus».

Производитель: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Место производства: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. Zhanjiang Star EnterPrise Co., ltd.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 30994-2008-AQ-IND-NA, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 5584-2014-CE-IND-NA, дата выдачи – 29/04/2015, дата истечения действия – 19/12/2019, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

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 – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 270440.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для обеспечения доступа к придаточным пазухам при выполнении диагностических и терапевтических процедур с одновременным использованием прочих назальных и пазуховых устройств. Устройство также предназначено для внутреннего освещения и просвечивания назальных и пазуховых структур.

Характеристики изделия

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus состоит из разъема для световода, проволочной спирали из нержавеющей стали, волоконно-оптического провода и оптических линз на дистальном и проксимальном конце. К дистальному концу прикреплен прозрачный наконечник для более качественного освещения. Проволочная спираль прикреплена к разъему на проксимальном конце.



Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент изделия	Материал
Волоконно-оптический кабель	Полиметилметакрилат (марка: ПММА156)
Центральный провод SS	Нержавеющая сталь (марка: 304)
Кабельный разъем	Поливинилхлорид CAS# 9002-86-2
Упаковочные материалы	Саше из материала Тайвек 12/50/ПЭТ/ПЭ пленка и материал Тайвек 1073В Коробка продукта: Картон Cyber XL, ламинированный пленкой из металлизированного ПЭТ 12 мкм

Вид контакта с организмом:
кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Конструкция и габаритные размеры изделия
Габаритные размеры изделия приведены в таблице 2.
Таблица 2 – Габаритные размеры

Общая длина	1000±15 мм
Внешний диаметр наконечника	0.83±0.02 мм
Угол наклона наконечника	20 ±2 град.

Ассортимент изделия:
I. Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus, в следующих исполнениях: MSI083.

Санитарная обработка
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.
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 хранения, транспортировки и эксплуатации
Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (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.
Условия транспортировки: температуре воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия эксплуатации: температура воздуха от +19°C до +42°C при относительной влажности не более 80%

Рекомендации врачу-специалисту
Показания:
Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus предназначен для обеспечения доступа к пазушным пространствам при диагностических и лечебных процедурах в сочетании с другими продуктами для работы с носовыми пазухами. Она также предназначена для внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.

Противопоказания:
Отсутствуют.
Потенциальный осложнения:
отсутствуют

Меры предосторожности
Одно устройство может быть использовано только на одном пациенте.
Повторная стерилизация и использование устройства противопоказаны, так как это может привести к нарушениям в работе устройства и создать риск перекрестного заражения.
Не используйте устройство, если целостность стерильной упаковки была нарушена, или если устройство было повреждено.
Никогда не продвигайте проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus вперед или назад при возникновении неизвестного сопротивления, так как это может травмировать ткани или повредить устройство.

Только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению синусовой дилатации, могут использовать данное устройство.

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus является точным оптическим устройством, требующим бережного обращения. Не пережимайте и не перегибайте проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus.

Не пытайтесь изменить дистальный конец Mesire Illuminus, так как это может привести к повреждению устройства.

При использовании Mesire Illuminus для просвечивания лобной пазухи рекомендуется проведение компьютерной томографии, рентгенографии либо другого вида дооперационного осмотра для облегчения ее идентификации.

Свет от конца Mesire Illuminus может освещать тканевые структуры. Направленность и интенсивность чрескожного освещения будет зависеть от пазухи, направленности Mesire Illuminus и характеристик пациента.

Для обеспечения максимальной передачи света при последующем использовании на одном пациенте после использования в каждой пазухе следует промыть дистальный конец проводника для носовых пазух светового

Mesire Illuminus в солевом растворе.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не изготавливается из натурального резинового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или диэтилфталата (ДЭФТ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

При использовании Mesire Illuminus:

Извлеките Mesire Illuminus из защитной упаковки.

Подключите кабель к разъему кабеля для использования с устройствами.

Включите источник света. Убедитесь, что свет виден на дальнем конце Mesire Illuminus.

При использовании с синусовым баллонным катетером:

Начиная с дистального конца Mesire Illuminus, загрузите проксимальный конец синусового баллонного катетера на Mesire Illuminus. Это должно быть выполнено перед введением в полость носа. Используйте синусовый баллонный катетер согласно инструкции по эксплуатации.

При чрескожном освещении через структуры пазух:

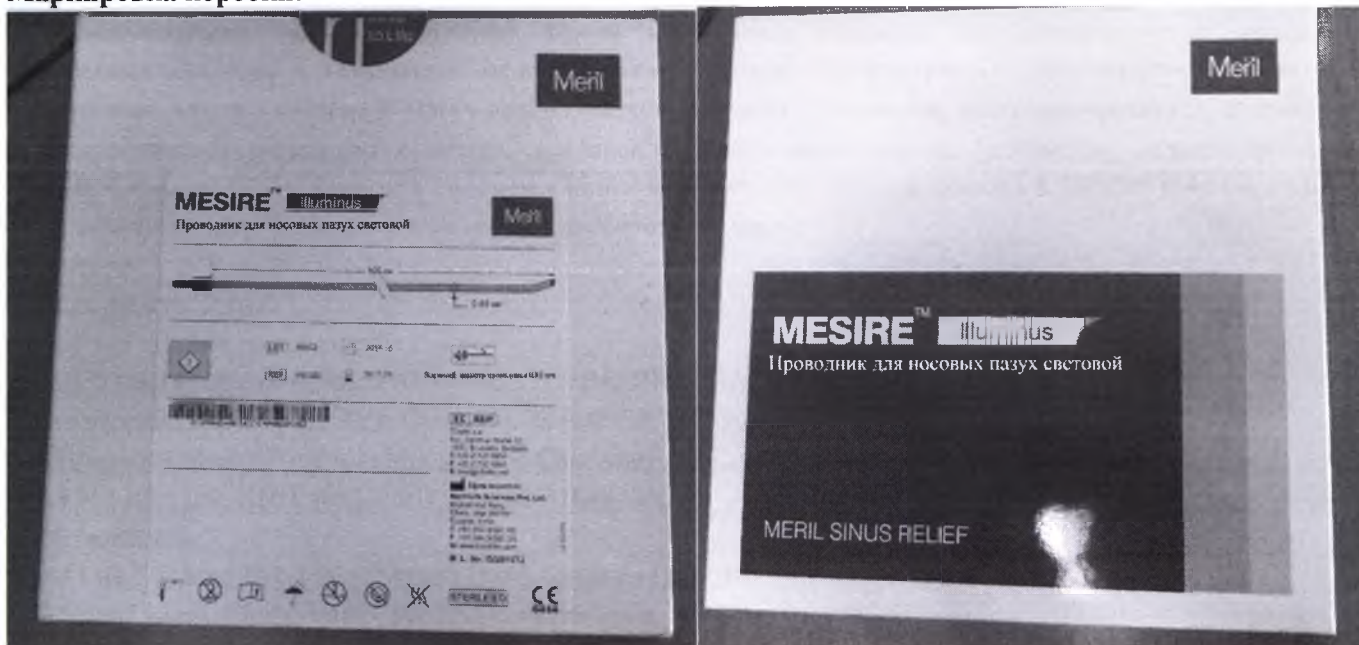
Продвигайте инструмент в целевую пазуху до того момента, пока не почувствуете легкое сопротивление. Для увеличения интенсивности чрескожного освещения посредством Mesire Illuminus может потребоваться уменьшить количество конкурирующих источников света (т.е. эндоскопа или комнатного света) либо изменить местоположение наконечника инструмента. Проконтролируйте размещение и положение Mesire Illuminus с помощью эндоскопической визуализации и чрескожного освещения.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Изделие герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (пакет из материала Tyvek и полиэтилена высокой плотности). Далее - в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Повторная стерилизация запрещена.

Маркировка коробки:



Маркировка первичной упаковки:



Маркировка первичной, упаковки и коробки изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам CE,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апирогенно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Размеры проводника,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Ограничение температуры,

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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.

Гарантии

Срок годности: 2 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

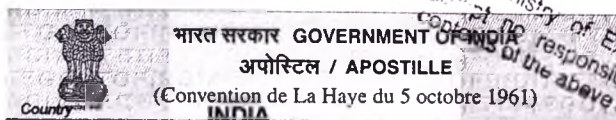
ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Телефон: +91 3935070



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

has been signed by ASSISTANT SECRETARY

with the seal / stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 01-Jun-2016 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0018880116



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.वी. विभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of the above document

26 MAY 2016

वाणिज्य मंत्रालय में सहायक सचिव/उप सचिव/
सचिव के हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of Chamber
of Commerce Attested.



(पुष्पा रंजन)
(PUSHPA RANJAN)
अनुभाग अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.पी.वी. विभाग/C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

/Логотип: «Мерил»/	Пакет документов для подачи официальной заявки на регистрацию для России	Глава 1
	Проводник для носовых пазух световой Mesire™ Illuminus	Дата: 05 мая 2016 года
	Инструкция по применению	Страница 1 из 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник для носовых пазух световой Mesire™ Illuminus

(Meril Life Sciences Pvt., Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.»), Индия)

ОДОБРЕНО

/подпись/
Прадик Васани
Старший менеджер – отдел
нормативно-правового
обеспечения

05 мая 2016 года

Круглая печать: Правительство Индии*
Рамеш Чандра Тивари* Нотариус*
Марол, Эндери, г. Мумбаи, штат
Махараштра* Регистрационный номер
3361

Круглая печать: Правительство
Индии* Нотариус* Рамеш Чандра
Тивари* Район Марол, магистраль
Эндери (Восток), г. Мумбаи, штат
Махараштра* Регистрационный
номер 3361

Круглая печать: (Meril Life
Sciences Pvt., Ltd. («Мэрил Лайф
Саенсиз Пвт., Лтд.») * Вапи

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА
/подпись/
Рамеш Чандра Тивари * Адвокат и
нотариус* Правительство Индии

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

Круглая печать: Торгово-
промышленная и
сельскохозяйственная палата
штата Махараштра* 12, К Дубаш
Марг, Форт, Мумбаи 400 001

/подпись/
Штамп: (Суджата Паранджпе)
Заместитель секретаря

Штамп: 11 мая 2016 года

2016

Штамп: Министерство иностранных дел
не несет ответственности за содержание
приведенных выше документов

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ класса
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан для: «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.»

подписан: ЗАМЕСТИТЕЛЕМ СЕКРЕТАРЯ

скреплён печатью/штампом: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ
ПАЛАТЫ ШТАТА МАХАРАШТРА

Заверен

Служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

01 июня 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

под справочным номером: МНМС0018880116

Печать/штамп:

Круглая печать: Министерство иностранных дел*
Правительство Индии* Нью-Дели* № 568

Подпись:

/подпись/

ПУШПА РАНДЖАН
(PUSHPA RANJAN)

Служащий отдела (засвидетельствования)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Штамп: Министерство иностранных дел
не несет ответственности за содержание
приведенных выше документов

Штамп: № 069932 Дата: 26 мая 2016 года

Удостоверяю подлинность подписи заместителя секретаря/помощника секретаря/секретаря
Торгово-промышленной палаты.

