

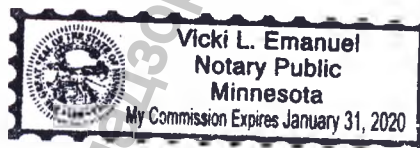
STATE OF MINNESOTA)
)ss.
COUNTY OF Hennepin)

On this 24th day of January, 2017 before me, Vicki L. Emanuel, the undersigned notary public, personally appeared Julie Rivard personally known to me –or– proved to me through satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal



Signature of Notary Public



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Julie Rivard

(имя/name)

Julie Rivard

(подпись/signature)

24 » January 2017 г.

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

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

М.П. / Stamp

"Technical and Operating documents" for submission in the Russian Federation for the medical device:

Peripheral stent system Protégé EverFlex

Manufactured by:

Legal manufacturer:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

Manufacturing facilities:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для стентирования периферических сосудов Protégé
EverFlex

Оглавление

1	Назначение медицинского изделия.....	1
1.1	Перечень сокращений.....	1
1.2	Наименование медицинского изделия.....	1
1.3	Назначение и показания к применению медицинского изделия.....	1
1.4	Противопоказания.....	1
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	1
1.6	Условия эксплуатации.....	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3	Классификация медицинского изделия.....	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	6
5	Способ применения.....	6
6	Техническое описание медицинского изделия.....	10
6.1	Общая информация.....	10
6.2	Варианты исполнения.....	14
6.3	Комплектация.....	18
6.4	Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями.....	19
6.5	Материалы изготовления медицинского изделия.....	20
7	Сведения о маркировке.....	2
8	Сведения об упаковке.....	2
9	Условия эксплуатации и хранения.....	2
10	Основные параметры и характеристики.....	3
11	Методы испытания и контроля.....	3
11.1	Технические испытания.....	3
11.2	Биосовместимость.....	6
12	Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность.....	7
13	Требования охраны окружающей среды.....	7
13.1	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	7
14	Требования безопасности и меры предосторожности.....	7
15	Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности.....	7
16	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	7
17	Гарантийные обязательства.....	7
18	Сведения о конструкции и производстве изделия.....	7
18.1	Конструкция изделия.....	7
18.2	Производственный процесс.....	7
19	Резюме анализа риска.....	8
20	Рекламация.....	8
	Приложение А Файл менеджмента риска.....	8
	Приложение В Отчет о валидации стерилизации.....	12
	Приложение С Отчет о валидации упаковки.....	13

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

- МИ – Медицинское изделие
- ЧТА – Чрескожная транслюминальная ангиопластика
- ИБК (DVT) – Испытания для валидации конструкции (Design validation testing)

1.2 Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex (система Protégé EverFlex).

1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Система Protégé EverFlex показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подколенной или подключичной артерии.

Также, система предназначена для паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

1.4 Противопоказания

Периферические артерии:

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

Желчные протоки: Неизвестно.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и ЧТА и/или установкой стента.

Таблица 1 — Перечень побочных эффектов

Риски, связанные с любой чрескожной операцией	Риски, связанные с ЧТА и установкой стента
• артериовенозный свищ; • аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;	• ампутация; • у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться

• аневризма; • перфорация или разрыв артерии; • кровотечение, требующее переливания крови; • реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность; • летальный исход; • эмболия; • лихорадка; • образование гематомы; • гипертензия/гипотензия; • инфицирование; • воспаление; • тромб в просвете сосуда; • инфаркт миокарда; • образование псевдоаневризм; • сепсис; • шок; • инсульт; • транзиторная ишемическая атака; • венозная тромбоэмболия; • внезапное или подострое закрытие сосуда; • боль; • отёк;	аллергическая реакция на этот имплантат; • поломка устройства; • разрыв интимы сосуда; • перфорация или разрыв артерии; • расслоение стенки сосуда или формирование клапана из интимы; • отказ при высвобождении стента/невозможность установки стента; • кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов; • частичное высвобождение стента; • почечная недостаточность (впервые возникшая, вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей); • почечная недостаточность, требующая проведения диализа; • рестеноз; • сложение или фрагментация стента; • миграция стента; • неправильное расположение стента, смещение стента; • хирургическое или эндоваскулярное вмешательство; • тромбоз/окклюзия стента; • спазм сосуда.
Риски, связанные с ЧТА и установкой стента в желчных протоках	
• инфицирование вследствие контаминации стента может приводить к развитию холангита, гемобилии, перитонита или абсцесса; • стент может мигрировать из точки имплантации дистально по желчным протокам; • перерастяжение протока может приводить к разрыву; • у субъектов с аллергическими реакциями на никель-титановый сплав (Нитинол) в ответ на имплантацию данного стента может развиваться аллергическая реакция; • Поломка устройства	• невозможность установить стент; • частичное раскрытие стента; • спадение или поломка стента; • смещение стента; • необходимость выполнения хирургического вмешательства

1.6 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 2 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От +32 до +42
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

2 Сведения о производителе медицинского изделия
РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия
Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 495 580 73 77
Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

3 Классификация медицинского изделия

1)	Класс риска	–	3
где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска			
2)	Вид МИ		194510
3)	Инвазивность		Стент – Имплантируемое МИ Катетер – Инвазивное МИ
4)	Стерильность	–	стерильное МИ
5)	Вид контакта		с внутренней средой организма
6)	Продолжительность контакта	–	Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)
			Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов)
7)	Класс медицинских отходов	–	А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)

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

Стент предварительно устанавливается на системе доставки, при этом внешняя оболочка катетера закрывает стент, позволяя таким образом сохранить малый профиль системы. Этот малый профиль, вместе с общей гибкостью системы доставки, позволяет легко достигать целевого места поражения и разворачивать в нем стент. Конструкция стента минимизирует укорочение стента во время его разворачивания, а стопорное кольцо стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до полного выведения внешней оболочки системы доставки. Эти особенности конструкции позволяют точно установить стент.

После высвобождения стента на целевом пораженном участке, он расширяется до предварительно определенного диаметра и прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное, мягкое давление в направлении наружу для достижения проходимости целевого сосуда. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить конечный охват целевого пораженного участка.

5 Способ применения

Подготовительные действия

- шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- сменный проводник-направитель диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма);
- гемостатическая оболочка (интродьюсер);
- баллон для ЧТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы Protégé EverFlex

Выберите размер стента

Измерьте диаметр целевого сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице 3. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая соответствует расстоянию от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Таблица 3 — Типоразмерный ряд стентов

Диаметр стента, мм	Диаметр просвета, мм
5	3,5–4,5
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5

Подготовка системы введения и установки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и систему доставки.

б. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте внешний пакет и извлеките лоток с содержимым.

в. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему доставки. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки использование устройства не допустимо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

г. Проследите, чтобы устройство было заблокировано затягиванием предохранительной ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi /20 атм.).

д. Прикрепите шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и с силой впрыскивайте солевой раствор в пространство между оболочками, пока он не выйдет из внешней оболочки.

е. Прикрепите шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному винтовому соединению типа Люэр инъекционного разъема. Вводите солевой раствор через просвет катетера с проводником-направителем, пока он не потечет из наконечника.

ж. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично развернут. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой присутствует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний шaft в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

Порядок высвобождения стента

Введение оболочки и проволочного направителя

а. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 2,00 мм (6F). При выполнении процедуры на подвздошной артерии местом доступа является бедренная артерия. При выполнении процедуры на подвздошной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оболочка необходима, чтобы свести к минимуму удлинение или укорочение стента во время его раскрытия.

б. Введите сменный проводник 0,889 мм (0,035 дюйма) надлежащей длины через оболочку к пораженному участку сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невыполнение предварительной дилатации сосуда в участке поражения может усложнить извлечение системы стентирования.

Продвижение системы доставки стента

Проведите устройство по проводнику сквозь гемостатический клапан и оболочку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

Раскрытие стента

а. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего shaft не станет дистальным по отношению к целевому очагу поражения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы доставки стента длиной 200 мм после первоначального высвобождения стент сдвинется примерно на 5 мм назад от дистального фиксатора.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего shaft не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому очагу.

в. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

г. Начните высвобождение стента, прижимая (удерживая) внутренний shaft (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата.

д. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до соприкосновения с сосудом), если необходимо, переместите стент в нужное положение, ориентируясь по рентгеноконтрастным маркерам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуются блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не предназначены для перемещения после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

е. При высвобождении стента гибкую систему доставки следует держать выпрямленной по всей длине, насколько это возможно. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего shaft и стент высвобождается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.



Рисунок 1 Раскрытие стента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, то величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.

После установки стента

а. Под флюороскопическим контролем оттяните всю систему доставки как единое целое по проводнику в оболочку катетера и удалите ее из организма пациента. Извлеките по проводнику-направителю систему доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б. Под флюороскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

в. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проявляйте осторожность при перекрытии установленного стента вспомогательными инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя допускать расширения стента выше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию по обычной методике. Диаметр наполненного баллона ЧТА должен примерно соответствовать диаметру данного сосуда.

- г. Извлеките полностью баллон ЧТА из тела пациента.
- д. Извлеките проводник и оболочку из тела пациента.
- е. Закройте входную ранку должным образом.
- ж. Утилизируйте систему доставки, проводник и оболочку.

Примечание: По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая информация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex представляет собой гибкий самораскрывающийся стент, который поставляется с разной длиной и диаметром. Геометрия ячейки стента Protégé EverFlex включает в себя три пика между соединительными мостиками и использует альтернативную форму соединительных мостиков для увеличения гибкости стента. Стент предварительно устанавливается на систему доставки стента по проводнику 0,889 мм (0,035") с рабочей длиной 80 или 120 см и используется с интродьюсером (гемостатической оболочкой) с внутренним диаметром 2,0 мм (6F).

Система доставки стента (СДС) Protégé EverFlex состоит из нескольких компонентов, включая внутреннюю оболочку и внешнюю оболочку, которые соединены друг с другом с помощью предохранительного запорного винта. Внутренняя оболочка заканчивается гибким наконечником в дистальной части катетера, а начинается от втулки на проксимальном конце катетера. На внутренней оболочке СДС находятся два рентгеноконтрастных маркера, один дистальный и один проксимальный (который также служит в качестве стопорного/удерживающего кольца стента) маркеры по отношению к свернутому стенту.

Стент изготавливается с использованием лазерной резки из непрерывного (бесшовного) куска трубки, и представляет собой решетчатую конструкцию. На рисунке 2 представлен чертеж стента Protégé EverFlex, полученного методом лазерной резки. В конструкции стента отсутствуют сварные швы, сочленения или соединения. На рисунке 3 представлена фотография ячеистой конструкции Protégé EverFlex. Геометрия ячейки стента Protégé EverFlex включает в себя три пика между соединительными мостиками и использует альтернативную форму соединительных мостиков для увеличения гибкости стента. На рисунке 4 представлена схема чередующейся структуры соединительных мостиков. Стент из пассивированного металлического сплава, снабженный танталовыми рентгеноконтрастными маркерами, подвергается электролитической полировке. На рисунке 5 представлено изображение рентгеноконтрастного маркера стента Protégé EverFlex. Стент предварительно устанавливается в систему доставки стента по проводнику 0,89 мм (0,035") (с рабочей длиной 80 или 120 см) используется с интродьюсером (гемостатической оболочкой) с внутренним диаметром 2 мм (6F). После разворачивания, стент достигает заранее установленного диаметра и оказывает постоянное, мягкое давление наружу для восстановления проходимости сосуда.