Круглая печать: Министерство иностранных дел*
Правительство Индии* Нью-Дели* № 568

/подпись/

ПУШПА РАНДЖАН
(PUSHPA RANJAN)

Служащий отдела (засвидетельствования)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел, Нью-Дели

8

[Signature]

Пятнадцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Зарегистрировано в реестре за № 13-22362

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

дано, пронумеровано и
отариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а.-ов).

ВРИО нотариуса



город Москва 22.06.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-1583

Взыскано по тарифу 6000,00 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

Нотариус

КОПИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ДОКУМЕНТУ

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus

(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

APPROVED BY



Pratik Vasani
Sr. Manager-Regulatory Affairs
«18» March 2017



MADHURI S. PATIL
Deputy Secretary

18 MAR 2017 ATTESTED

RN1152

 Country: INDIA	भारत सरकार / GOVERNMENT OF INDIA अपोस्टिल / APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961) INDIA	Ministry of External Affairs accepts no responsibility for the above documents.
	This public document of the type COMMERCIAL DOCUMENT is issued to MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. has been signed by MADHURI S PATIL with the seal / stamp of DY. SECRETARY, MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY & AGRICULTURE Certified by Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS on 23-Mar-2017 at NEW DELHI, INDIA with reference no. MHMC0009215919 Seal / Stamp  Signature  (पुष्पा मजुमदार) (PUSHPA MAJUMDAR) Section Officer (Attestation) Foreign Affairs, and Consular Ministry of External Affairs New Delhi	

Просим Вас дополнить технический документ производителя на медицинское изделие «Проводник для носовых пазух световой Mesire Pluminus», производства «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.» следующей информацией и считать ее приоритетной:

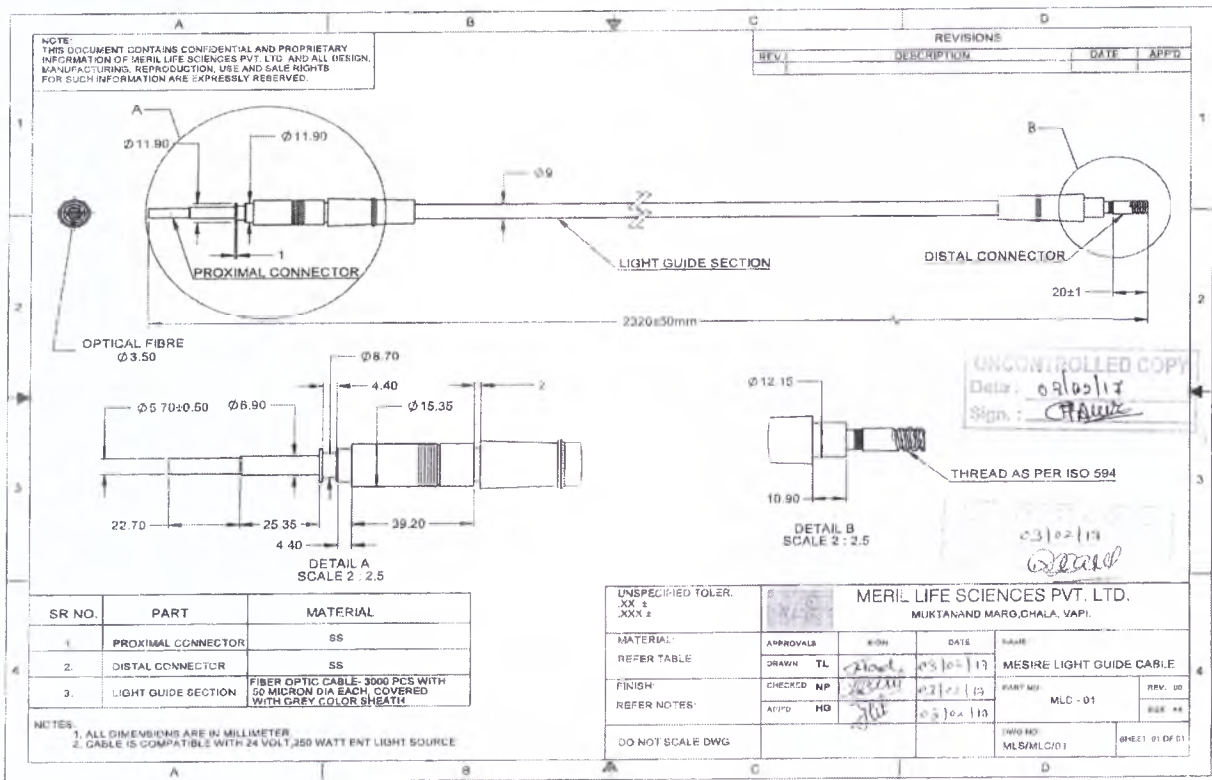
4. Техническая спецификация.

Таблица 2 – Технические параметры

Общая длина	1000±15 мм
Внешний диаметр наконечника	0.83±0.02 мм
Угол наклона наконечника	20 ±2 град.
Масса изделия	2.98 г
Плотность ПММА	1,13 – 1,19 г/см3
Светопропускание	92%
Прочность при растяжении, МПа	75
Прочность при изгибе, МПа	130
Длина дистальной линзы, мм	0.5
Длина проксимальной линзы, мм	0.5
Диаметр дистальной линзы, мм	0.8-0.9
Диаметр проксимальной линзы, мм	0.8-0.9
Объектив	вогнутый
Габаритные размеры кабельного разъема	диаметр – 12.1 мм ширина – 10.9 мм Имеет резьбу в соответствии с ISO 594 Чертеж кабельного разъема приведен на рисунке 1

Неуказанные отклонения размеров ±1%.

Рисунок 1 – Чертеж кабельного разъема:



Перевод к надписям на рисунке 1:

Note:	Примечание:
This Document Contains Confidential And Proprietary Information Of Meril Life Sciences Pvt. Ltd. And All Design, Manufacturing, Reproduction, Use And Sale Rights For Such Information Are Expressly Reserved,	В Настоящем Документе Содержится Конфиденциальная И Служебная Информация Компании «Мерил Лайф Сайенсиз Пвт., Лтд» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.). Все Права На Проектирование, Производство На Основании Представленной Информации, Ее

	Воспроизведение, Использование, А Также Продажу Защищен
Revisions	Редакции
9	9
Proximal Connector/	Проксимальный Коннектор
Optical Fibre	Оптоволокно
Detail A	Выносной Элемент А
Notes:	Примечания:
1. All Dimensions Are In Millimeter.	1. Все Размеры Указаны В Миллиметрах.
2. Cable Is Compatible With 24 Volt,250 Watt Ent Light Source	2. Кабель Подходит Для Подключения К Источнику Света Для Лор-Врача На 24 В, 250 Вт.
-Light Guide Section	- Участок Световода
- 2320±50mm -	- 2320 ± 50 Мм -
Thread As Per Iso 594	Резьба В Соответствии С Iso 594
Detail B	Выносной Элемент В
Rev.	Ред.
Description	Описание
Date	Дата
App'd	Утвердил
Distal Connector^	Дистальный Коннектор
Scale	Масштаб
Sr No.	Серийный Номер
Part	Деталь
Material	Материал
Proximal Connector	Проксимальный Коннектор
Distal Connector	Дистальный Коннектор
Ss	Нерж. Сталь
Light Guide Section	Участок Световода
Fiber Optic Cable- 3000 Pcs With 50 Micron Dia Each, Covered With Grey Color Sheath	Оптоволоконный Кабель - 3000 Шт. С Диаметром 50 Микрон Каждый С Покрытием Серого Цвета
Unspecified Toler.	Произвольные Допуски
Material:	Материал:
Refer Table	См. Таблицу
Finish:	Обработка:
Refer Notes:	См. Примечания:
Do Not Scale Dwg.	Чертеж Не Масштабировать
Approvals	Утверждение
Drawn Tl	Чертил Тl
Checked Fop	Проверил Np
App'd Hg	Утвердил Hg
Sign	Подпись
Date	Дата
Name:	Наименование:
Mesire Light Guide Cable	Световодный Кабель Mesire
Part No:	Номер Детали:
Mlc -01	Mlc-01
Dwg No:	Номер Чертежа:
Mls/Mlc/01	Mls/Mlc/01
Rev. 00	Ред. 00
Size: A4	Формат: А4
Sheet: 01 Of 01	Лист: 01 Листов: 01
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.	«Мерил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)
Muktanand Marg,Chala, Vapi.	Мактананд-Мардж, Чала, Вапи.

НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ОТЧЕТ О ВЕРИФИКАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПРОЦЕСС ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ ПАКЕТА ИЗ ТАЙВЕКА/ПАКЕТА,
ЗАПЕЧАТЫВАЕМОГО С ПОМОЩЬЮ ЭТИКЕТКИ.
ЗАПЕЧАТЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (АРТИКУЛ ОБОРУДОВАНИЯ
SEAL307)

МЕРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ., ЛТД» (MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.) БИЛАХИЯ ХАУС, 135/2А, МАКТАНАНД-
МАРДЖ, ЧАЛА, ВАПИ — 396191, ГУДЖАРАТ, ИНДИЯ

Содержание

1.0	ЦЕЛЬ
2.0	ПРЕДМЕТ
3.0	ОТВЕТСТВЕННЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ
4.0	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЕРИФИКАЦИИ КАЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
5.0	АНАЛИЗ ДАННЫХ И КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ
6.0	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
7.0	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ
8.0	ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ/ПРИЛОЖЕНИЯ

1.0 ЦЕЛЬ

Цель настоящего отчета о верификации технологического процесса заключается в подтверждении того, что параметры процесса запечатывания пакетов из тайвека/пакетов, запечатываемых с помощью этикеток, с использованием нового запечатывающего устройства (артикул оборудования SEAL307) при эксплуатации в соответствии со Стандартной операционной процедурой (далее — «СОП») «Мерил Лайф Сайенсиз» (Meril Life Sciences) при низких, номинальных или высоких показателях обеспечивают запечатывание с постоянным уровнем прочности, которое соответствует предопределенным техническим условиям и показателям качества. Низкие, номинальные и высокие технологические параметры соответствуют приведенным в документе MFC/PRD/BCA/203, выпуск № 03, ред. 05.2.

2.0 ПРЕДМЕТ

2.1 Настоящий отчет о верификации технологического процесса касается процесса запечатывания пакетов из тайвека/пакетов, запечатываемых с помощью этикеток.

2.2 Предмет настоящего отчета о верификации технологического процесса заключается в повторном подтверждении достижения низких, номинальных и высоких параметров технологического процесса с применением статистического метода.

2.3 Настоящий отчет о верификации технологического процесса также служит для отражения влияния предшествующих технологических процессов, например, процесса стерилизации, на качество запечатывания в результате данной операции запечатывания.

2.4 Операция, являющаяся предметом настоящего отчета о верификации технологического процесса, в полном объеме выполняется с использованием нижеописанного запечатывающего устройства, расположенного на указанной производственной площадке.

• Запечатывающее устройство

Наименование: Машина для вакуумирования и запечатывания пакетов соплового типа серии Az; n

Производитель: «ЭирЗиро» (Airzero) («Интрайз Ко, Лтд.» (Intrise Co, Ltd)), Корея

Модель: AZ-450E-D

Серийный номер: W151002

Артикул оборудования: SEAL307

Цех по упаковке баллонов, первый этаж (цех по производству баллонов)

«Мерил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)

Билахия Хаус, 135/2А,

Мактананд-Мардж, Чала,

3.1 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ/ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

- а. Написание и реализация настоящего Отчета о верификации технологического процесса.
- б. Предоставление всех руководств, чертежей и всей документации, необходимой для разработки, исполнения настоящего отчета, а также для оформления итогового отчета.
- с. Оказание технической поддержки в ходе разработки квалификационного исследования и составления сводного отчета.

3.2 ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА/ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА/ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ОТДЕЛ

- а. Проверка и утверждение настоящего Отчета о верификации технологического процесса, сводки квалификационных данных, а также итогового отчета.
- б. Проверка выполнения требований к проведению испытания в рамках исследования.

4.0 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВЕРИФИКАЦИИ КАЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

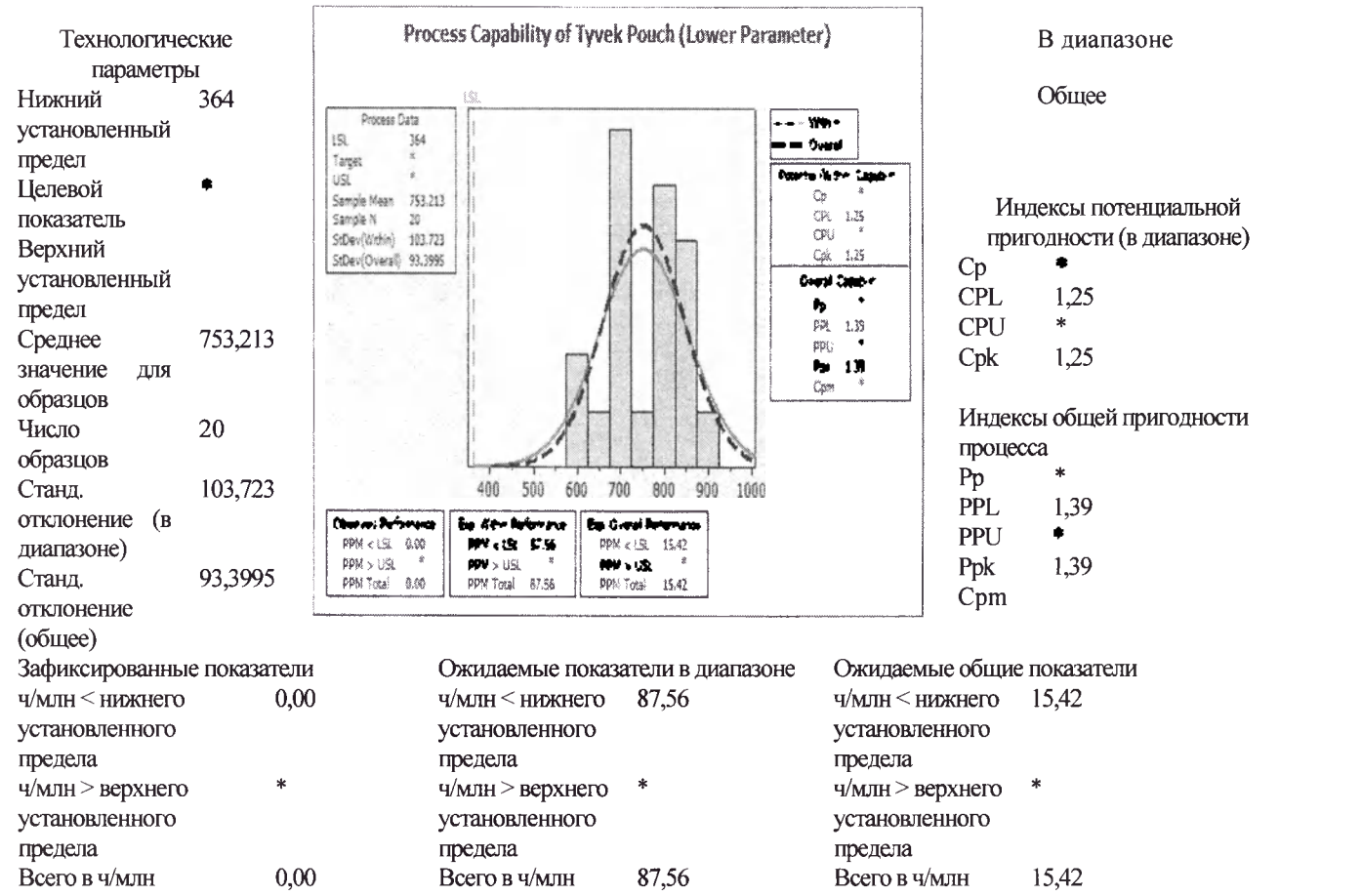
Верификация качественных показателей проводилась в соответствии с протоколом RPT/PV/SEAL307/001. Краткое описание мероприятий по валидации приведено далее.

- а. Достижение технологических параметров при верификации качественных показателей осуществлялось в соответствии с протоколом верификации качественных показателей RPT/PV/SEAL307/001.
- б. Все образцы прошли испытание на прочность запечатывания в соответствии с процедурой STP/IP/QA/003.
- с. Помимо этого, полученные данные о прочности запечатывания образцов были проанализированы с использованием статистического программного обеспечения «Minitab 16» в целях определения значений индекса пригодности процесса Cpk. результаты анализа приведены далее в разделе 5.
- д. По результатам проведения данной процедуры верификации качественных показателей не было выявлено несоответствий/отклонений.

5.0 АНАЛИЗ ДАННЫХ И КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

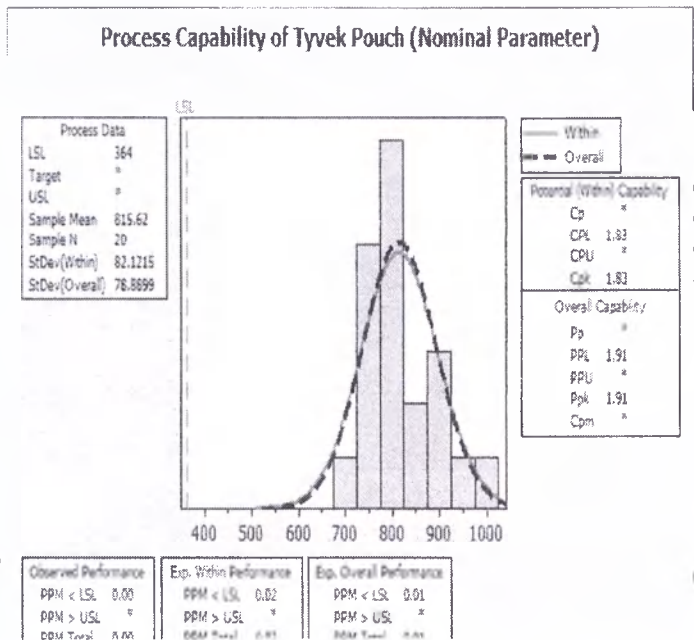
- а. Все образцы соответствуют критериям приемлемости в соответствии с данными отчета о проведении испытания на прочность запечатывания RPT/PV/SEAL307/001.
- б. Значения индекса пригодности процесса Cpk по прочности запечатывания были рассчитаны с помощью ПО «Minitab 16» и представлены в тексте отчета далее в виде графиков.

Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов из тайвека (при низких значениях параметров)



Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов из тайвека (при номинальных значениях параметров)

Технологические параметры	
Нижний установленный предел	364
Целевой показатель	*
Верхний установленный предел	
Среднее значение для образцов	815,62
Число образцов	20
Станд. отклонение (в диапазоне)	82,1215
Станд. отклонение (общее)	78,8899
Зафиксированные показатели	
ч/млн < нижнего установленного предела	0,00
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,00



В диапазоне

Общее

Индексы потенциальной пригодности (в диапазоне)

Cp	*
CPL	1,83
CPU	*
Cpk	1,83

Индексы общей пригодности процесса

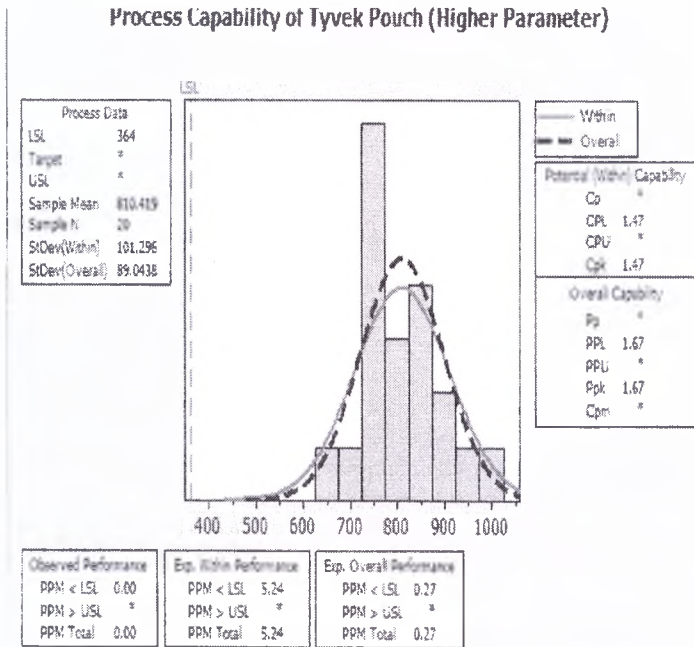
Pp	*
PPL	1,91
PPU	*
Ppk	1,91
Cpm	*

Ожидаемые показатели в диапазоне	
ч/млн < нижнего установленного предела	0,02
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,02

Ожидаемые общие показатели	
ч/млн < нижнего установленного предела	0,01
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,01

Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов из тайвека (при высоких значениях параметров)

Технологические параметры	
Нижний установленный предел	364
Целевой показатель	*
Верхний установленный предел	
Среднее значение для образцов	810,419
Число образцов	20
Станд. отклонение (в диапазоне)	101,296
Станд. отклонение (общее)	89,0438
Зафиксированные показатели	
ч/млн < нижнего установленного предела	0,00
ч/млн > верхнего установленного предела	*