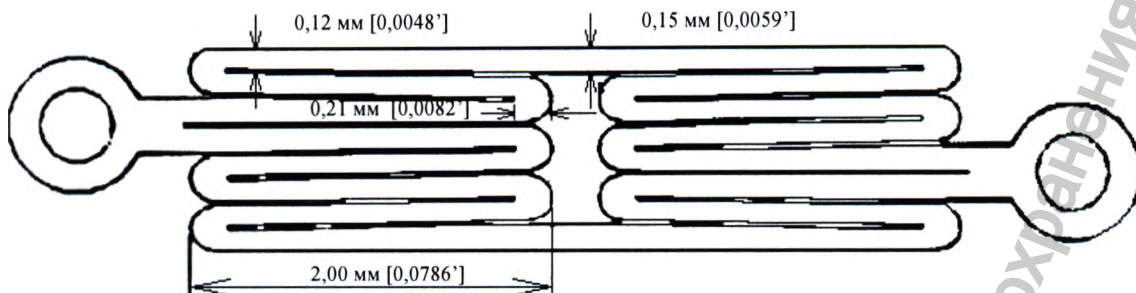


Рисунок 2 — Стент Protégé EverFlex, полученный методом лазерной резки

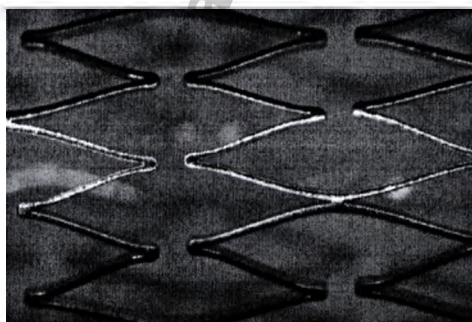


Рисунок 3 — Фотография стента Protégé EverFlex

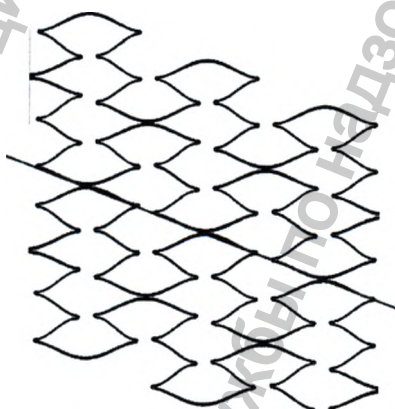


Рисунок 4 — Структура чередующихся соединительных мостиков стента Protégé EverFlex

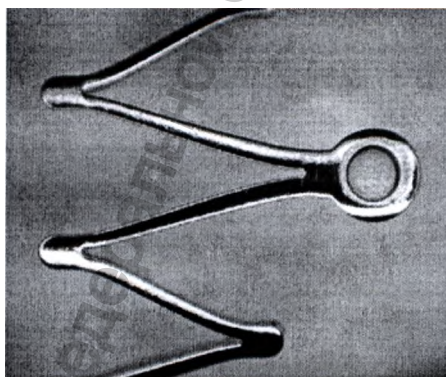


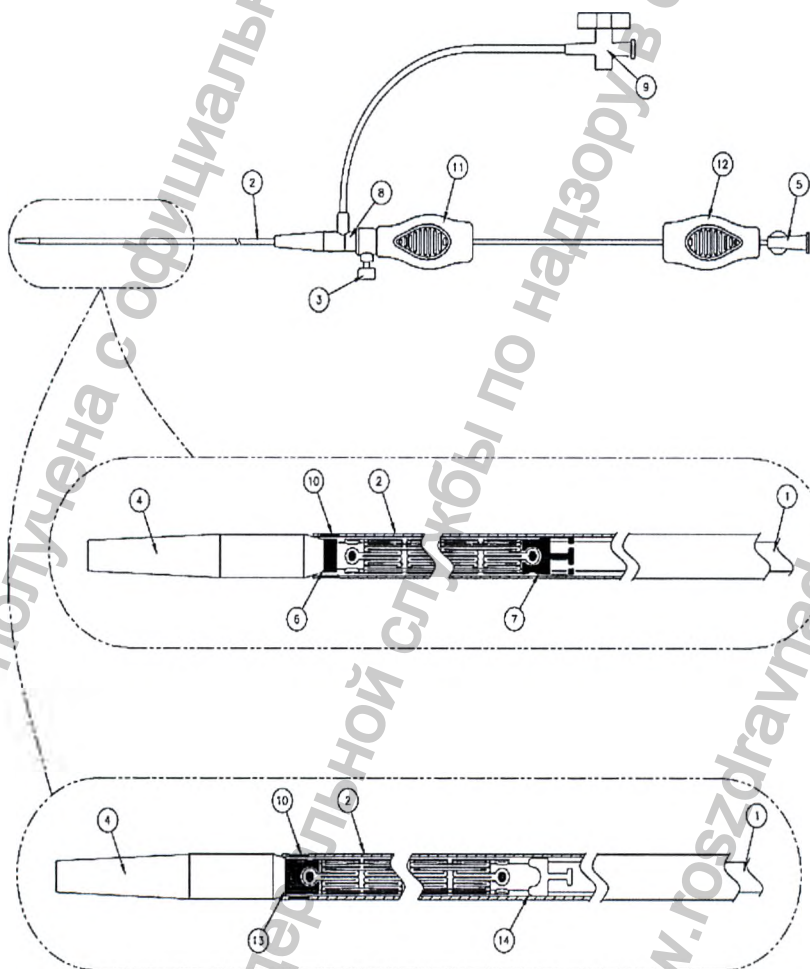
Рисунок 5 — Стент Protégé EverFlex – Рентгеноконтрастный маркер на конце стента (внутри кольца)

Для лечения более протяжённых повреждений или перекрытия длинного сегмента сосуда используется более длинный стент (≥ 100 мм), такой как Protégé EverFlex, или перекрытие нескольких коротких стентов внахлест друг с другом. Опыт клинического использования соединенных внахлест стентов демонстрирует более высокая частота случаев разрушения стента. Для удовлетворения клинической потребности в лечении протяженных участков поражения и снижения рисков, ассоциированных с применением соединенных внахлест стентов, компания ev3 разработала стент Protégé EverFlex с длиной до 200 мм. Этот удлиненный стент Protégé EverFlex специально разработан для использования в качестве единого стента для лечения протяженных участков поражения в поверхностной бедренной артерии и проксимальном отделе подколенной артерии. Конструкция стента Protégé EverFlex сводит к минимуму риски, связанные с соединенными внахлест стентами, в лечении протяженных участков поражений в бедренно-подколенных сосудах.

Конструкции систем доставки стента Protégé EverFlex

Длина 20 – 200 мм

Система доставки стента (СДС) Protégé EverFlex для стентов длиной 20-200 мм состоит из нескольких компонентов, которые показаны на рисунке 6.



1. Внутренний подузел
2. Внешний подузел
3. Предохранительный запорный винт
4. Дистальный наконечник катетера
5. Проксимальная втулка
6. Внутренний подузел, дистальная маркерная полоса
7. Внутренний подузел, проксимальная маркерная полоса/стопорное (удерживающее) кольцо

8. Подузел манифольда
9. Кран
10. Внешний подузел, дистальная маркерная полоса
11. Дистальная рукоятка управления
12. Проксимальная рукоятка управления
13. Внутренний подузел, дистальная маркерная полоса/стопорное (удерживающее) кольцо
14. Внутренний подузел, проксимальный маркер/держатель

Рисунок 6 — Система доставки стента Protégé EverFlex

Внутренний подузел (внутренний валик) (1) и внешний подузел (внешняя оболочка) (2) соединяются вместе с помощью предохранительного запорного винта (предохранительный фиксатор) (3). Внутренний подузел заканчивается гибким наконечником (4) в дистальной части катетера, а начинается от втулки (адаптера) (5) на проксимальном конце катетера. Дистальная часть системы доставки для стентов длиной 20–150 мм имеет два рентгеноконтрастных маркера, которые находятся на внутренней оболочке, один дистальный (6) и один проксимальный (также служит в качестве стопорного кольца стента) (7) маркеры свернутого стента. Рентгеноконтрастные маркеры на стенте также замыкаются в удерживающее (стопорное) кольцо стента (EX.P.R.T.) на конце стента. Маркер имеет закругленные участки, в которые помещаются концы shaft стента. На рисунке 7 представлена система удержания стента.

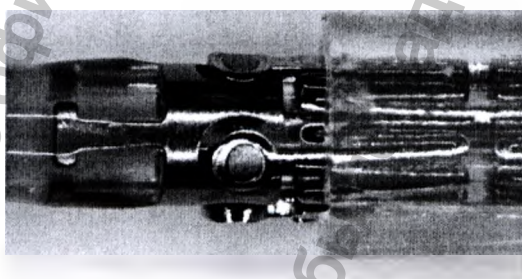


Рисунок 7 — Система удержания стента EX.P.R.T.

Внешняя оболочка соединяется в проксимальной части с манифольдом (Y-адаптер) (8). Самораскрывающийся стент находится в сложенном состоянии в пространстве между внутренним и внешним подузлами. Перед выполнением процедуры это пространство промывается через запорный кран (9). Внешний подузел имеет рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце (10).

Позиционирование стента на целевом пораженном участке выполняется до раскрытия стента с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем подузле, и двух рентгеноконтрастных маркеров на стенте. Для разворачивания стента, поворачивают предохранительный запорный винт против часовой стрелки для разблокирования внешнего подузла.

Удаление внешней оболочки выполняется благодаря оттягиванию дистальной рукоятки управления (дистальный зажим) (11) по направлению к проксимальной рукоятке управления (проксимальный зажим) (12).

Системы доставки стента длиной 20-150 мм и 200 мм имеют одинаковую конструкцию. Отличие двух конструкций заключается в использовании дистального

стопорного кольца (маркер/фиксатор) (13) из нержавеющей стали в конструкции с длиной 200мм, и танталового проксимального маркера/держателя (14) в конструкции с длиной 20-150 мм.

Полное разворачивание стента происходит при совмещении рентгеноконтрастного маркера на внешней оболочке с проксимальным рентгеноконтрастным маркером на внутренней оболочке. Стент высвобождается из удерживающего кольца и отделяется от системы доставки. Система доставки стента Protégé EverFlex поставляется с рабочей длиной 80 мм и 120 мм. На рисунке 8 представлена фотография системы доставки стента.



Рисунок 8 — Система доставки стента Protégé EverFlex

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 4

Таблица 4 — Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex – коды продуктов

Код медицинского изделия	Описание устройства
PRP35-05-020-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-020-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-030-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 30 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-030-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-040-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 40 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-040-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex

	(8 мм – диаметр стента, 60 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-080-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 80 мм – длина стента, 80 см рабочая длина катетера)
PRP35-08-080-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 80 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-100-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 100 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-100-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 100 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-120-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 120 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-120-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 120 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-150-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 150 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-150-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 150 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-06-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (6 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-07-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-08-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)

6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, упакованная в первичную упаковку, поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о системе.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия, необходимые для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex необходимы следующие дополнительные изделия: шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором; сменный проводник диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма); гемостатическая оболочка (интродьюсер); баллон для ЧТА.

Условно пригодно для МРТ-исследований

Миграция стента и артефакты изображения

Сравнение с опубликованными результатами исследований показывает, что стент Protégé EverFlex заметно не взаимодействует с магнитным полем и не мигрирует в магнитном поле томографа напряженностью 3,0 Тл или меньше. Качеством МР-изображения может снижаться, если стент находится в области интереса или относительно близко к ней.