В

дл

О

Индексы потенц. пригодности (в ди

Cp	*
CPL	1,47
CPU	*
Cpk	1,47

Индексы общей приг. процесса

Pp	*
PPL	1,67
PPU	*
Ppk	1,67
Cpm	*

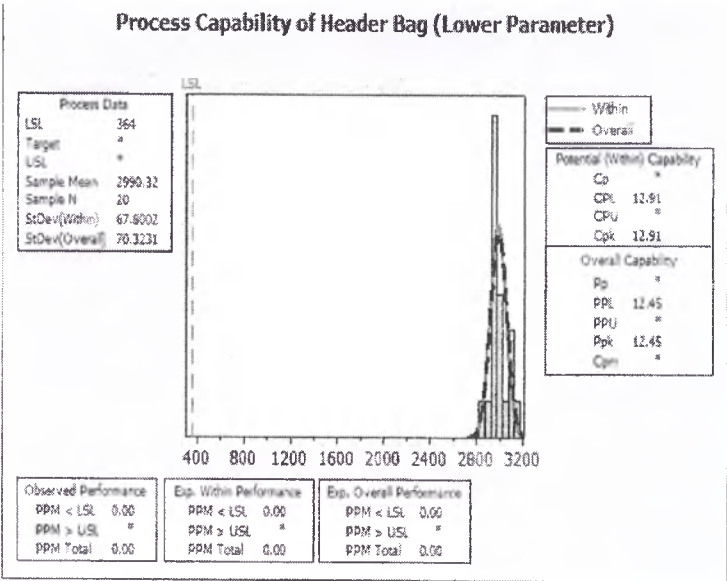
Ожидаемые показатели в диапазоне	
ч/млн < нижнего установленного предела	5,24
ч/млн > верхнего установленного предела	*

Ожидаемые общие показатели	
ч/млн < нижнего установленного предела	0,27
ч/млн > верхнего установленного предела	*

Всего в ч/млн 0,00 Всего в ч/млн 5,24 Всего в ч/млн 0,27

Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов, запечатываемых с помощью этикетки (при низких значениях)

Технологические параметры	
Нижний установленный предел	364
Целевой показатель	*
Верхний установленный предел	
Среднее значение для образцов	2990,32
Число образцов	20
Станд. отклонение (в диапазоне)	67,8002
Станд. отклонение (общее)	70,3231



В диапазоне	
Общее	
Индексы потенциальной пригодности (в диапазоне)	
Cp	*
CPL	12,91
CPU	*
Cpk	12,91
Индексы общей пригодности процесса	
Pp	*
PPL	12,45
PPU	*
Ppk	12,45
Cpm	*

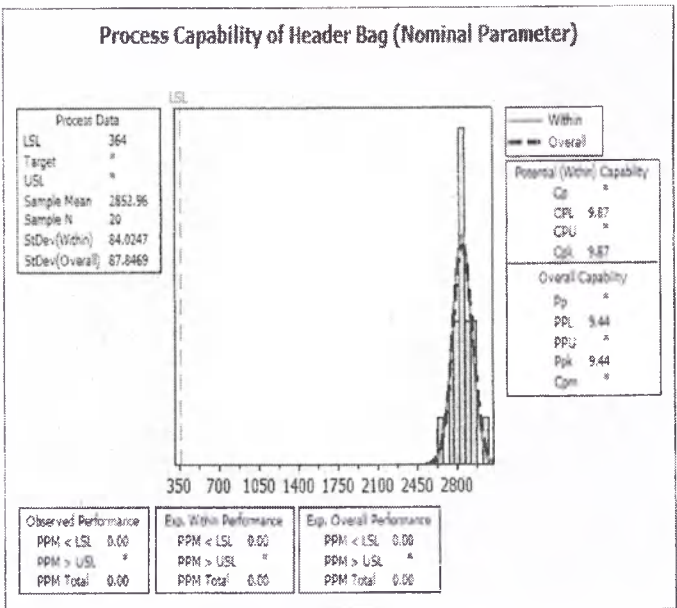
Зафиксированные показатели ч/млн < нижнего установленного предела	0,00
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,00

Ожидаемые показатели в диапазоне ч/млн < нижнего установленного предела	0,00
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,00

Ожидаемые общие показатели ч/млн < нижнего установленного предела	0,00
ч/млн > верхнего установленного предела	*
Всего в ч/млн	0,00

Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов, запечатываемых с помощью этикетки (при номинальных значениях параметров)

Технологические параметры	
Нижний установленный предел	364
Целевой показатель	*
Верхний установленный предел	
Среднее значение для образцов	2852,96
Число образцов	20
Станд. отклонение (в диапазоне)	84,0247
Станд. отклонение (общее)	87,8469



В диапазоне	
Общее	
Индексы потенциальной пригодности (в диапазоне)	
Cp	*
CPL	9,87
CPU	*
Cpk	9,87
Индексы общей пригодности процесса	
Pp	*
PPL	9,44
PPU	*
Ppk	9,44
Cpm	*

Зафиксированные показатели	Ожидаемые показатели в диапазоне	Ожидаемые общие показатели
ч/млн < нижнего установленного предела	ч/млн < нижнего установленного предела	ч/млн < нижнего установленного предела
ч/млн > верхнего установленного предела	ч/млн > верхнего установленного предела	ч/млн > верхнего установленного предела
Всего в ч/млн	Всего в ч/млн	Всего в ч/млн

Индекс пригодности процесса запечатывания пакетов, запечатываемых с помощью этикетки (при высоких значениях параметров)

Технологические параметры

Нижний установленный предел Целевой показатель

Верхний установленный предел

Среднее значение для образцов

Число образцов

Станд. отклонение (в диапазоне)

Станд. отклонение (общее)

Зафиксированные показатели

ч/млн < нижнего установленного предела

ч/млн > верхнего установленного предела

Всего в ч/млн

Process Capability of Header Bag (Higher Parameter)

Process Data	
LSL	364
Target	3093.11
USL	3200
Sample Mean	3093.11
Sample N	20
StDev(Within)	106.305
StDev(Overall)	106.305

Observed Performance	
PPM < LSL	0.00
PPM > USL	*
PPM Total	0.00

Exp. Within Performance	
PPM < LSL	0.00
PPM > USL	*
PPM Total	0.00

Exp. Overall Performance	
PPM < LSL	0.00
PPM > USL	*
PPM Total	0.00

В диапазоне

Общее

Индексы потенциальной пригодности (в диапазоне)

Cp

CPL

CPU

Cpk

Индексы общей пригодности процесса

Pp

PPL

PPU

Ppk

Cpm

364

*

3093,11

20

109,099

106,305

0,00

*

0,00

— Within

— Overall

Potential (Within) Capability	
Cp	*
CPL	8,34
CPU	*
Cpk	8,34

Overall Capability	
Pp	*
PPL	8,56
PPU	*
Ppk	8,56
Cpm	*

*

8,34

*

8,34

*

8,56

*

8,56

*

с. Значения Cpk для пакетов из тайвека составляют 1,25, 1,83 и 1,47 при низких, номинальных и высоких значениях параметров, соответственно, а для пакетов, запечатываемых с помощью этикетки — 12,91, 9,87 и 8,34 при низких, номинальных и высоких значениях параметров, соответственно, таким образом, критерий приемлемости $\text{Cpk} > 1$ удовлетворен.

6.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все пакеты, запечатанные при низких, номинальных и высоких значениях технологических параметров процесса запечатывания, соответствуют критериям приемлемости по результатам технологического процесса при условии соблюдения регламента технологического процесса. Таким образом, технологический процесс запечатывания пакетов из тайвека/пакетов, запечатываемых с помощью этикетки, обеспечивает запечатывание с неизменным уровнем качества, которое соответствует предопределенным техническим условиям и показателям качества при осуществлении процесса в соответствии со Стандартной операционной процедурой «Мерил Лайф Сайенсиз» (Meril Life Sciences) при низких, номинальных и высоких значениях технологических параметров в нормальных условиях производства.

7.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем отчете использовались определения, приведенные в таблице 3:

Таблица 1: Определения и сокращения

№ п/п	Номер
гс	Грамм-сила

с	Секунды
мм	Миллиметр
Срк	Индекс пригодности процесса
PV	Верификация качественных показателей
СОП	Стандартная операционная процедура
STP	Регламент процедуры проведения испытаний
ID	Идентификация
ТУ	Технические условия
УМ	Упаковочные материалы
ВМИ	Валидация методики испытаний
кг/см ²	Килограмм на квадратный сантиметр
σ/α/β/δ	Сигма/альфа/бета/дельта
МК	Монтажная квалификация
ЭК	Эксплуатационная квалификация

8.0 ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ/ПРИЛОЖЕНИЯ

В настоящем отчете использовались ссылки на источники, приведенные в нижеследующей таблице. Представленные версии являются действующими на момент утверждения настоящего документа.

Таблица 2: Использованные источники/приложения

№ n/n		
01	Стандартная операционная процедура эксплуатации запечатывающего устройства (машина для вакуумирования и запечатывания пакетов соплового типа)	SOP/PRD/BCA/133, выпуск № 03, ред. 00
02	Технологический регламент производства в части гофрирования и складывания в первичную упаковку светового проводника быстрой замены для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.	MFC/PRD/BCA/203, выпуск № 03, ред. 05
03	Технологический регламент производства в части гофрирования и складывания в первичную упаковку светового проводника с системой доставки по проводнику для чрескожной транслюминальной ангиопластики с просветом 0,035 дюйма.	MFC/PRD/BCA/403, выпуск № 03, ред. 03
04	Технологический регламент производства в части гофрирования и складывания в первичную упаковку светового проводника быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики.	MFC/PRD/BCA/406, выпуск № 03, ред. 01
05	Технологический регламент производства в части гидрофильного покрытия аспирационного катетера для складывания в первичную упаковку.	MFC/PRD/BCA/802, выпуск № 03, ред. 01
06	Технологический регламент производства в части гофрирования и складывания в первичную упаковку баллонного синус-катетера Mesire, первичной упаковки проводникового синус-катетера и облегченного проводника для дилатации синуса	MFC/PRD/BCA/902, выпуск № 03, ред. 02
07	Технологический регламент производства в части гофрирования и складывания в первичную упаковку светового проводника быстрой замены (на рынке США).	UMFC/PRD/BCA/203, выпуск № 03, ред. 01
08	Регламент процедуры проведения испытаний на прочность запечатывания.	STP/IP/QA/003, выпуск № 03, ред. 00
Отчеты о прочности запечатывания пакетов из тайвека		Приложение I
Отчеты о прочности запечатывания пакетов, запечатываемых с помощью этикетки		Приложение II

18. Клиническая оценка

ВВЕДЕНИЕ

Объем и содержание клинической оценки

В соответствии с Директивой о медицинских устройствах (MDD) 93/42/ЕЕС производитель медицинского устройства обязан продемонстрировать соответствие заявленных эксплуатационных характеристик и характеристик безопасности устройства при нормальных условиях эксплуатации. Обычно для этого необходимы клинические данные. Клинические данные, подтверждающие соответствие характеристик безопасности и эксплуатационных характеристик устройства, также предоставлены в виде критической оценки опубликованных и (или) неопубликованных данных, полученных в рамках опыта клинического применения этого или эквивалентного устройства.

В данном отчете представлена задокументированная критическая оценка данных доклинических и клинических исследований проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus в совместном использовании с баллонным катетером Mesire, изготовленного компанией Meril Life Sciences Pvt. Ltd., для доказательства соответствия характеристик безопасности и эксплуатационных характеристик устройства Приложению X MDD.

Клиническая оценка устройства была проведена в соответствии со следующими требованиями:

Руководство европейской комиссии MEDDEV 2.7.1, посвященное клинической оценке; руководство для производителей и органов технической экспертизы, третья редакция (декабрь 2009 года).

Постмаркетинговое наблюдение (ПМН) должно выполняться для обновления клинических данных в течение всего срока службы устройства. Целью ПМН является непрерывное обеспечение долгосрочной безопасности и эксплуатационных характеристик устройства в постмаркетинговой фазе.

Технология проведения клинической оценки

Данная клиническая оценка проводится в три основных этапа:

Определение любых применимых стандартов и клинических данных для соответствия этим стандартам.

Объективная оценка каждого набора данных в отдельности с точки зрения его соответствия, применимости, качества и клинической значимости.

Последующий анализ всех наборов данных, посредством чего формируются выводы об эксплуатационных характеристиках, безопасности устройства и доступности соответствующей информации об устройстве (маркировка, инструкция по применению).

Рабочая группа для клинической оценки

Была создана рабочая группа для выполнения клинической оценки проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus. В таблице 1 перечислены лица, ответственные за проведение клинической оценки, с указанием возложенных обязанностей.

Таблица 1 — Распределение ответственности в рамках клинической оценки

Должность	Имя и квалификация	Ответственно
Исполнительный директор	Г-н Utpal Thakor (Утпал Такор), бакалавр (механика), диплом специалиста по безопасности. Общий опыт работы — 24 года в техническом проектировании, фармакологии и производстве медицинских устройств.	Проверка и утверждение
Руководитель — производство	Г-н Hitendra Ghiyad (Хитендра Гияд), магистр (электроника). 19 лет опыта в производстве, включая производство медицинских устройств.	Проверка и утверждение
Главный руководитель отдела проектирования — контроль качества и вопросы регулирования (MR)	Г-н Narendra Patel (Нарендра Патель), бакалавр (химия). 12 лет опыта в производстве сердечно-сосудистых медицинских устройств.	Проверка и утверждение
Отоларинголог	Д-р Sumitra V. Shah (Сумитра Шах), магистр наук (оториноларингология), хирург-консультант-оториноларинголог в оториноларингологическом медицинском учреждении Shruti, г. Сурат, штат Гуджарат, Индия.	Медицинский эксперт
Руководитель — клинические исследования	Г-н Ashish Indani (Ашиш Индани), CGCP, магистр бизнес-администрирования (MBA), программа MIRCS, BHMS (Gr). Общий опыт — 13 лет работы в области клинических операций, клинической безопасности, управления, обучения, написания медицинских статей.	Оценка и утверждение
Руководитель — обеспечение качества	Г-н Gayathri Nair (Гаятри Наир), д-р наук (химия). Общий опыт — 9 лет работы в области фармакологии и производства сердечно-сосудистых устройств.	Оценка и утверждение

3.0 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование устройства: Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus

Классификация устройства: класс 1
Название изготовителя: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Адрес изготовителя:
Muktanand Marg,
Chala, Vapi - 396
191 Gujarat, Индия
Тел.: +91-260-3052-100
Факс: +91-260-3052-125
Эл. почта: utpal.thakor@merillife.com
Веб-сайт: www.merillife.com

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus относится к типу проводников, для совместного использования с синусовым баллонным катетером, а также для внутреннего освещения и просвечивания назальных и пазуховых структур. Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus состоит из разъема для световода, проволоочной спирали из нержавеющей стали, волоконно-оптического провода и оптических линз на дистальном и проксимальном конце. К дистальному концу прикреплен прозрачный наконечник для более качественного освещения. Проволоочная спираль прикреплена к разъему на проксимальном конце.

Принцип действия

Mesire Illuminus — это проводник для носовых пазух используемый для синусопластики, принцип действия которого заключается в освещении и просвечивании назальных и пазуховых структур. Проводник используется совместно с баллонным катетером принцип действия которого заключается в дилатации входного отверстия придаточной пазухи под воздействием гидравлического давления. После промывки просвета для проводника баллонный катетер подается со световодом по проводниковому катетеру через входное отверстие придаточной пазухи.

Согласно стандартной процедуре выполнения синусопластики выполняется надувание баллона физиологическим раствором или водой с помощью индифлятора. При необходимости надувание баллона повторяется. Запрещается превышать расчетное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры выполняется сдувание баллона и извлечение баллонного катетера.

После промывки просвета для проводника баллонный катетер подается со световодом по проводниковому катетеру через входное отверстие придаточной пазухи.

Согласно стандартной процедуре выполнения синусопластики выполняется надувание баллона физиологическим раствором или водой с помощью индифлятора. При необходимости надувание баллона повторяется. Запрещается превышать расчетное давление разрыва баллона.

После завершения процедуры выполняется сдувание баллона и извлечение баллонного катетера.

Описание материала

Сырьевые материалы, используемые в производстве проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus и баллонного катетера Mesire перечислены в таблице 2.

Таблица 2.1 — Сырьевые материалы для производства проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus

№	Элемент проводника	Материал	Биологический контакт с телом
1	Волоконно-оптический кабель	Полиметилметакрилат	Да
2	Центральный провод SS	Нержавеющая сталь (AISI 304)	Нет
3	Кабельный разъем	PBX CAS# 9002-86-2	Да

Таблица 2.2 — Сырьевые материалы для производства баллонного катетера Mesire

№	Элемент катетера	Материал	Биологический контакт с телом
1	Баллон	РЕВА (пебакс 7233)	Да
2	Внутренний просвет	Пебакс 72D	Нет
3	Дистальный стержень	Полиамид (нейлон 70D)	Да

4	Гипотрубка	Нерж. ст. 304L с покрытием из ПТФЭ	Нет
5	Эластичный переходник	Полиуретан 75D	Нет
6	Стилет	Нерж. ст. 304V	Нет
7	Разъем Люэра	Поликарбонат (Makrolon 2858)	Нет
8	Защитный чехол баллона	Полиэтилен	Нет

ПОКАЗАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ЛЕЧЕБНОМУ и (или) ДИАГНОСТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
Показания

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus предназначен для обеспечения доступа к пазушным пространствам при диагностических и лечебных процедурах в сочетании с другими продуктами для работы с носовыми пазухами. Он также предназначен для внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.

Баллонный катетер Mesire предназначен для дилатации входных отверстий придаточных пазух и пространства в параназальном пространстве придаточных пазух в ходе диагностических и терапевтических процедур. У детей не старше 17 лет система баллонной дилатации предназначена для дилатации входных отверстий придаточных пазух и пространства, связанного

с верхнечелюстной пазухой, в ходе диагностических и терапевтических процедур.

Противопоказания

Запрещено применение для любых процедур, кроме указанных.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОЦЕНКИ И ВЫБОР ТИПОВ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

История вопроса:

Литературный источник:

A. E. Stewart. W. C. Vaughan, California Sinus Centers, 3351 El Camino Real, Suite 200, Atherton, CA 94027, USA.

Первая система баллонной дилатации для непроходимых параназальных дренажных путей придаточных пазух, одобренная Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), была представлена в сентябре 2005 года. Система рассматривалась в качестве альтернативы традиционной эндоскопической хирургии придаточных пазух для пациентов, страдающих от хронического риносинусита. Пациенты проявили значительный интерес к использованию данной системы, хотя разногласия относительно применения данного устройства продолжают. Множество отоларингологов были обучены применению данного устройства, с помощью которого прооперированы более 88 000 пациентов. Аналогично другим дилатационным катетерам, используемым в прочих областях для устранения непроходимости, устройство является малоинвазивным инструментом для дилатации входного отверстия или выходных путей придаточных пазух при щадящем отношении к слизистым оболочкам. Несмотря на выполненные исследования, подтверждающие обоснованность, безопасность и долгосрочную проходимость пазух, подвергнутых дилатации, расширение показаний к применению остается по-прежнему неоднозначным. Что касается врачей и пациентов, то можно ожидать широкого спектра мнений относительно роли данных устройств в лечении риносинусита в обозримом будущем.

Информация о технологии, примененной в баллонном катетере для синусопластики Mesire

Разработка баллонного катетера Mesire основана на существующей технологии баллонных катетеров для синусопластики, используемых поверх проводника; принципиальные нововведения, связанные с баллонным катетером Mesire, отсутствуют. В мире официально зарегистрировано незначительное количество баллонных катетеров для синусопластики. С целью установления существенной эквивалентности в качестве эквивалентного устройства (предшественника) для баллонного катетера для синусопластики Mesire было выбрано устройство Relieva Solo Pro. Данное устройство одобрено FDA. Для подтверждения существенной эквивалентности выполнено сравнение клинических, технических и биологических характеристик; результаты представлены в Таблице 3.

Таблица 3 — Краткое изложение сведений о существенной эквивалентности

Характеристики	Изучаемое устройство	Предшествующее устройство	Замечания
Наименование устройства:	Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus	Световой проводник Relieva Luma Sentry	-
Производитель	Meril Life Sciences Pvt. Ltd.,	Acclerant Inc.	-

	Индия		
Клиническая эквивалентность			
Показания к применению	Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus предназначен для обеспечения доступа к пазушным пространствам при диагностических и лечебных процедурах в сочетании с другими продуктами для работы с носовыми пазухами. Она также предназначена для внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.	Световой проводник Relieva Luma Sentry предназначен для обеспечения доступа к пазушным пространствам при диагностических и лечебных процедурах в сочетании с другими продуктами для работы с носовыми пазухами. Она также предназначена для внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.	Идентично

Техническая эквивалентность			
Характеристики проводника			
Конструкция проводника	Тип проводника, предназначенный внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.	Тип проводника, предназначенный внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух.	Идентично
Способ стерилизации	Стерилизация оксидом этилена	Стерилизация оксидом этилена	Аналогично
Условия хранения	Хранить при температуре 40 °C или ниже	Хранить в прохладном и сухом месте	-
Однократное использование	Да	Да	Аналогично
Срок годности	2 года (заявленный)	2 года	Идентично
Биологическая эквивалентность			
Биологическая совместимость	Соответствие ISO 10993	Соответствие ISO 10993	Идентично

Таким образом, Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus имеет клиническую, биологическую и технологическую равнозначность с эквивалентным устройством, как проиллюстрировано в таблице выше.