Радиочастотный нагрев

Проведено исследование радиочастотного нагрева стента Protégé EverFlex в поле томографа. Исследование проводилось для двух вариантов сочетания стент/МР-томограф: стент длиной 200 мм и МР-томограф 1,5 Тл и стент длиной 120 мм и МР-томограф 3,0 Тл. Выбор этих комбинаций обусловлен тем, что теоретически они представляют собой наихудшие варианты в отношении радиочастотного нагрева. Проведено исследование радиочастотного нагрева в магнитном поле 1,5 Тл для стента Protégé EverFlex единой конфигурации длиной 8 x 200 мм в артерии бедра (или для перекрывающихся стентов общей длиной около 200 мм). Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Тл для конфигурации 8 x 200 мм не проводилось.

Рекомендации:

При проведении МРТ у пациента со стентом Protégé EverFlex 200 мм (или с накладываемыми стентами общей длиной около 200 мм) следует исключить стент из зоны ВЧ-облучения. Если будет использоваться МР-катушка для тела, локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 0,9 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации *in vitro* [повышение локальной температуры $\leq 2,0$ °C]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры.

Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 63,80% (1,5 Тл Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Тл проведено для стента Protégé EverFlex, единая конфигурация, длиной 8 x 120 мм. Исследование радиочастотного нагрева в поле 1,5 Тл для конфигурации 8 x 120 мм не проводилось.

Рекомендации:

При использовании МР-катушки для тела локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 3,1 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации *in vitro* [повышение локальной температуры $\leq 2,0$ °C]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность

поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры.

Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 74,19% (3 Тл Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 5 — Материалы, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200.	Трубка – сплав Nitinol (Ni 55%/Ti 45%); Рентгеноконтрастные маркеры – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%)	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью.
Доставочный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200	Проксимальная трубка – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%, Fe 66.9-72.4%) Внутреннее покрытие трубки – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Шлицевое соединение Рилсан – полиамид Rilsan® AESNO TL Nylon 12; Шлицевое соединение Гриламид – Grilamid® TR55LX; Наконечник катетера – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12/ Grilamid® TR55LX; Соединение трубки – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Кончик катетера – термопластический эластомер Pebax 3533 SA 01 (100%)/антиоксидант Irganox 1010+краситель Keystone Channel Black 11000760; Дистальная маркерная полоса – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%); Клеящее вещество для маркера – Loctite 40H; Дистальное стопорное (удерживающее) кольцо – нержавеющая сталь AISI 316 (C	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью.

$\leq 0,08\%$, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Si $\leq 0,75$, Mn $\leq 2\%$, Cr 16-18%, P $\leq 0,045$, S $\leq 0,03$, Fe 63-70%);
Паянное соединение трубки с дистальным стопорным (удерживающим) кольцом – нержавеющая сталь AISI 304 (C $\leq 0,08\%$, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn $\leq 2\%$, Fe 66.9-72.4%);
Проксимальный маркер/Стопорное (удерживающее) кольцо/Держатель – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%).
Проксимальный шaft катетера (внешняя оболочка) – полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010/бария сульфат (BaSO₄) Mallincrodt Barium Sulfate 4518 (96,465% полибутилентерефталат/3% BaSO₄)+Красители: Синий Sunfast® Blue 15:1; Белый Титана диоксид TiO₂ производства Dynamic Group; Фиолетовый Sunfast® Violet 23; Чёрный Keystone Black 11000760; **Дистальный участок** – термопластичный эластомер Hytrel 7246+Красители: синий Ultramarine Blue 5002, белый титана диоксид TiO₂ производства Dynamic Group, фиолетовый Sunfast® Violet 23; **Внутренняя прокладка** – политетрафторэтилен (ПТФЭ) PTFE 4:1; **Проволочная оплетка** – нержавеющая сталь AISI 304 (C $\leq 0,08\%$, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn $\leq 2\%$, Fe 66.9-72.4%); **Смазывающее вещество отверждаемое** – полиамин DC MDX4-4159, DC 360; **Смазывающее вещество неотверждаемое** – полиамин DC MDX4-4159 (20%)/ полидиметилсилоксан DC 360 (>60%); **Маркерная полоса** – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%)
Винт – нержавеющая сталь 18-8 (C $\leq 0,08\%$, Mn $\leq 2\%$, P $\leq 0,045\%$, S $\leq 0,03\%$, Si $\leq 1\%$ Cr 18-20%, Ni 8-10,5%, Fe 66,35-70,85%); **Колпачок** – ацеталь Delrin® 500P; **Стопорное (удерживающее) кольцо** – полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010; **УФ-клей** – Dymax® 204-СТН-F
Компенсатор натяжения (эластичная муфта) – политетрафторэтилен (ПТФЭ) PTFE 4:1; **Манифольд** - поликарбонат Makrolon® 2658; **Гибкая трубка** – полиуретан Pellethane® 2363-55D; **Уплотнительное кольцо квадратного сечения** – Силикон

	Minnesota Rubber 71416A, производства C&C Packings Inc; УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F; Фиксатор и колпачок - поликарбонат Makrolon® 2658 Кран - поликарбонат Makrolon® 2658; УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F; Dymax® 206-СТН-T Втулка – поликарбонат Makrolon® 2658; УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F; Dymax® 206-СТН-T. Рукоятки под большой палец – полибутилентерефталат ПБТФ Crastin 6129 NC010/ ПТФЭ PTFE 4:1; Фиксатор - поликарбонат Makrolon® 2458-1112	
--	---	--

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7 Сведения о маркировке

Таблица 6 — Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
REF	Номер по каталогу
EC REP	Полномочный представитель в ЕС
	Производитель
LOT	Код партии
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Не применять при повреждении упаковки
	Не хранить под прямыми лучами солнца
	Одноразовое использование
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
FAX	Факс

8 Сведения об упаковке

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex в сборе помещается в упаковочный лоток и закрывается крышкой из материала Тайвек. Мембранная крышка герметично запечатывается в машине для герметичной запайки лотков. Каждый запаянный лоток проверяется на отсутствие повреждений, включая повреждения запаянного шва и дефекты крышки. Герметично запечатанный лоток помещается в мешок, который также герметично запечатывается и проверяется. На мешок наклеивается этикетка, и он упаковывается в картонную коробку для розничного распространения вместе с инструкцией по использованию (ИПИ) и далее стерилизуется.

Валидацию упаковки (приложение С) выполняли, чтобы подтвердить срок годности устройства в течение трех лет. Испытания упаковки включали в себя все испытания, подтверждающие способность упаковочных материалов выдержать нагрузки во время стерилизации этиленоксидом и транспортировки после ускоренного старения.

Ускоренное старение выполняли, чтобы гарантировать отсутствие ухудшения характеристик упаковки в течение указанного срока годности. Исследование в условиях ускоренного старения выполняли, основываясь на предполагаемом подходе Q10, описанном в ASTM1980, в качестве эквивалента старению в течение трех (3) лет, со следующими параметрами:

Температура во время испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C

Цикл в 37 месяцев эквивалентного реального времени:

115 суток при температуре 55°C < 20% ОВ

Испытуемые устройства состаривали в качестве эквивалента старению в 36 месяцев с момента упаковки в стерильный барьер (лоток и мешок). Ускоренное старение выполняли, основываясь на предполагаемом подходе Q10, описанном в ASTM1980, со следующими параметрами:

Температура во время испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C

Цикл в 37 месяцев эквивалентного реального времени:

115 суток при температуре 55°C < 20% ОВ

Образцы стерилизовали этиленоксидом (с применением двух циклов), используя существующие валидированные циклы стерилизации компании «Стерис Изомедикс Сервисес».

Испытуемые устройства прошли имитацию транспортировки в испытательных лабораториях компании «ДиДиЭл» (DDL) в соответствии с требованиями стандарта ASTM D4169. Целью имитации было гарантировать отсутствие повреждений медицинского изделия после воздействия на него условий транспортировки в комбинации с ускоренным старением.

Упаковочные материалы, которые используются для упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex приведены в Таблице 7 ниже.

Таблица 7 — Упаковочные материалы системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Упаковка	Материал
Упаковка стерильная для медицинского изделия	Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка-полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B.Этикетка- бумага White Thermal Film Select 21940;Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи - чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45

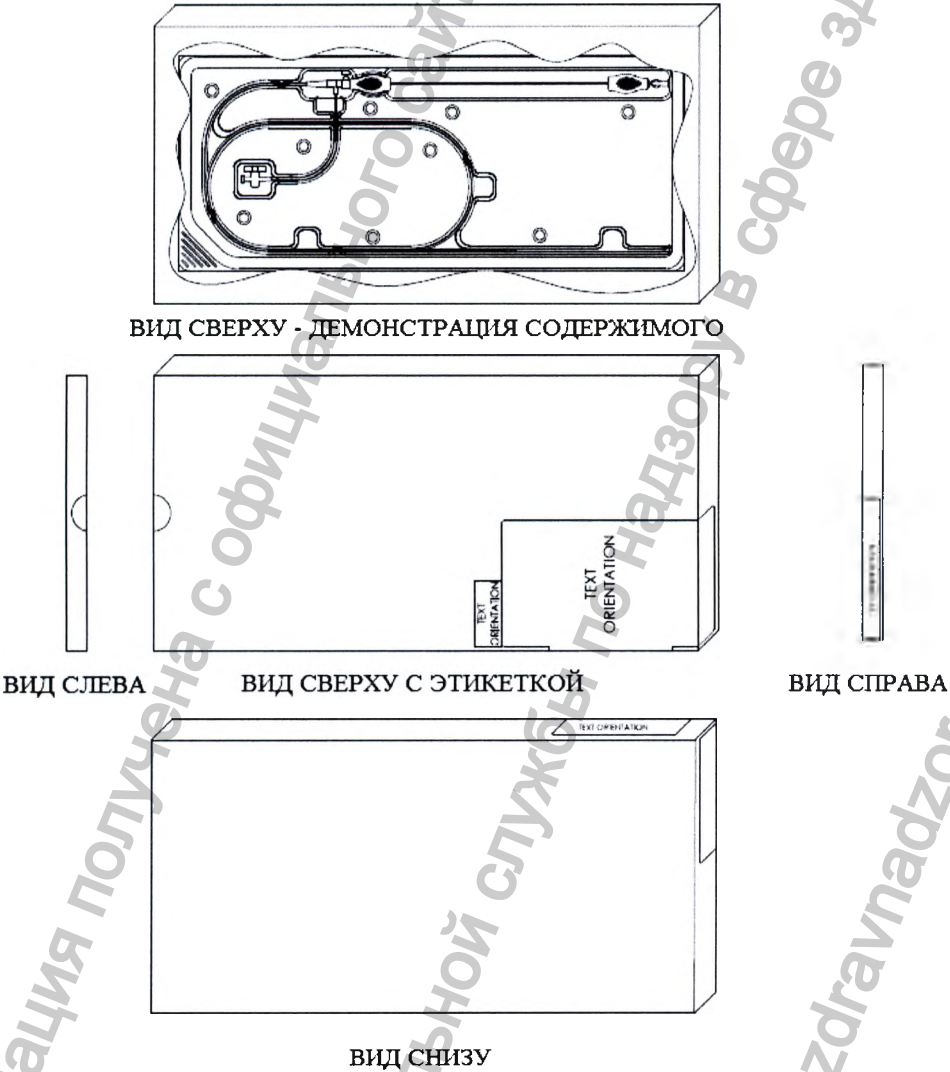


Рисунок 11 — Чертеж вторичной упаковки (общий вид)

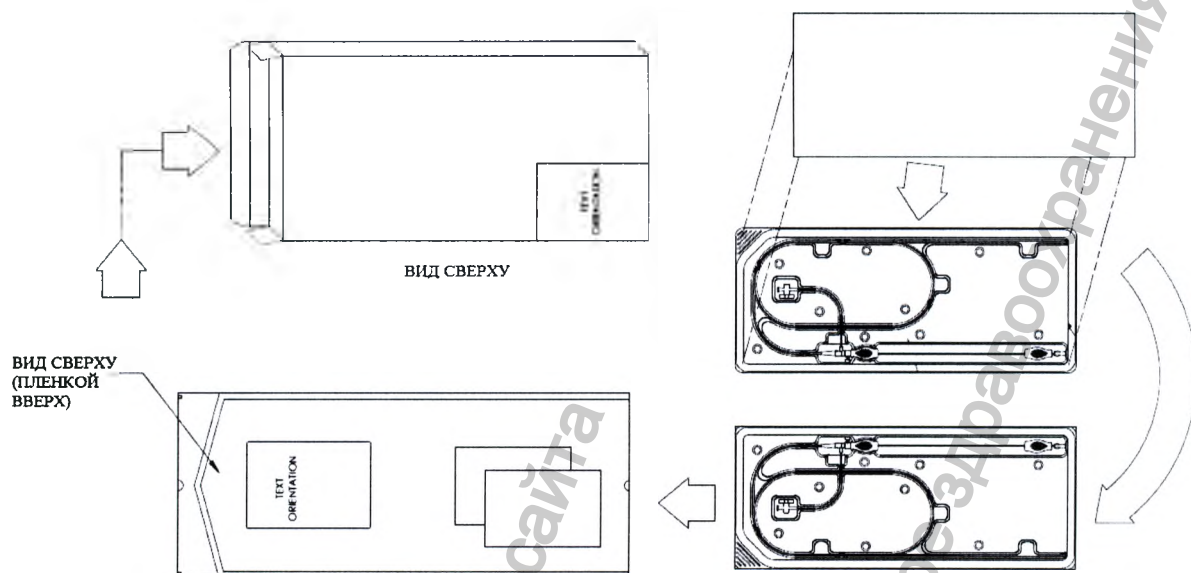


Рисунок 12 — Процесс упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

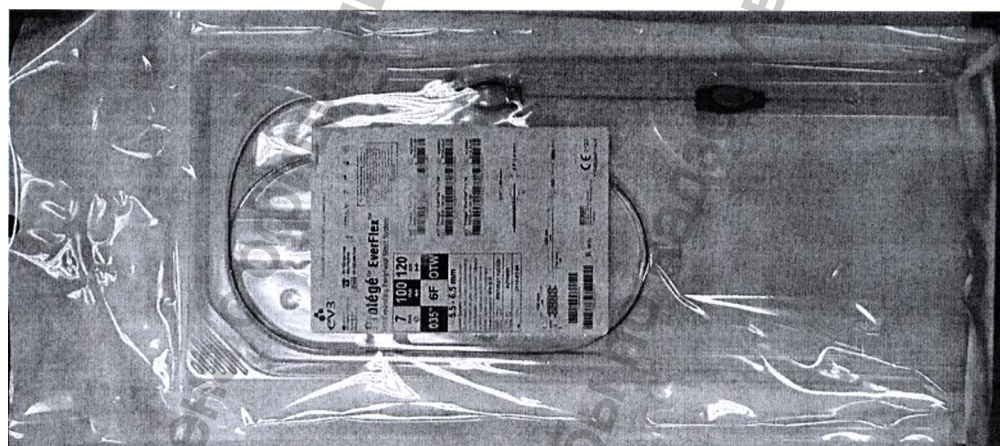


Рисунок 13 — Фотография первичной упаковки

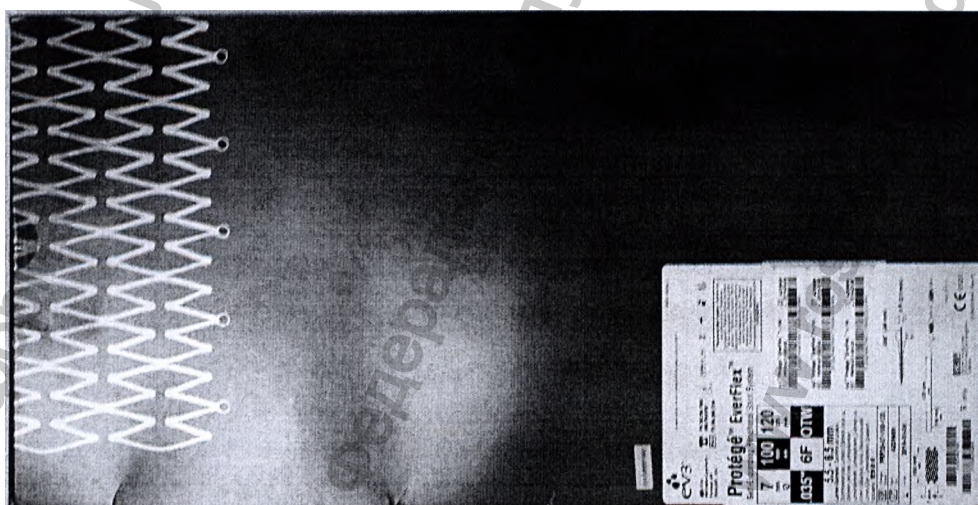


Рисунок 14 — Фотография вторичной упаковки системы

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

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

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 15

	Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 15 Образец этикетки на русском языке

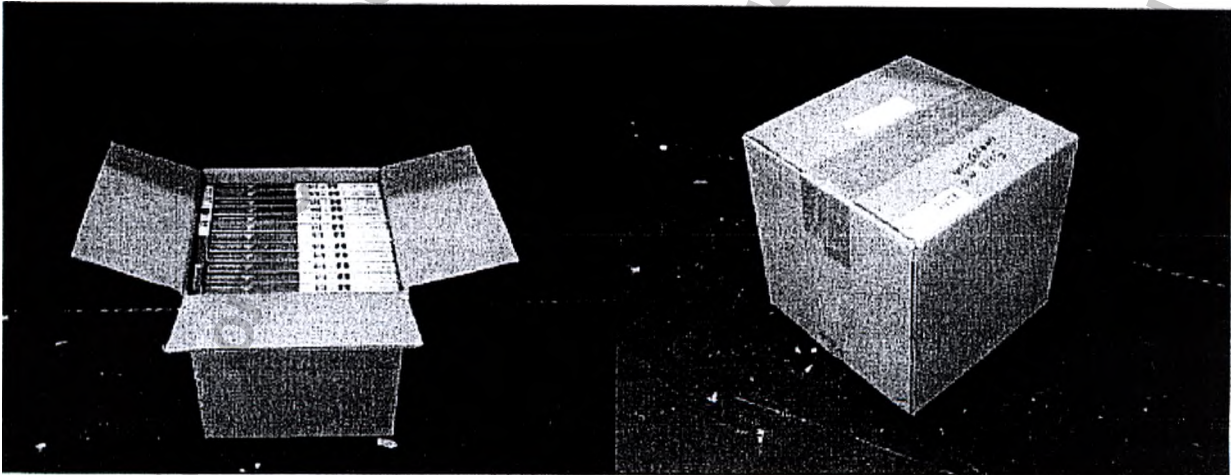


Рисунок 16 Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 8 Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Ограничение температуры

	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 62,23 x 31,12 x 31,75 см (24,50 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия эксплуатации и хранения

Таблица 9 — Требования к условиям транспортирования

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От -15 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Таблица 10 — Требования к условиям хранения

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От 0 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 50
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

10 Основные параметры и характеристики

Таблица 11 — Спецификации системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемог о проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакты рующей с материал ом стента, %	Масса,г		
									Стента	Катетера	Системы
Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, совместимая с интродьюсером 2 мм (6F), с доставкой по проводнику диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)											
PRP35-05-20-080	5,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-05-30-080	5,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-05-40-080	5,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-05-60-080	5,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-05-80-080	5,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-05-100-080	5,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-120-080	5,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-150-080	5,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-06-020-080	6,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-06-030-080	6,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-06-040-080	6,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-06-060-080	6,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-06-080-080	6,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-06-100-	6,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрытого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендованный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхности сосуда, контактирующей с материалом стента, %	Масса, г		
									Стента	Катетера	Системы
080											
PRP35-06-120-080	6,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-06-150-080	6,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-020-080	7,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-07-030-080	7,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-07-040-080	7,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-07-060-080	7,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-07-080-080	7,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-07-100-080	7,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-120-080	7,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-150-080	7,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-020-080	8,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,06±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-08-030-080	8,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,15±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-08-040-080	8,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-08-060-080	8,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-08-080-	8,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,5±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемог о проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакти рующей с материал ом стента, %	Масса,г		
									Стента	Катетера	Системы
080											
PRP35-08-100-080	8,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-120-080	8,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-150-080	8,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-20-120	5,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-05-30-120	5,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-05-40-120	5,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-05-60-120	5,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-05-80-120	5,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-05-100-120	5,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-05-120-120	5,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-05-150-120	5,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-020-120	6,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-06-030-120	6,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-06-040-120	6,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-06-060-120	6,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-06-080-120	6,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-06-100-120	6,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакти рующей с материал ом стента, %	Масса,г		
									Стента	Катетера	Системы
PRP35-06-120-120	6,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-150-120	6,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-200-120	6,0 ± 0,4	200,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-07-020-120	7,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-07-030-120	7,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-07-040-120	7,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-07-060-120	7,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-07-080-120	7,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-07-100-120	7,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-120-120	7,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-150-120	7,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-200-120	7,0 ± 0,3	200,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-020-120	8,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,06±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-08-030-120	8,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,15±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-08-040-120	8,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрытого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендованный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхности сосуда, контактирующей с материалом стента, %	Масса, г		
									Стента	Катетера	Системы
PRP35-08-060-120	8,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-08-080-120	8,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-08-100-120	8,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23 ±5%
PRP35-08-120-120	8,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-150-120	8,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-200-120	8,0 ± 0,3	200,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,7±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-06-200-120	6,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-07-200-120	7,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-08-200-120	8,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,7±5%	22,3±5%	23,1±5%

Таблица 12 — Общие характеристики

Параметры	Значения
Диаметр свернутого стента, мм	1,524 ± 0,10
Толщина стенки, мм	0,25± 0,02
Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н	Не более 13,4
Усилие необходимое для сворачивания стента, Н	Не более 8,21
Радиальная упругость, Н/мм	0,035-0,055
Поперечный профиль, мм	≤ 2,04
Ширина рентгеноконтрастных маркеров, мм	1,02 ± 0,10
Толщина рентгеноконтрастных маркеров, мм	0,02 ± 0,01
Расстояние между метками рентгеноконтрастных маркеров, мм	Соответствует длине стента (таблица 11)
Длина интродьюсера, мм	800±4,0 мм или 1200±9,0
Длина проводника, мм	1068±8,0 мм или 1468±9,0 мм
Внешний диаметр интродьюсера, мм	1,93± 0,10
Масса катетера, г	15-22,3± 0,5
Масса системы, г	22,8 ± 1
Масса интродьюсера, г	2,5± 0,5