Главные принципы
Главные принципы MDD 93/42/ЕЕС в ред. 2007/47/ЕС, наибольшим образом применимые к клинической оценке Mesire, представлены ниже в Таблице 4.
Таблица 4 — Применимые главные принципы

Пункт	Описание
I.1	Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы при использовании в предназначенных для этого условиях и целях они не представляли угрозы клиническому состоянию или безопасности пациентов, безопасности и здоровью пользователей или, если это применимо, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с использованием по назначению, являются приемлемыми при оценке рисков и пользы для пациента, а также совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности. Это должно включать: снижение, насколько это возможно, риска ошибок при использовании в связи с эргономическими особенностями изделия и среды, в которой должно применяться изделие (конструкция учитывает безопасность пациента), а также учет технических знаний, опыта, образования, обучения и, если это применимо, медицинского и физического состояния предполагаемых пользователей (конструкция рассчитана на применение непрофессиональными, профессиональными, нетрудоспособными или другими пользователями).
I.2	Решения, принятые изготовителем при разработке и конструировании изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общеизвестного уровня техники. При выборе наиболее подходящих решений изготовитель должен применять следующие принципы в представленном порядке: по мере возможности устранять или снижать риски (учет безопасности в проектных решениях);

	где это применимо, принимать необходимые меры безопасности, включая подачу сигналов при необходимости, в отношении рисков, которые не могут быть устранены; информировать пользователей об остаточных рисках из-за недостатков в принятых мерах безопасности.
I.3	Изделия должны достигать производительности, предусмотренной изготовителем, и конструироваться, изготавливаться и упаковываться таким образом, чтобы они подходили для выполнения одной или более функций, указанных изготовителем и перечисленных в статье 1 (2) (а).
I.4	Характеристики и функции, перечисленные в разделах 1, 2 и 3, не должны оказывать отрицательного воздействия той степени, которая может представлять угрозу для клинического состояния и безопасности пациентов и, если это применимо, других лиц, в течение указанного изготовителем срока службы изделия, когда изделие подвергается нагрузкам, которые могут возникать при нормальных условиях эксплуатации.
I.5	Изделия должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их характеристики и рабочие параметры во время использования по назначению не страдали при перевозке и хранении с учетом предоставленных изготовителем инструкций и информации.
I.6	Любой нежелательный побочный эффект должен быть приемлемым риском при сопоставлении с предусмотренными рабочими параметрами.
I.6 а	Демонстрация соответствия обязательным требованиям должна включать клиническую оценку в соответствии с Приложением X.
II.7	Химические, физические и биологические свойства
II.7.1	Изделия должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы обеспечить характеристики и функции, указанные в разделе I «Общих требований». Особое внимание должно быть уделено: выбору используемых материалов, в особенности с точки зрения их токсичности и воспламеняемости, где это применимо; совместимости используемых материалов и биологических тканей, клеток и жидкостей организма с учетом применения изделия по назначению; если это применимо, результатам биофизических или модельных исследований, значимость которых была показана ранее.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ОЦЕНОК:

Информация о клинических данных, используемых в данной оценке

Эта клиническая оценка основана на сравнительном обзоре:

- данных доклинических исследований Проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus;
 - данных, собранных в ходе поиска литературы (публикации в литературе, данные клинических исследований);
 - данных клинической практики (нежелательные явления, связанные с эквивалентными устройствами).
- Данные доклинических исследований проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus
- Данные доклинических исследований проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus включают:

- Исследование биосовместимости
- Испытания эксплуатационных характеристик
- Стерилизация
- Исследование срока годности
- Биологическая совместимость
- Исследование функциональности (лабораторные испытания)

Лабораторные испытания были проведены для проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus для оценки дизайна, конструкции и эксплуатационных характеристик изделия с точки зрения его целевого использования. Испытания эксплуатационных характеристик (лабораторные), выполненные для проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus, перечислены ниже:

- Визуальный контроль
- Измерение размеров
- Податливость и разрыв проводника
- Износ проводника
- Повторное складывание
- Прочность креплений проводника
- Гибкость и испытание на перегиб

В результате этого исследования не было выявлено новых проблем с безопасностью или эффективностью изделия. Отчеты о проведении испытаний находятся в файле, предоставленном компанией Meril.

Стерилизация

Стерилизация проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus выполняется этиленоксидом, валидация метода выполнена для уровня гарантированной стерильности (УГС) 10^{-6} в соответствии с ISO 11135 – 1: 2007 «Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1: требования к разработке, валидации и плановому контролю технологии стерилизации медицинских устройств. Приложение Б: потенциал полного уничтожения (метод: половина цикла)». Остаточное количество этиленоксида на устройстве должно соответствовать ISO 10993- 7:2008 «Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксидом» для этиленоксида и этиленхлоргидрина.

Срок годности

Заявленный срок годности проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus согласно ASTM 1980 составляет 2 года. Данные изделия выпущены на рынок несколько лет назад, их срок годности подтвержден. Срок годности устройства-предшественника проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus заявлен равным 2 годам. Материалы проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus аналогичны материалам светового проводника Relieva Luma Sentry, следовательно, срок годности проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus также может быть заявлен равным двум годам.

*Согласованное трехстороннее руководство Международной конференции по гармонизации — Испытание стабильности нового лекарственного средства и изделий Q1A (R2)).

Для оценки физических, микробиологических и химических свойств проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus на протяжении предполагаемого срока годности, равного 24 месяцам, должны быть выполнены испытания стабильности.

Ускоренное и длительное испытания стабильности проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus должны быть выполнены в условиях окружающей среды, рекомендованных МКГ. Условия хранения, промежутки времени, отраженные в данных о стабильности, и частота проведения испытаний (периодичность их проведения) приведены в Таблице 6.

Таблица 6 — Условия проведения испытаний

Исследование	Условия хранения	Промежуток времени	Периодичность проведения испытаний, месяцы
Ускоренное испытание	40 ± 2 °C/75 ± 5 % отн. вл.	6 месяцев	3, 6
Долгосрочное испытание	30 ± 2 °C/65 ± 5 % отн. вл.	18 месяцев	6; 12; 18

Как ускоренное, так и долгосрочное испытание в настоящий момент находятся в процессе выполнения.

Заключение. Согласно представленному выше обсуждению данных доклинических исследований, проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus соответствует требованиям испытаний в части биосовместимости, эксплуатационных характеристик и стерилизации. Таким образом, на доклинических моделях продемонстрирована возможность безопасной и эффективной эксплуатации проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus.

Данные, собранные в ходе поиска литературы (публикации в литературе, данные клинических исследований) и обзора

Цель обзора клинической литературы заключалась в обсуждении клинических данных, полученных путем литературного поиска, для доказательства безопасности и эксплуатационных характеристик проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus. Поиск клинической литературы по безопасности и эксплуатационным характеристикам проводника был выполнен в онлайн-базах данных, таких как PubMed-Medline (опубликовано Национальной медицинской библиотекой США), Science Direct и журналах клинических испытаний (Clinicaltrail.gov). Методология поиска и критерии выбора приведены в Приложении 1 «Порядок проведения поиска литературы». Блок-схема, изображающая процесс оценки библиографических записей, и список литературных публикаций включены в клинические данные и приведены в Приложении 2 «Отчет о поиске литературы». Стратегии поиска, использованные для получения данных (включая базы данных и ключевые слова, критерии выбора и т.д.), были тщательно задокументированы для возможности воспроизведения такого поиска, если это окажется необходимым.

Краткое изложение подробной информации об отдельных базах данных представлено в Приложении 2 «Отчет о поиске литературы». Для включения в данную клиническую оценку были выбраны соответствующие библиографические записи, найденные в ходе поиска. Для получения данных были просмотрены выбранные библиографические записи. Подробная информация об обзоре представлена в Приложении 2 «Отчет о поиске литературы».

Для оценки проводника были проведены различные клинические исследования. Полученная в ходе поиска литература состоит из опубликованных клинических исследований, включающих баллонную синусопластику с эквивалентным устройством, и отчетов о клинических случаях, относящихся к результатам или потенциальным рискам баллонной синусопластики. Информация об эквивалентных устройствах, содержащаяся в данной литературе, может быть представлена для демонстрации безопасности и эксплуатационных характеристик проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus. Все критические обзоры данной литературы выполнены и скомпонованы в отчете о поиске литературы.

Данные клинической практики (нежелательные явления, связанные с эквивалентными устройствами)

Был выполнен обзор данных о нежелательных явлениях, связанных с эквивалентными устройствами. Из базы данных MAUDE (база сообщений производителей и пользователей об опыте применения медицинских устройств) были отобраны сообщения о нежелательных явлениях, связанных с эквивалентными устройствами, одобренными FDA, за период с января 2012 по август 2014 года. Сводные данные по этим сообщениям приводятся ниже. Вплоть до указанной даты в базе зарегистрирован лишь один случай нежелательного явления, связанного с устройством, для светового проводника Relieva Luma Sentry. В жалобе сообщалось о неисправности устройства (отсутствие освещения), а также об отломившейся дистальной части проводника. Травма пациента для данного события не зарегистрирована (код события: 3269228).

Полученная информация о рисках была направлена и обработана в отделе управления рисками. Применяются критерии измерения качества и внутрипроизводственного контроля, чтобы обеспечить качество продукции. Соответствующие инструкции по использованию вместе с мерами предосторожности и противопоказаниями приведены в инструкции по использованию устройства.

Оценка клинических публикаций

Клинические данные были подвергнуты объективной оценке с точки зрения их уместности, применимости, качества и клинической значимости для определения их соответствия поставленным вопросам об устройстве и вкладе в демонстрацию подтверждения безопасности и эксплуатационных характеристик устройства.

Данные оцениваются экспертом, хорошо знакомым с наиболее современными световыми проводниками для синусопластики, клинической процедурой, безопасностью и эксплуатационными характеристиками. Результаты оценки внесены в форму оценки, аналогичную представленной в Дополнении D MEDDEV 2.7.1, ред. 03. Критерии и краткое изложение оценки представлены в Таблицах 7, 8, 9 и 10.

Клинические данные, включенные в данный отчет о клинической оценке проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus, оценены доктором Ashish Indani (Ашиш Индани) (CGCP, магистр бизнес-администрирования (MBA), программа MIRCS, BHMS (Gr)), возглавляющим отдел клинических исследований и разработок компании Meril.