Таблица 13 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Сила сопротивления стента локальному сжатию, Н	≥ 0,31
Наименьший радиус изгиба стента, мм	≥ 9,53
Модуль изгиба, Н/мм	5 мм: ≤ 0,25 6 мм: ≤ 0,19 8 мм: ≤ 0,15
Сила выталкивания заклепок, Н	≥ 1,96
Давление утечки катетера, МПа	≥ 2,07
Усилие на разрыв соединения крана с удлинительной трубкой, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв соединения удлиняющей трубки с манифольдом, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв соединения корпуса предохранительного запорного винта с колпачком/ соединения колпачка с манифольдом, Н	≥ 84,51
Усилие на разрыв соединения винтового соединения удерживающего кольца с корпусом предохранительного запорного винта, Н	≥ 4,48
Усилие на разрыв соединения дистального кончика с дистальным концом внутренней трубки, Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения трубки из нержавеющей стали со шлицевым соединением, Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения дистального удерживающего кольца с внутренней оболочкой (только конфигурация 200 мм), Н	≥ 13,34
Усилие на разрыв соединения проксимального удерживающего кольца/Держателя с внутренней однопросветной трубкой, Н	≥ 13,34
Усилие на разрыв соединения однопросветной трубки для проводника с трубкой со шлицевым соединением (только для конфигурации 200 мм), Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения внутренней трубки с дистальным кончиком со шлицевым соединением (только для конфигураций 20-150 мм), Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения манифольда с внешней оболочкой, Н	≥ 17,79

Усилие на разрыв соединения проксимального фиксатора с трубкой из нержавеющей стали, Н	> 22,24
--	---------

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

11 Методы испытания и контроля

11.1 Технические испытания

Таблица 14 — Выполненные испытания для верификации и валидации конструкции – система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Метод испытания или стандартный образец	Размеры испытанных устройств и размер выборки	Нормы приемки/ отбраковки	Клиническое обоснование	Результаты
А. Определение характеристик исходных материалов стента				
1. Состав материалов				
Компания-поставщик нитиноловых трубок для стента удостоверяет, что каждая партия исходных трубок соответствует требованиям стандарта ASTM F2063, а также спецификации материалов компании ev3 34-1817-XXX для нитиноловых трубок. Испытания материалов выполняли специалисты сторонней лаборатории для компании ev3, в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2063-05.	NDC Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм (0,060 дюйма) Vascotube Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм (0,060 дюйма) NiTi Inc. Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм (0,060 дюйма)	Сертификат соответствия, который предоставляется поставщиком для каждой партии материала, должен удостоверяет, что каждая партия соответствует требованиям стандарта ASTM F2063. Материал, испытываемый внешней сторонней лабораторией для ev3, должен соответствовать требованиям стандарта ASTM F2063.	Нормы базируются на спецификациях стандарта ASTM F2063, который является признанным стандартом для нитиноловых сплавов, используемых в медицинских устройствах и хирургических имплантатах. Соответствие спецификациям настоящего стандарта, гарантирует, что исходные трубки имеют надлежащий химический состав для производства конечных стентов, которые соответствуют предварительно установленным спецификациям, разработанным для нормальных условий in-vivo.	Установленные нормы были соблюдены.
2. Память формы и эластичность Стент помещается в низкотемпературную ванну с жидким азотом (-40° C) и сжимается. Регистрируется диаметр стента по мере увеличения температуры ванны.	6 x 20 мм (n = 13) 6 x 150 мм (n=25) 8 x 150 мм (n=22) 5 мм (n=69)	Регистрируют температуру, при которой стент полностью восстанавливается до его номинального диаметра, в качестве конечной температуры активного преобразования аустенита (Af). Значения температуры Af должны лежать в пределах установленного в спецификации для готового стента диапазона, что составляет для всех стентов, независимо от размера, 6-32° C. Примечание: Нормы для Af включены в Сертификаты соответствия для нитинола и являются спецификациями для исходных (используемых как сырье)	Температура Af нитиноловой трубки косвенно влияет на радиальную силу и диаметр раскрытого стента. Спецификации для Af предназначены для гарантии, что стент полностью раскрывается и прилагает радиальную силу, достаточную для поддержания проходимости просвета in-vivo, если стент имплантирован в сосуд. Для того чтобы гарантировать, что значение для нитиноловой трубки находится выше зоны упругости и стент соответствует установленным спецификациям характеристик при его разворачивании in-vivo; температура Af должна быть ниже нормального температурного диапазона тела человека (прибл. 36,1 – 37,5° C)	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм

Метод испытания или стандартный образец	Размеры испытанных устройств и размер выборки	Нормы приемки/ отбраковки	Клиническое обоснование	Результаты
		нитиноловых трубок. Процесс термообработки для изготовления стента увеличивает температуру Af исходной нитиноловой трубки. Это приводит к разным нормам Af для исходного материала и конечного стента. Спецификация готового стента гарантирует сохранение стентом своих механических свойств в физиологических условиях, т.е. при температуре приблизительно 37°C. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		
3. Устойчивость к коррозии				
• Коррозионное истирание После выполнения испытаний, эквивалентных 10 годам <i>in vivo</i> (10 миллионов циклов), сторонняя лаборатория выполнила оценку стентов на усталость материалов при изгибе; оценивали стенты на потенциальное разрушение в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2129.	6x60 мм (n=16) 7x60 мм (n=16) (16) пар в конфигурации внахлест	6 мм: Разрушение Eb > 600 м	Напряжение пробоя ≥ 600 мВ может рассматриваться как приемлемое. 600 мВ считается консервативным (заниженным) стандартом. Стенты со значениями Eb ниже этой величины могут также иметь адекватную сопротивляемость коррозии <i>in vivo</i>. Ссылки на справочную литературу для подтверждения этой нормы	Установленные нормы были соблюдены.
• Электрохимическая коррозия – Испытание не выполняли Специфические нормы для электрохимической коррозии не были установлены. Оценили потенциал для электрохимической коррозии и определили его как очень низкий для нитинолового стента с танталовым маркером. Поэтому, не выполнялись специфические испытания на электрохимическую коррозию для стента и не устанавливались нормы для испытания на устойчивость к электрохимической коррозии. Нитинол и тантал характеризуются очень похожим электрохимическим потенциалом, что снижает их потенциал для электрохимической коррозии. * Список литературы по доклинической оценке стентов с использованием комбинации нитинола и тантала демонстрируют очень низкий потенциал к электрохимической коррозии у этих материалов. Справочная литература по клиническому использованию стентов из комбинации нитинола и тантала не указывает на проблемы, связанные с электрохимической коррозией для этих медицинских изделий. *Ссылки на справочную литературу: Venugopalan R, Repanier C. Assessing the corrosion behavior of Nitinol for minimally invasive device design. <i>Min Invas Ther & Allied Technol</i>, 2000; 9(2) 67-74 Dureig TW, Tolomeo DE, Wholey M. An overview of superelastic stent design. <i>Min Invas Ther & Allied Technol</i> 2000; 9 (3/4) 235-246				
• Образование поверхностных раковин (канавочная коррозия) Проводят микроанализ поверхности на растровом электронном микроскопе (SEM) на признаки поверхностных дефектов	6x60 мм (n=16) 7x60 мм (n=16) (16) пар в конфигурации внахлест	Не хуже чем 6 мм соединенные внахлест Protégé EverFlex, предост. в IDE.		Установленные нормы были соблюдены.
В. Геометрические размеры и функциональные характеристики стента				
4. Проверка геометрических размеров (после электролитической полировки)				
После электролитической полировки, стент помещается в камеру с температурой 37° C. Длина стента и его	20-150 мм (Все системы) 6 x 20 мм (n = 30)	20-150 мм (Все системы) Значения длины стентов должны быть в пределах следующих	Стент должен демонстрировать минимальное отклонение от номинальной длины, при его разворачивании из катетера, чтобы поддерживать	20-150 мм (Все системы) Установленные нормы были соблюдены.

Метод испытания или стандартный образец	Размеры испытанных устройств и размер выборки	Нормы приемки/ отбраковки	Клиническое обоснование	Результаты
внутренний диаметр измеряются через час. • Длина стента	6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) <u>5 мм (Все системы)</u> 5x20 (n=102) 5x100 (n=109) <u>200 мм (Все системы)</u> 6 мм (n = 68) 8 мм (n = 64) Смотреть Раздел 3.3 для получения информации об отклонениях относительно размера выборки.	диапазонов: 6x20: 22,0 ± 1,50 мм 6x150: 152,50 ± 2,50 мм 8x20: 21,75 ± 1,50 мм 8x150: 151,75 ± 2,50 мм <u>5 мм (Все системы)</u> Допуски отн. номиналь.: 5x20: ± 1,50 мм 5x100: ± 3,0 мм <u>200 мм (Все системы)</u> Значения длины стента должны находиться в следующих диапазонах: 6 мм: 199,75 ± 2,0 мм 8 мм: 201,75 ± 2,0 мм Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	надлежащий размер для целевого пораженного участка. Минимальное отклонение гарантирует соответствие стента установленным эксплуатационным характеристикам, например, способность выдерживать долговременные циклические нагрузки, и что процент металлического покрытия является адекватным.	<u>5 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены.
• Внутренний диаметр стента (ID)	<u>20-150 мм (Все системы)</u> 6 мм (n=60) 8 мм (n=60) <u>5 мм (Все системы)</u> 5x20 (n=204) 5x100 (n=218) <u>200 мм (Все системы)</u> 6 мм (n=82) 8 мм (N = 76) Смотреть Раздел 3.3 для получения информации об отклонениях относительно размера выборки.	<u>20-150 мм (Все системы)</u> Внутренние диаметры стента должны находиться в пределах следующих диапазонов: 6 мм: 6,0 ± 0,4 мм (0,236 дюйма ± 0,016 дюйма) 8 мм: 8,0 ± 0,4 мм (0,315 дюйма ± 0,016 дюйма) <u>200 мм (Все системы)</u> Внутренний диаметр стента должен находиться в следующем диапазоне значений: 6 мм: 6,0 ± 0,30 мм 8 мм: 8,0 ± 0,30 мм Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.	Диаметр раскрытого стента должен быть одинаковым по всей его длине, чтобы получить адекватное прилегание к стенке сосуда in vivo. Нижний предел спецификации гарантирует, что стент является, по меньшей мере, настолько большим, как и наибольший сосуд, указанный на этикетке в качестве показания к применению (на 0,5 мм меньше заявленного диаметра стента).	<u>20-150 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены.
• Толщина стенки Не зависит от длины и диаметра.	<u>20-150 мм (Все системы)</u> (n = 120) <u>5 мм (Все системы)</u> (n=612 измерений) <u>200 мм (Все системы)</u> 6 мм (n=408) 8 мм (n=384)	<u>20-150 мм (Все системы)</u> 0,0098 дюйма ± 0,0008 дюйма <u>5 мм (Все системы)</u> 0,0098 дюйма ± 0,0008 дюйма <u>200 мм (Все системы)</u> 0,0098 дюйма ± 0,0008 дюйма Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Метод испытания не должен быть клинически значимым. Верификационное испытание на соответствие техническому заданию на проектирование.	<u>20-150 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм (Все системы)</u> Установленные нормы были соблюдены.

5. Площадь поверхности стента в процентах Процент поверхности металлического покрытия стента подсчитывают с использованием ПО CAD для каждого размера стента при номинальном диаметре (например, 8 мм стент в 8 мм сосуде).	6, 7, 8 мм	Процент металлического покрытия должен лежать в пределах следующих диапазонов: 6 мм: 27 ± 2% 7 мм: 25 ± 2% 8 мм: 21 ± 2%	Процент металлического покрытия для стента Protégé EverFlex является аналогичным проценту металлического покрытия коммерчески доступного стента Protege GPS (29,4%, 24,5% и 21,3% для стентов диаметром 6, 7 и 8 мм, соответственно). Отзывы потребителей, после начала распространения стентов Protégé EverFlex, свидетельствуют, что для использования, в соответствии с показаниями к применению, в периферических сосудах (за пределами США), спецификации для металлического покрытия являются приемлемыми.	Установленные нормы были соблюдены.
6. Укорочение устройства Длина стента измеряется перед его раскрытием и после раскрытия стента, чтобы гарантировать отсутствие влияния эффекта укорочения на конечную длину стента. Минимальное укорочение происходит во время раскрытия стента Protégé EverFlex. Результаты измерения длины развернутого стента демонстрируют, что характеристики укорочения не оказывают отрицательного влияния на характеристики стента во время его раскрытия или спецификации длины стента.	<u>20-150 мм</u> 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=29) <u>200 мм</u> 6 x 200 мм (n=23) 8 x 200 мм (n = 28)	Поскольку укорочение считается характеристикой материала, не устанавливали официальных норм.	Стент должен иметь минимальное укорочение при его раскрытии и отделении от катетера, чтобы гарантировать предсказуемый процесс разворачивания стента и длину развернутого стента для потребителя.	<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
Уменьшение просвета сосуда для баллонорасширяемых стентов	Protégé EverFlex является самораскрывающимся стентом.			
7. Целостность стента Состояние стента inspectируется под микроскопом после его разворачивания в имитационной анатомической модели.	<u>20-150 мм</u> 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) <u>5 мм 20 -100</u> 5x20 (n=31) 5x100 (n=31) <u>5 мм 120 мм</u> 5x120 (n=60) <u>5 мм 150 мм</u> 5x150 (n=60) <u>200 мм (DVT II)</u> 6 мм (n=30) 8 мм (n=30)	Не должны наблюдаться трещины или поверхностные эффекты при инспекции под микроскопом при 20-40-кратном увеличении. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Нормы (отсутствие дефектов или трещин) были установлены, чтобы гарантировать отсутствие дефектов у первоначально развернутых стентов, которые могут влиять на долговременные характеристики устройства. Дефекты и трещины в стенте могут повлиять на его способность сопротивляться коррозии и выдерживать долговременные циклические нагрузки.	<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.

	20-150 мм (n = 60)																					
8. Радиальная жесткость (сила) Protégé EverFlex является саморасширяющимся стентом. Радиальная жесткость измеряется только для баллонорасширяемых стентов.																						
9. Радиальная прочность (Радиальное сжатие, F1) 10. Радиальная, направленная наружу сила (Радиальное расширение, F2) В камере, нагретой до температуры 37° С, выполняют радиальную компрессию (сжатие) стента с использованием диафрагменного прибора для измерения радиальной силы (Iris Head radial force tester). Расширяющая сила представляет собой направленную наружу силу, которую стент прилагает к стенке сосуда после разворачивания стента и отделения его от катетера. Компрессионная сила (сила сжатия) является внешней силой, прилагаемой стентом для сопротивления внешнему сжатию, после разворачивания и расширения стента. И сила компрессии, и сила расширения измеряются в диаметре на 1 мм меньше номинального диаметра стента и нормализованы к длине стента. Таким образом, радиальная сила не зависит от длины стента.	20-200 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 5 мм 20-100 мм 5x20 (n=62) 5x100 (n=60)	Компрессионные силы (F1) стентов должны находиться в следующих диапазонах: 6 мм: 0,049 - 0,167 Н/мм (5,03 - 17,01 г/мм) 8 мм: 0,049 - 0,167 Н/мм (5,03 - 17,01 г/мм) 5 мм 20-100 мм 5 мм: 0,059 - 0,110 Н/мм (6,02 - 11,18 г/мм) 5 мм 120 мм 5 мм: 0,049 - 0,167 Н/мм (5,03 - 17,01 г/мм) 5 мм 150 мм 5 мм: 0,049 - 0,167 Н/мм (5,03 - 17,01 г/мм) Силы расширения (F2) стентов должны находиться в следующих диапазонах: 6 мм: ≥ 0,030 Н/мм (3,03 г/мм) 8 мм: ≥ 0,030 Н/мм (3,03 г/мм) 5 мм 20-100 мм 5 мм: ≥ 0,046 Н/мм (4,71 г/мм) 5 мм. 120 и 150 мм ≥ 0,030 Н/мм (3,03 г/мм) Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Компрессионная сила – это сила, генерируемая стентом для сопротивления внешнему сжатию после имплантации. Компрессионная сила – это способность стента сопротивляться воздействию внешней силы для поддержания надлежащей проходимости артерии. Нормы для компрессионной силы установлены благодаря сравнению с используемыми стентами в наихудших случаях показаний к применению. Cordis SMART в настоящее время является лидером рынка и утвержден для применения в поверхностной артерии бедра. Стент Abbott Absolute проходит клинические исследования для применения в поверхностной артерии бедра на рынках за пределами США, и результаты исследований публикуются. Нижний предел компрессионной силы в техническом задании на проектирование определили в 150% силы для стента Abbott Absolute. Верхний предел компрессионной силы в техническом задании на проектирование определен на уровне 140% Cordis SMART. Стент <table><tr><th>Стент</th><th colspan="2">Компрессионная¹ сила, Н/мм (г / мм)</th></tr><tr><td>Cordis SMART</td><td>0,089 (9,05)</td><td>0,134 (13,75)</td></tr><tr><td>Abbott Absolute</td><td>0,028 (2,82)</td><td>0,034 (3,44)</td></tr><tr><td>Protégé EverFlex (нижн. пр.)</td><td>0,124 (12,67)</td><td>0,189 (19,31)</td></tr><tr><td>Protégé EverFlex (верхн. пр.)</td><td>0,041 (4,23)</td><td>0,051 (5,16)</td></tr><tr><td>Protégé EverFlex x Perf нижн. пр.²</td><td>0,049 (5,0)</td><td>0,057 (5,8)</td></tr></table> ¹ Значения компрессионной силы измеряли с применением Iris Head TM-2050. ² Эксплуатационные характеристики находятся в пределах общих технических условий на проектирование для возможности производства медицинского изделия. Эксплуатационные спецификации для компрессионной силы стента Protégé EverFlex соответствуют нормальному диапазону, определенному с помощью стентов Absolute	Стент	Компрессионная ¹ сила, Н/мм (г / мм)		Cordis SMART	0,089 (9,05)	0,134 (13,75)	Abbott Absolute	0,028 (2,82)	0,034 (3,44)	Protégé EverFlex (нижн. пр.)	0,124 (12,67)	0,189 (19,31)	Protégé EverFlex (верхн. пр.)	0,041 (4,23)	0,051 (5,16)	Protégé EverFlex x Perf нижн. пр. ²	0,049 (5,0)	0,057 (5,8)	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм Установленные нормы были соблюдены.
Стент	Компрессионная ¹ сила, Н/мм (г / мм)																					
Cordis SMART	0,089 (9,05)	0,134 (13,75)																				
Abbott Absolute	0,028 (2,82)	0,034 (3,44)																				
Protégé EverFlex (нижн. пр.)	0,124 (12,67)	0,189 (19,31)																				
Protégé EverFlex (верхн. пр.)	0,041 (4,23)	0,051 (5,16)																				
Protégé EverFlex x Perf нижн. пр. ²	0,049 (5,0)	0,057 (5,8)																				

¹ Значения компрессионной силы измеряли с применением Iris Head TM-2050.

² Эксплуатационные характеристики находятся в пределах общих технических условий на проектирование для возможности производства медицинского изделия.

Эксплуатационные спецификации для компрессионной силы стента Protégé EverFlex соответствуют нормальному диапазону, определенному с помощью стентов Absolute

			(нижний предел) и SMART (верхний предел), и считаются клинически важными для поверхностной артерии бедра (SFA). Сила расширения – это направленная наружу сила стента, действующая на просвет. Сила расширения контролирует эффективность расширения стента и достижение стентом соответствующего размера. Норма для силы расширения установлена в процессе сравнения со стентами, используемыми для аналогичных сосудистых показаний к применению. Cordis SMART в настоящее время является лидером рынка и утвержден для применения в поверхностной артерии бедра за пределами США. Нижний предел силы расширения определили на уровне 80% стента Cordis SMART. Отсутствует установленный верхний предел для силы расширения, поскольку температура Af и диаметр стента контролируют силу расширения стента. Также, компрессионная сила сильно коррелирует с расширением в рекомендованном диапазоне для имплантата, верхний предел силы расширения эффективно ограничивает верхний предел компрессионной силы. Заданный уровень в 80% от стента SMART представляет собой типичный допуск для возможности производства. Заданный уровень 80% базируется на среднем значении SMART и предполагает процентное соотношение стентов SMART, используемых в клинической практике.	
11. Механические свойства				
• Исходный материал Компания-поставщик нитиноловых трубок для стента удостоверяет, что каждая партия исходных трубок соответствует требованиям к механическим свойствам спецификации материала компании ev3 34- 1817-XXX для нитиноловых трубок. Дополнительные испытания механических свойств были выполнены для подтверждения соответствия спецификациям. Испытания на прочность при растяжении выполнялись в водной бане при температуре 37°C. Образцы растягивали, подвергая механическому напряжению в 6%, и прекращали нагружение. Затем их растягивали до разрушения.	NDC Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм (0,060 дюйма) Vascotube Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм (0,060 дюйма) NiTi Inc. Нитиноловые трубки длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 15,24 мм	Сертификат соответствия, предоставленный поставщиком для каждой партии материала, должен удостоверить, что каждая партия соответствует требованиям к механическим свойствам спецификации материала компании ev3 34- 1817-XXX: Предел прочности при растяжении (UTS): $\geq 1\ 000$ МПа Удлинение: $\geq 10\%$	Минимальное значение спецификации предела прочности при растяжении (145 000 фунтов на кв. дюйм/1000 МПа) основывается на требованиях стандарта ASTM F2063, который является признанным стандартом для нитиноловых сплавов, используемых в медицинских устройствах и хирургических имплантатах. Соответствие ASTM F2063 гарантирует, что исходные трубки имеют надлежащие механические свойства для производства конечных стентов с эксплуатационными характеристиками, разработанными для нормальных условий in-vivo, наблюдаемых при их использовании в поверхностных артериях (SFA).	Эти гибкие трубки соответствуют спецификациям для механических свойств компании ev3.