Профессиональная биография доктора Ashish Indani представлена в Приложении 3 «Биографическая справка о лице, выполняющем оценку»

Таблица 7 — Критерии оценки соответствия

Критерии соответствия	Описание	Система оценок	
Подходящее устройство	Данные получены на основании использования изучаемого устройства.	D1	Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus
		D2	Эквивалентное устройство
		D3	Прочее устройство
Применение подходящего устройства	Идентичное целевое использование устройства (например, способ доставки, применение, др.).	A1	Идентичное использование
		A2	Незначительные отклонения
		A3	Значительные отклонения
Подходящая группа пациентов	Данные получены на основании репрезентативной группы пациентов целевой популяции (например, возраст, пол и т. д.) и клинических условий.	P1	Применимо
		P2	Ограничено
		P3	Другая популяция
Подходящий отчет или сбор данных	Наличие достаточной информации в отчете или подборке данных	R1	Высокое качество
		R2	Незначительные недостатки

	для выполнения рациональной и объективной оценки.	R3	Недостаточная информация
--	---	----	--------------------------

Таблица 8: Критерии оценки полученных данных

Критерии полученных данных	Описание	Система оценок	
Тип источника данных	План исследования является подходящим.	T1	Да
		T2	Нет
Критерии результата	Соответствие зафиксированных критериев результата целевой эффективности устройства.	O1	Да
		O2	Нет
Наблюдение	Продолжительность наблюдения достаточна для оценки продолжительности лечебного эффекта и определения осложнений.	F1	Да
		F2	Нет
Статистическая значимость	Наличие и соответствие статистического анализа данных	S1	Да
		S2	Нет
Клиническая значимость	Наличие клинической значимости величины лечебного эффекта.	C1	Да
		C2	Нет

Таблица 9: Краткое изложение оценки соответствия

№ Библиографической записи	Оценка соответствия			
	Подходящее устройство D	Применение подходящего устройства A	Подходящая группа пациентов P	Подходящий отчет или сбор данных R
1.	D2	A1	P1	R1
2.	D2	A1	P1	R1
3.	D2	A1	P1	R1
4.	D2	A1	P1	R1
5.	D2	A1	P1	R1
6.	D2	A1	P1	R2
7.	D2	A1	P1	R2
8.	D2	A1	P1	R1
9.	D2	A1	P1	R1
10.	D2	A1	P1	R2
11.	D2	A1	P1	R1
12.	D2	A1	P1	R1
13.	D2	A1	P1	R1
14.	D2	A1	P1	R1
15.	D2	A1	P1	R2
16.	D2	A1	P1	R2
17.	D2	A1	P1	R1
18.	D2	A1	P1	R1
19.	D2	A1	P1	R1
20.	D2	A1	P1	R1

Таблица 10 — Краткое изложение оценки соответствия

№ Библиографической записи	Оценка полученных данных				
	Тип источника данных T	Критерии результата O	Наблюдение F	Статистическая значимость S	Клиническая значимость C
1.	T1	O1	F1	S1	C1
2.	T1	O1	F1	S1	C1
3.	T1	O1	F1	S1	C1
4.	T1	O1	F2	S1	C1
5.	T1	O1	F2	S1	C1
6.	T1	O1	F2	S2	C1
7.	T1	O1	F2	S2	C1
8.	T1	O1	F1	S1	C1
9.	T1	O1	F1	S1	C1
10.	T1	O1	F1	S1	C1
11.	T1	O1	F1	S1	C1
12.	T1	O1	F2	S2	C1
13.	T1	O1	F1	S1	C1

14.	T1	O1	F1	S1	C1
15.	T2	O1	F2	S2	C1
16.	T2	O1	F2	S2	C1
17.	T1	O1	F2	S1	C1
18.	T1	O1	F2	S1	C1
19.	T1	O1	F2	S1	C1
20.	T1	O1	F1	S1	C1

АНАЛИЗ ДАННЫХ

Был выполнен анализ каждого набора данных, в результате чего были сделаны выводы об эксплуатационных характеристиках, безопасности и доступности соответствующей информации об изделии (маркировка, инструкция по применению) проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus.

Эксплуатационные характеристики

Получено значительное количество клинических данных на основании опубликованных источников, свидетельствующих о том, что проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus: вспомогательным устройством для выполнения эндоскопической полостной хирургии без необходимости нарушения структур, окружающих целевое пазуховое отверстие;

[9] обеспечивает доступ к пазушным пространствам при диагностических и лечебных процедурах в сочетании с другими продуктами для работы с носовыми пазухами;

[10] выполняет указанные в предназначении функции внутреннего освещения и просвечивания носовых и синусовых пазух;

[11] может использоваться самостоятельно, в баллонной синусопластике, так и в сочетании с традиционной эндоскопической хирургией.

Сравнение баллонной синусопластики и функциональной эндоскопической хирургии придаточных пазух

Баллонная дилатация — это безопасный, эффективный и наиболее подходящий основной метод для большинства пациентов с проблемами придаточных пазух, требующими хирургического вмешательства. Помимо этого, БД менее болезненна, более дешева, а повторная процедура в случае неудачи достаточно проста. Позитивные результаты после БД сохраняются на протяжении не менее двух лет, что соответствует результатам, зарегистрированным для традиционной ФЭХПП, или превышает их. Учреждения, в которых проводится БД, дают возможность многим хирургам выполнить процедуру для пациентов с проблемами придаточных пазух ранее, чем это рекомендовано для ФЭХПП, по причине меньшей болезненности и возможности выполнять амбулаторную процедуру БД с применением комбинации местной и поверхностной анестезии. Обе методики подходят для лечения хронического риносинусита у детей. В результате применения обоих методов лечения значительно уменьшилось количество послеоперационных жалоб, общие результаты приблизительно одинаковы. Пациентам с выполненной БС для лечения ХРС потребовалось значительно меньшее количество антибиотиков в послеоперационный период, чем в случае ФЭХПП.

Сравнение баллонной синусопластики и аденотомии

Процедура баллонной синусопластики более эффективна, чем аденотомия, и менее инвазивна, чем эндоскопическая хирургия придаточных пазух, в лечении детского хронического риносинусита. БС для детей более старшего возраста также оказалась более эффективной, чем аденотомия согласно данным многомерного анализа с применением логистической регрессии с учетом возраста, пола, астмы и баллов компьютерной томографии в качестве независимых переменных.

Сравнение баллонной синусопластики и гибридной процедуры

Применение доступных баллонных катетеров для лечения заболевания придаточных пазух ограничено фронтальной, верхнечелюстной и сфеноидной пазухами. При отсутствии изолированного заболевания пазухи любым из устройств для баллонной дилатации наиболее часто затрагиваются (косвенно) решетчатые пазухи. В большинстве случаев стандартный инструментарий для лечения пазух используется совместно с баллонным катетером для синусопластики — это гибридная процедура. Levine (Левин) с соавторами выполнили ретроспективный обзор применения баллонных катетеров на основании реестра, охватывающего 1036 последовательно прооперированных пациентов с ХРС из 27 оториноларингологических учреждений США. Были обнаружены 708 (68,3 %) гибридных случаев и 328 (31,2 %) случаев, в которых использовался только баллон, при этом в истории 181 (17,5 %) пациента была выполненная ранее ФЭХПП. Симптоматическое улучшение зафиксировано у 95,2 % пациентов, ухудшение — только у 1 %. Безопасность согласно критическому обзору опубликованной литературы и данным о нежелательных явлениях, нежелательных явлений, связанных с проводником для носовых пазух световым Mesire

Иlluminus для синусопластики, не обнаружено. Согласно обзору опубликованной литературы, амбулаторная баллонная дилатация нескольких пазух является безопасной, эффективной и хорошо переносимой со значительным снижением как синоназальных симптомов, так и необходимого медицинского ухода после баллонной дилатации. Долгосрочное наблюдение продолжительностью до двух лет продемонстрировало клиническое и статистическое улучшение, выраженное в уменьшении симптомов и улучшении качества жизни пациента и результатов рентгенографии после синусопластики. Баллонная дилатация связана с низким риском осложнений и необходимости повторной процедуры и повышает послеоперационный комфорт пациента. В соответствии с Главными принципами 1 и 2 компания Meril Life Sciences минимизировала риски, связанные с применением устройства, за счет его дизайна и конструкции. Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus разработан и изготовлен в соответствии с системой контроля качества производителя и отвечает требованиям стандарта ISO 14971 по управлению рисками. Более того, он соответствует принятым стандартам биосовместимости и стерилизации, что исключает его отрицательное воздействие на клиническое состояние или безопасность пациентов. Целевыми пользователями являются опытные врачи, прошедшие соответствующее обучение в области синусопластики и хорошо осведомленные об остаточных рисках в соответствии с Главным принципом 2 (см. инструкцию по применению (ИПП): «Использование изделия разрешено только врачам, аттестованным для выполнения баллонной синусопластики»). Более того, в рамках проведения постмаркетингового наблюдения компания Meril Life Sciences считает необходимым непрерывное получение по собственной инициативе отзывов пользователей об устройстве. Доступно значительное количество клинических данных, свидетельствующих об эксплуатационных характеристиках и безопасности проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus. Данные об эксплуатационных характеристиках устройства в сочетании с опубликованными клиническими данными и данными, полученными

в постмаркетинговой фазе для эквивалентных изделий, указывают на то, что проводник Mesire Illuminus функционирует безопасно и надлежащим образом.

Публикации об устройстве и инструкция по применению

Содержание публикаций и инструкций по применению проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus соответствует клиническим данным и охватывает все виды опасности и другую клинически значимую информацию, которая может повлиять на использование изделия. Соответствующие меры предосторожности, предупреждения и противопоказания при использовании проводника представлены в инструкции по применению (ИПП), которая посвящена клинической безопасности и данным об эксплуатационных характеристиках, упомянутым выше.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обзор доступных клинических данных указывает на то, что ожидаемые клинические преимущества проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus, а именно: риноскопия входных отверстий придаточных пазух и пространства в параназальном пространстве придаточных пазух в ходе диагностических и терапевтических процедур; для детей не старше 17 лет риноскопия входных отверстий придаточных пазух и пространства, связанного с верхнечелюстной пазухой, в ходе диагностических и терапевтических процедур не превышает риски, связанные с применением по назначению. Более того, данные об эксплуатационных характеристиках устройства и обзор нежелательных явлений демонстрируют, что проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus безопасен и функционирует надлежащим образом. Это свидетельствует о том, что применимые Главные принципы соблюдены. Клиническая оценка проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus должна постоянно обновляться в постмаркетинговой фазе для проверки благоприятного соотношения пользы и риска. Обширные опубликованные клинические данные, полученные на основании эквивалентных устройств, доказывают, что применение световых проводников для синусопластики улучшает качество жизни пациента и облегчает проведение процедуры синусопластики результаты рентгенографии и уменьшает симптомы у пациентов с ХРС. Следовательно, можно сделать вывод о том, что требования к клиническим данным были удовлетворены в случае проводника для носовых пазух светового Mesire Illuminus, а все риски, связанные с его применением, являются приемлемыми с учетом возможных преимуществ.