• Испытания механических свойств изготовленных материалов были выполнены для подтверждения соответствия спецификациям. Испытания на прочность при растяжении выполнялись в водной бане при температуре 37°C. Образцы растягивали, подвергая механическому напряжению в 6%, и прекращали нагружение. Затем их растягивали до разрушения.	(0,060 дюйма) NDC Секции нитиноловых трубок длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 5,24 мм (0,060 дюйма), которые подвергали воздействию условий производства стента Protégé EverFlex. Vascotube Секции нитиноловых трубок длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 5,24 мм (0,060 дюйма), которые подвергали воздействию условий производства стента Protégé EverFlex. NiTi Секции нитиноловых трубок длиной 127 мм (5 дюймов) и внешним диаметром 5,24 мм (0,060 дюйма), которые подвергали воздействию условий производства стента Protégé EverFlex.	Испытания обработанного материала выполняли только для информационных целей, чтобы оценить, как производственные условия влияют на механические свойства нитиноловых трубок.		Эти обработанные гибкие трубки соответствуют спецификациям для механических свойств компании ev3.
12. Анализ стресса/напряжения				
13. Испытание усталости материалов под влиянием радиальных пульсирующих нагрузок Цель испытания – имитировать потенциальные усталостные условия для стентов, которым они подвергаются во время имплантации и эксплуатации с применением тестера Endura-Тес. Стенты устанавливаются в латексную трубку 3/16 дюйма. Затем трубку заполняют физиологическим раствором/забуферным фосфатом физиологическим (PBS) раствором и выдерживают при температуре 37±2°C. Стенты разворачивали в тестере как по отдельности, так и с конфигурациями внахлест. Стенты испытывают на усталость под	6х20 мм (n=48) 6х20 мм (n = 8 пар внахлест)	Стенты не должны иметь разрушений во время испытаний усталости материалов стента под воздействием пульсирующих нагрузок Типа III, IV или V после выполнения 400 миллионов циклов. Разрушения стента Типа I и II считаются приемлемыми. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Устойчивость стентов к износу должна испытываться, чтобы гарантировать in vivo отсутствие разрушений стента Типов III, IV или V, при его использовании в реальном масштабе времени, с имитацией условий артериального давления в организме человека. 400 миллионов циклов, или эквивалент эксплуатации в течение 10 лет обеспечивает достаточное количество данных для подтверждения безопасности устройства.	Установленные нормы были соблюдены.

действием циклических нагрузок в течение, минимум, 400 миллионов циклов с частотой 40,0 Гц и заданным диапазоном 1-3% (ID) установленного поперечного напряжения. Во второй части испытаний испытывали поперечное напряжение до 4%. Ежедневно выполняли регистрацию числа циклов и уровней радиального напряжения в трубках. По завершению испытания, стенты извлекали из латексных трубок и подвергали инспекции на наличие разрушений или трещин, признаков износа, коррозии и поверхностных раковин. Все разрушения классифицировали по типу тяжести I - V. Два этапа испытаний были необходимы вследствие ограничений тестера.				
14. Ускоренные испытания износостойкости				
• Многоосевой периферический отдельный стент (MAPS) Стенты разворачиваются в латексной трубке в тестере, и трубка заполняется физиологическим раствором с установленной и поддерживаемой температурой 37° С. Тестер усталости материалов программируется на следующие условия нагрузки: Угол изгиба, Радиус изгиба, Угол кручения (угловое смещение) и Осевое (продольное) сжатие, чтобы продемонстрировать эксплуатационные характеристики стента в течение 10-летней эксплуатации (10 миллионов циклов). Инспекции стента выполняются в течение цикла испытаний.	6х100 мм (n=8)	Все стенты должны пройти испытания на усталость под нагрузкой на изгиб в течение 10 миллионов циклов без разрушений Типов III, IV или Типа V.	Износостойкость стента должна испытываться, чтобы гарантировать надлежащее использование in vivo. Стенты должны сопротивляться усталости в имитационных условиях использования в поверхностной бедренной артерии (SFA) в течение 400 миллионов циклов, что является эквивалентом жизненного цикла имплантата в течение 10 лет без разрушений стента Типа III, IV или V.	Установленные нормы были соблюдены.
• MAPS Соединенные внахлест стенты Стенты разворачиваются в латексной трубке в тестере, и трубка заполняется физиологическим раствором с установленной и поддерживаемой температурой 37° С. Тестер усталости материалов программируется на следующие условия нагрузки: Угол изгиба, Радиус изгиба, Угол кручения (угловое смещение) и Осевое (продольное) сжатие, чтобы продемонстрировать эксплуатационные характеристики стента в течение 10-летней эксплуатации (10 миллионов	7х60 (n=16) Настройка в (8) конфигурациях внахлест.			Установленные нормы были соблюдены.

циклов). Инспекции стента выполняются в течение цикла испытаний.				
15. Оценка механических включений Испытание на базе Фарм. США 788 <i>Механические включения в инъекционных лекарственных препаратах</i>	(n=10)	(< 25 мл) Размер частиц: ≥10 мкм Кол. норма для частиц: ≤3000 Размер частиц: ≥ 25 мкм Кол. норма для частиц: ≤300	Чтобы гарантировать, что материалы стента или СДС не отделяются от оригинального устройства и не создают помех при доставке стента и при его отделении от СДС в сосуде.	Установленные нормы были соблюдены.
16. Магнитная резонансная томография				
* Оценка взаимодействия с магнитными полями – Сила сдвига стента ASTM F 2052 <i>Стандартный метод испытания для измерения индуцированной магнитным полем силы сдвига, действующей на неактивные имплантаты в условиях проведения МРТ.</i> Данный метод испытаний определяет возможность медицинского изделия вызывать повреждения во время выполнения МРТ исследования и в МРТ-окружении. Этот метод испытаний охватывает измерение воздействия индуцированной магнитным полем силы сдвига, вызванной градиентами потенциала статического магнитного поля, на медицинские устройства и сравнение этой силы с массой медицинского устройства.	8x200 мм (n=1)	Если устройство отклоняется менее чем на 45° при 3 Тесла, тогда индуцированная магнитным полем сила смещения меньше гравитационной силы устройства (т.е. его веса). В этих условиях, считается, что риск, вызванный воздействием применяемой индуцированной магнитным полем силы не превышает риск, вызываемый обычным гравитационным полем.		Проходит испытание 4 градуса
Оценка взаимодействия с магнитными полями – Крутящий момент Данное испытание определяет возможность медицинского изделия вызывать повреждения во время выполнения МРТ исследования и в МРТ-окружении. Для оценки крутящего момента, выполнили испытание, чтобы количественно оценить наличие индуцированного магнитным полем крутящего момента для стента. Использовались качественные критерии, чтобы охарактеризовать величину имеющегося крутящего момента. Публикации доктора Шеллока (смотреть раздел 6.2 а, b, c) поддерживают выполнение этого испытания для оценки индуцированного магнитным полем крутящего момента	8x200 мм (n=1)	Если максимальный крутящий момент составляет меньше, чем результат наибольшей длины устройства и его массы, тогда индуцированное магнитным полем отклонение в плоскости вращения меньше, чем крутящий момент для наихудшего случая для устройства в результате воздействия гравитационной силы. В этих условиях считается, что риск применения индуцированного магнитным полем крутящего момента при 3 Тесла не превышает риск, вызываемый воздействием обычного гравитационного поля Земли. Рассматриваемый крутящий момент является крутящим моментом при статическом магнитном поле вследствие взаимодействия такого поля с намагничиванием имплантата в результате МРТ.		Проходит испытание 0 = Отсутствует крутящий момент

МРТ-нагрев Радиочастотный (РЧ) нагрев во время процедуры МРТ был определен для устройства на уровне 1,5 Тесла и 3 Тесла для отдельного стента. Оценка радиочастотного нагрева выполнялась в соответствии с рекомендациями в стандарте ASTM F 2182-02 <i>Измерения вызванного волнами радиочастоты нагрева вблизи неактивных имплантатов во время выполнения процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ)</i>. Отдельный стент помещали в положение, что соответствует наихудшему случаю для нагрева в фантом голова-туловище в соответствии со стандартом ASTM. Фантом заполняли загущенным физиологическим раствором. Испытание было выполнено при 1,5 и 3 Тесла, поскольку обе МРТ системы являются клинически важными.	8x80 мм (n=1) 8x120 мм (n=1) 8x200 мм (n=1) (n = 3)	Не установлены официальные нормы для испытания индуцированного МРТ нагрева. Результаты посчитали соответствующими нормам, поскольку: - Отдельный стент помещали в положение, что соответствует наихудшему случаю для нагрева, в фантом голова-туловище в соответствии со стандартом ASTM. - Фантом ASTM голова/туловище является непотоковой моделью. - Положение стента в фантоме голова/туловище рассматривается как наихудший случай для РЧ нагрева, следовательно, стенты, размещаемые в периферических сосудах, вероятно, будут испытывать меньшие повышения температуры вследствие РЧ нагрева - Поток крови вокруг стента в периферических сосудах позволяет рассеивать тепло - Коммерчески доступные сосудистые стенты показали похожие результаты для РЧ нагрева (P070014 Lifesent FlexStar 3,9° C). Следовательно, наличие стента не вызывает дополнительного неприемлемого риска при РЧ нагреве с 1,5 Тл и 3 Тл.		Присланный <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер</th><th>Тесла</th><th>Системный отчет ПО WBA SAR¹ (Вт/кг)</th><th>Кал. WBA SAR2 (Вт/кг)</th><th>Макс. темп. Δ (° C)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8x80</td><td>3,0</td><td>2,9</td><td>2,7</td><td>2,4</td></tr> <tr> <td>8x80</td><td>1,5</td><td>2,9</td><td>2,1</td><td>2,0</td></tr> <tr> <td>8x120</td><td>3,0</td><td>2,9</td><td>2,7</td><td>3,7</td></tr> <tr> <td>8x120</td><td>1,5</td><td>2,9</td><td>2,1</td><td>2,9</td></tr> <tr> <td>8x200</td><td>3,0</td><td>2,9</td><td>2,7</td><td>4,5</td></tr> <tr> <td>8x200</td><td>1,5</td><td>2,9</td><td>2,1</td><td>3,9</td></tr> </tbody> </table> ¹ составлен программным обеспечением МРТ-сканера WBA SAR ² измеренное ПО WBA SAR методом калориметрии значение в фантоме Примечание: Продолжительность всех МРТ сканирований составила 15 минут.	Размер	Тесла	Системный отчет ПО WBA SAR ¹ (Вт/кг)	Кал. WBA SAR2 (Вт/кг)	Макс. темп. Δ (° C)	8x80	3,0	2,9	2,7	2,4	8x80	1,5	2,9	2,1	2,0	8x120	3,0	2,9	2,7	3,7	8x120	1,5	2,9	2,1	2,9	8x200	3,0	2,9	2,7	4,5	8x200	1,5	2,9	2,1	3,9
Размер	Тесла	Системный отчет ПО WBA SAR ¹ (Вт/кг)	Кал. WBA SAR2 (Вт/кг)	Макс. темп. Δ (° C)																																			
8x80	3,0	2,9	2,7	2,4																																			
8x80	1,5	2,9	2,1	2,0																																			
8x120	3,0	2,9	2,7	3,7																																			
8x120	1,5	2,9	2,1	2,9																																			
8x200	3,0	2,9	2,7	4,5																																			
8x200	1,5	2,9	2,1	3,9																																			
Артефакт Артефакты, связанные с присутствием настоящего устройства, в отдельной конфигурации, оценивали при 3 Тесла. Это исследование проводили в ходе процедуры МРТ и устройства, помещенного внутрь заполненного средой фантома. Выполняли процедуру МРТ с использованием приемопередающей катушки для тела и следующих методов визуализации: - Последовательность импульсов простого спинного эха, позволяющая получить изображения, взвешенные по T1 (T1-SE) - Последовательность импульсов градиент-эхо (GRE).	8x200 мм (n=1)			Проходит испытание																																			