Таким образом, приложенный материал, предоставленный представителем производителя, несет дополнительные подтверждения эффективности, надежности и безопасности медицинского изделия, а также способа использования и его основных принципов работы. МИ «Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus» производства Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия и применяемого в клинической практике, нет никаких выводов и результатов, дискриминирующих принципы, лежащие в основе функционирования и способа применения изучаемого медицинского изделия. Иных сведений о побочных эффектах, потребовавших проведения клинически значимых корректирующих действий, в том числе приостановления применения МИ, изъятия из обращения, отзывах МИ не обнаружено. Заявленное на регистрацию медицинское изделие имеет положительный профиль безопасности и получили одобрение практических специалистов как качественные изделия, отвечающие современным требованиям. Выводы, сделанные по результатам анализа и оценки клинических данных и указанные в Акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, остаются без изменений.

10.0 СОКРАЩЕНИЯ

БС	:	Баллонная синусопластика
БД	:	Баллонная дилатация
ХРС	:	Хронический риносинусит
ФЭХПП	:	Функциональная эндоскопическая хирургия придаточных пазух
МКГ	:	Международная конференция по гармонизации
ИПП	:	Инструкция по применению
MDD	:	Директива о медицинских устройствах
ПМН	:	Постмаркетинговое наблюдение
ПОРС	:	Повторный острый риносинусит

11.0 СПРАВОЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

Директива о медицинских устройствах MDD/93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года в ред. 2007/47/ЕС.

MEDDEV 2.7.1, ред. 3.: «Клиническая оценка. Руководство для производителей и органов технической экспертизы».

«Амбулаторная баллонная дилатация нескольких пазух: результаты через 1 год для перспективного многоцентрового открытого исследования». James Gould, M.D., Ian Alexander, M.D., Edward Tomkin, D.O., and David Brodner, M.D. Am J Rhinol Allergy 28,1-8,2014.

«Амбулаторная самостоятельная баллонная дилатация отверстия верхнечелюстной пазухи и решетчатой воронки у взрослых пациентов с хроническим или повторным острым риносинуситом: перспективное многоцентровое исследование с годичным наблюдением». Steven B. Levine, MD; Theodore, Truitt, MD; Michael Schwartz, MD; James Atkins, MD, Annals of Otolaryngology and Laryngology 122(11):665-671, 2013

«Амбулаторная баллонная дилатация придаточных пазух: перспективное многоцентровое исследование 203 пациентов». Boris Karanfilov, MD, Stacey Silvers, MD, Raza Pasha, MD, Ashley Sikand, MD, Alan Shikani, MD, FACS, Michael Sillers, MD and for the ORIOS2 study investigators, International Forum of Allergy & Rhinology, September 2012

«Амбулаторная дилатация баллонным катетером: анализ 628 пациентов на основе базы административных жалоб». Sillers MJ, Lav KF, Holy CE., Laryngoscope 2014 Sep 17

Баллонная синусопластика — первый индийский опыт». S. Raghunandan, Srividya Prashanth, Kiran Natarajan, R.S. Anand Kumar, Mohan Kameshwaran, Indian J Otolaryngol Head Neck Surg (April-June 2009) 61:99-104

«Эндоскопическая баллонная катетеризация придаточных пазух — эволюция или революция в лечении риносинусита? Наш опыт и обзор литературы». Jurkiewicz D, Szczygielski K, Brzozowski K, Otolaryngol Pol. 2009 Mar-Apr, 63(2):113-7.

«Амбулаторная функциональная эндоскопическая хирургия придаточных пазух для лечения хронического риносинусита с применением технологии баллонной дилатации». Sillers MJ, Melroy CT, Curr Opin Otolaryngology Head Neck Surg. 2013 Feb; 21(1):17-22

«Баллонная дилатация стеноза входного отверстия фронтальной придаточной пазухи: хирургическая техника и предварительный отчет». Akkari M, Dupret-Bories A, Louvrier C, Gilain L, Debry C., Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord). 2012; 133(2):81-6

«Баллонная синусопластика». Zahoor Ahmad, Indian Journal of Otolaryngology Head and Neck Surgery, (July-September 2010) 62 (3) (Rhinology): 225-228

«Баллонная синусопластика: мини-инвазивный вариант для пациентов с хроническим риносинуситом». Levine H, Rabago D, Postgrad Med. 2011 Mar. 123(2): 112-8

«Баллонная синусопластика и аденотомия у детей с хроническим риносинуситом». Ramadan HH, Terrell AM., Ann Otol Rhinol Laryngol. 2010 Sep; 119(9):578-82

«Баллонная синусопластика для хирургического лечения острого риносинусита у пациентов с ослабленной иммунной системой и находящихся в критическом положении». Wittkopf ML, Becker SS, Duncavage JA, Russell PT, Otolaryngology Head Neck Surg. 2009 Apr;140(4):596-8.

«Эффективность и результаты баллонной синусопластики при лечении хронического риносинусита: перспективное исследование». S. Raghunandhan, Tanmay Bansal, Kiran Natarajan and Mohan Kameswaram, Indian J Otolaryngology Head Neck Surg. Aug 2013; 65(Suppl 2): 314-319

«Технология баллонной дилатации: поговорим откровенно». Peter J. Catalano, Curr Allergy Asthma Rep (2013) 13:250-254

«Обоснование баллонной дилатации на имитаторе эндоскопической операции на придаточных пазухах». Stamm A, Nogueira JF, Lyra M, Otolaryngol Head Neck Surg. 2009 Mar; 140(3):320-3

«Амбулаторная баллонная дилатация решетчатой воронки». James Atkins, MD, Theodore Truitt, MD, Operative Techniques in Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Volume 21, Issue 2, June 2010, Pages 102-106

«Эффективность баллонной синусопластики у пациентов с хроническим риносинуситом без полипоза». Cassiana Burtet Abreu, Leonardo Balsalobre, Gabriela Robaskewicz Pascoto, Moacir Pozzobon, Sandra Costa Fuchs, Aldo Cassol Stamm, Braz J Otorhinolaryngol. 2014, 22 July

«Роль баллонной синусопластики в лечении головных болей в области придаточных пазух». Andrea Marzetti, Massimiliano Tedaldi, Francesco Maria Passali, *Otolaryngologia Polska* 68(2014) 15-19

«Самостоятельная функциональная эндоскопическая хирургия придаточных пазух по сравнению с баллонной синусопластикой и резекцией решетчатой кости: сравнительный анализ результатов в лечении детского хронического риносинусита». Prasad John Thottam, Michael Haupt, Sonal Saraiya, James Dworkin, Ranga Sirigiri, Walter M. Belenky, *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, Volume 76, Issue 9, September 2012, Pages 1355-1360

«Сравнение баллонной синусопластики и хирургического лечения хронического риносинусита». Alexander E. Stewart, Winston C. Vaughan, *Curr Allergy Asthma Rep* (2010) 10:181-187

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие «Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus», производства «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.» следующей информацией и считать ее приоритетной:

4. Техническая спецификация.

Таблица 2 – Технические параметры

Общая длина	1000±15 мм
Внешний диаметр наконечника	0.83±0.02 мм
Угол наклона наконечника	20 ±2 град.
Масса изделия, не более	3.0 ± 0,5 г
Значения разрывного усилия трубчатой части проводника, не менее, Н	10
Значения разрывного усилия крепления кабельного разъема к трубчатой части проводника, не менее, Н	5
Устойчивость к разрушению при изгибе	Проводник не должен иметь признаков разрушения при намотке радиусом 1 мм
Длина дистальной линзы, мм	0.28 ± 0.02
Длина проксимальной линзы, мм	1.0 ± 0.05
Диаметр дистальной линзы, мм	0.8-0.9
Диаметр проксимальной линзы, мм	3.9-4.0
Объектив	вогнутый
Габаритные размеры кабельного разъема, мм	общая длина: 33±1.25 диаметр проксимальной части: 5±0.05 длина проксимальной части: 7±0.5 диаметр дистальной части: 3.8±0.05 (у основания втулки 4.5±0.05) длина дистальной части: 10.0±0.5 диаметр центральной части: 6.3±0.05 длина центральной части (включая соединительную втулку): 16±0.5 Соединительная втулка типа «Люэр-лок» в соответствии с ISO 594

Неуказанные отклонения размеров ±1%

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печатей, штампов и апостиля на документе «Дополнение к техническому документу и Дополнение к инструкции по применению Проводник для носовых пазух световой Mesire Illuminus» компании (MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.) «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПБТ., ЛТД.» от 18 марта 2017 г., предоставленном на русском языке.]

Утверждено:

/подпись/

[Печать компании «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПБТ., ЛТД.»]

Пратик Васани

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

18 марта 2017 г.

[Печать:

Хари Прасад Мишра

Нотариус

Большой Мумбаи

Махараштра

Рег. № 10441

Правительство Индии]

[Печать:

Торгово-промышленная и сельскохозяйственная палата Махараштры

12, К, Дубаш Марг, Форт, Мумбаи, 400 001

(12, К, Dubash Marg, Fort, Mumbai, 400 001)]

/подпись/

[Штамп:

Мадхури С. Патил

Помощник секретаря]

[Штамп: 18 марта 2017 г.]

[Штамп: Копия верна]

[Штамп: Удостоверено]

[Штамп:

Хари Прасад Мишра

Адвокат и нотариус

Правительство Индии]

/подпись/

/18 марта 2017 г./

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

Страна: Индия

Настоящий официальный документ

Коммерческий документ

выдан компании «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ., ЛТД.»

подписан Мадхури С. Патилом

скреплен печатью / штампом помощника секретаря Торгово-промышленной и сельскохозяйственной палаты Махараштры

УДОСТОВЕРЕНО

Служащим подразделения (по делам индийцев за рубежом) Министерства иностранных дел

23 марта 2017 г., в Нью-Дели, Индия

за № МНМС0009215919

Печать / штамп

[Печать: Министерство иностранных дел. Правительство Индии. Нью-Дели]

Подпись: /подпись/

[Штамп:

(ПУШПА РАНДЖАН)

Служащий подразделения (по вопросам заверения)

Консульский, паспортный и визовой отдел Министерства иностранных дел, Нью-Дели]

[Штамп:

Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание вышеприведенных документов.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем паспорт :
серия 2013 №703875 выдан отделением УФМС России по Воронежской области в Борисоглебском
районе от 02.04.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-14688.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.



Н.А. Мартынова



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

ВРИО Нотариуса

Российская Федерация
Город Москва.
Третьего апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Клинцева Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода сертификата.

Зарегистрировано в реестре: № 4-1898

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб. 00 коп.



А. С. Клинцева



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
п. № 11
ВРИО нотариуса