Это широко используемые последовательности импульсов, которые применяются в клинической практике МРТ. Кроме этого, последовательность импульсов GRE представляет собой методику с применением градиентного эха, которая имеет тенденцию к большему числу артефактов, ассоциированных с ее применением, если МРТ выполняется в присутствии металлического имплантата или устройства. Артефакты характеризовались с использованием ранее опубликованных методик, чтобы определить область "потери сигнала" (signal void), связанную с каждым устройством.				
17. Рентгеноконтрастность 20-150 мм Испытание включили в исследование на свиной модели, чтобы гарантировать соответствие нормам характеристик in vivo. Стенты Protégé EverFlex устанавливались в бедренных и подвздошных артериях 14 животных, и результаты сравнивались с контрольной группой IntraCoil.	20-150 мм IntraCoil (n=12) Protégé EverFlex (n=14)	20-150 мм Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex должна получать среднюю оценку "хорошо" или выше для всех эксплуатационных показателей.	20-150 мм Для исследования GLP использовалась полуколичественная оценочная шкала для анализа рентгеноконтрастности на неатеросклеротической модели свиньи in vivo, чтобы сравнить устройство Protégé EverFlex с одобренным FDA устройством IntraCoil, которое использовалось в качестве контроля. Настоящее исследование использовало внутренние и внешние бедренные артерии и внутреннюю подвздошную артерию, которые считаются клинически значимыми для оценки рентгеноконтрастности.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены.
200 мм Испытания были включены в исследование на овцах, чтобы гарантировать соответствие нормам характеристик in vivo. Отсутствовала контрольная группа для 200 мм стентов.	200 мм Группа немедленного эффекта (n=3 овцы) 30/180 суток Группа длительного эффекта (n = 12 сосудов)	200 мм 200 мм система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex должна получать среднюю оценку "хорошо" или выше для всех эксплуатационных показателей.	200 мм Для этого GLP исследования использовалась полуколичественная оценочная шкала для анализа рентгеноконтрастности на неатеросклеротической модели овцы in vivo, вследствие длины бедренной артерии у овец. В этом исследовании использовались как контралатеральный, так и каротидный доступ.	200 мм Установленные нормы были соблюдены.
18. Сопротивление сжатию Измеряли силу (фунт-сила), необходимую, чтобы сжать область в фокусной точке (кончик распорки) стента. Это испытание также измеряет способность фокальной точки (кончик распорки) восстанавливаться до своей первоначальной формы.	6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 5 мм (n=30)	Сила сопротивления сжатию должна составлять $\geq 0,31$ Н (0,07 фунт-сил). 5 мм Сила сопротивления сжатию в интервале 33,66-50,50 грамма. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Различные окружающие условия, например бляшки (фибрины, липиды, тромбы), оказывают разное компрессионное воздействие на распорки стента, и более сильные распорки стента сопротивляются силам реакции бляшки и растущего новообразованного слоя.¹ Однако испытание сил, действующих на стенты, в общем, заключается в измерении радиальной силы противодействия и/или длительной силы,	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм Установленные нормы были соблюдены.

			действующей в направлении наружу, распределенной вокруг всего периметра стента. ² Цель этого испытания – определить способность стента Protégé EverFlex противодействовать локализованной твердой бляшке и не вызывать осложнений (т.е. сопротивляться продавливанию бляшкой распорок стента в просвет сосуда). Испытание выполняли, сравнивая локализованную компрессионную силу стента Protégé EverFlex с аналогичным показателем для Cordis SMART, который одобрен для применения в поверхностной бедренной артерии (SFA) за пределами США. Поэтому, установили спецификацию сопротивления сжатию на уровне $\geq 0,31$ Н (0,07 фунт-силы) на базе испытаний стента Cordis SMART.	
19. Сопротивление перегибу Стент оборачивают вокруг штифтовых калибров; регистрируется наименьший штифтовой калибр без изгиба/перегиба. Сопротивление стента перегибу определяется как наименьший радиус кривизны, который стент может пройти без перегиба. Метод не зависит от длины стента.	6 x 150 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 5 мм 5x100 (n=30)	Наименьший радиус изгиба стента должен быть $\leq 9,53$ мм (0,375 дюйма). Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Спецификация для сопротивления перегибу установлена на базе испытаний стента Cordis SMART. Минимальный радиус перегиба в SFA и проксимальном отделе подколенной артерии определяется из радиуса перегиба наихудшего случая для разных размеров стента SMART. Стенты SMART распространяются за пределами США для применения в SFA. В нашем протоколе испытаний многоосевых периферических стентов (MAPS) (PR-2397) мы используем спецификацию 20 мм радиуса изгиба (0,79 дюйма). Циклы сидя-стоя/ходьба по лестнице основываются на угле изгиба и радиусе изгиба, полученных для стентированной подколенной артерии с применением “более гибких” стентов при сгибании ноги в колене под 90°. Условия нагрузки в подколенной артерии более тяжелые, чем в SFA, поэтому используемые значения представляют наихудший случай. То есть, 20 мм радиус изгиба – это наиболее сильный радиус изгиба, который наблюдался в условиях нагрузки в SFA, и наша спецификация радиуса перегиба составляет $\leq 0,375$ дюйма = 9,53 мм.	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм Установленные нормы были соблюдены.
20. Гибкость стента В камере с температурой 37°C стент помещается на две поддерживающие точки и прижимается вниз до предварительно установленного положения для смещения. Строится график зависимости силы от смещения. Это испытание не зависит от длины стента.	6 x 150 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 5 мм 5x100 (n=30)	6 мм: Изгибающее усилие $\leq 0,34$ Н (34,85 грамм) 8 мм: Изгибающее усилие $\leq 0,25$ Н (26,01 грамм) 6 мм: Модуль изгиба $\leq 0,19$ Н/мм (19,07 г/мм) 8 мм: Модуль изгиба $\leq 0,15$ Н/мм (15,00 г/мм)	Неспособность выдерживать воздействие изгибающих сил, которые являются типовыми для клинического применения, может привести к поломке устройства или повреждению сосуда. Испытания продемонстрировали, что стент не перегибается в радиусе изгиба сосудов ожидаемой анатомической формы при использовании по назначению.	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм Установленные нормы были соблюдены.

		5 мм Модуль изгиба <0,25 Н/мм (26,07 г/мм) Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности		
21. Удерживание заклепок Кольцо стента поддерживается инструментом и помещается на тестер растяжения, который работает в режиме сжатия. Под микроскопом, заклепка выталкивается с использованием штифта диаметром 0,010 дюйма. Это испытание не зависит от длины и диаметра стента.	6 x 20 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 5 мм (n = 88)	Заклепки должны иметь силу выталкивания ≥ 1,96 Н (200 грамм). Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Сила выталкивания заклепки должна быть достаточно большой, чтобы гарантировать невозможность их смещения во время клинического использования.	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм Установленные нормы были соблюдены.
С. Геометрические размеры и функциональные свойства системы доставки				
22. Проверка геометрических размеров				
Измерения стента в закрытом состоянии (до первого раскрытия) Измерения выполняются после двукратной стерилизации этиленоксидом				
• Рабочая длина катетера Измерение не зависит от длины и диаметра стента.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n = 30) 20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15)	20-150 мм 120 см ± 0,5 см. 200 мм Должно находиться в пределах интервала 119,5 см - 120,5 см 20-200 мм 120 см ± 0,5 см. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Предлагаются два значения рабочей длины, чтобы иметь возможность контралатерального и ипсилатерального доступа. Эти значения рабочей длины основаны на похожих конкурирующих устройствах, которые уже распространяются на рынке.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.

• Расстояние между рукоятками управления Измеряют расстояние между рукоятками управления проксимальной и дистальной. Измерение не зависит от диаметра стента.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n=30)	20 - 150 мм Все размеры имеют допуск ± 6 мм. 20 мм: 40 мм 30 мм: 50 мм 40 мм: 60 мм 60 мм: 80 мм 80 мм: 99 мм 100 мм: 120 мм 120 мм: 140 мм 150 мм: 169 мм 200 мм Должно находиться в пределах интервала 213,0 мм - 231,0 мм. Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.	Расстояние между рукоятками управления основано на необходимости гарантировать полное раскрытие стента.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены.
• Поперечный профиль Измеряют внешний диаметр (OD) системы доставки с использованием профиля и лазерного микрометра. Поперечный профиль – это взаимодействие стента и катетера, независимо от длины и диаметра.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n=30)	20 - 150 мм Внешний диаметр катетера по внешней маркерной полосе: $\leq 2,04$ мм (0,0805 дюйма) Внешний диаметр катетера на дистальном конце маркерной полосы: $\leq 2,04$ мм (0,0805 дюйма) Внешний диаметр катетера (на участке от проксимальной до дистальной полосы): $\leq 2,02$ мм (0,0795 дюйма) 200 мм Внешний диаметр катетера по внешней маркерной полосе: $\leq 2,04$ мм (0,0805 дюйма) Внешний диаметр катетера на дистальном кончике: $\leq 2,03$ мм (0,080 дюйма) Внешний диаметр корпуса катетера: $\leq 2,02$ мм (0,0795 дюйма) Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.	Поперечный профиль определяется как максимальный диаметр между проксимальным концом смонтированного стента (в закрытом состоянии) и дистальным кончиком СДС. Спецификация поперечного профиля гарантирует совместимость системы доставки с широко используемыми интродьюсерами 2 мм (6F). Исторические данные лабораторных исследований, производства и рекламаций для модельного ряда устройств Protégé указывают, что текущая спецификация системы является приемлемой для использования с другими эндоваскулярными устройствами, что используются в интервенциях в SFA и проксимальном отделе подколенной артерии.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены.
• Внутренний диаметр канала (просвета) для проводника Вводят проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) в просвет катетера. Это испытание не зависит от длины и диаметра стента. 200 мм Дополнительно к упомянутому выше функциональному испытанию.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n = 30)	20-150 мм Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) должен свободно проходить через испытываемую единицу. 200 мм Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) должен свободно проходить через испытываемую единицу. Штифтовой калибр должен быть способен	Совместимость с дополнительными устройствами требуется для надлежащего использования катетера для саморасширяющегося стента.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены.

выполнили испытание размеров для (30) 8 мм устройств. Вводили штифтовой калибр 0,94 мм (0,037дюйма) в катетер в двух местах соединений. Вследствие тепловых параметров в месте соединения имеется больший потенциал для сужения внутреннего диаметра.	20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15) 20-150 Измененная трубка с наконечником (n = 30)	входить в просвет с обеих сторон соединения. 20-200 мм Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) должен свободно проходить через испытываемую единицу. 20-150 Измененная трубка с наконечником Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) должен свободно проходить через испытываемую единицу. Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.		20-200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-150 Измененная трубка с наконечником Установленные нормы были соблюдены.
Доставка, разворачивание и ретракция				
23. Заполнение катетера Проверяют, что расстояние между внутренней и внешней оболочками катетера может быть заполнено физиологическим раствором или контрастной средой в течение периода времени не более 10 секунд.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n = 30) 20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15) 20-150 Измененная трубка с наконечником 6x150 мм (n=28)	20-150 мм ≤ 10 секунд 200 мм ≤ 10 секунд 20-200 мм ≤ 10 секунд 20-150 Измененная трубка с наконечником ≤ 10 секунд Данные должны соответствовать 90/90 уровню доверия/надежности.	Имитируют промывание устройства в клинических условиях.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-150 Измененная трубка с наконечником Установленные нормы были соблюдены.
24. Гибкость катетера (Прохождение через изогнутый радиус) Проверяют, что катетер с установленным в нем стентом может изгибаться и проходить вокруг изогнутого радиуса 25,4 мм (1 дюйм.)	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30)	Стент/катетер должны легко проходить через интродьюсер и вокруг изогнутого радиуса без перегиба.	Изогнутый радиус 25,4 мм (1 дюйм), подсчитанный для типичного угла бифуркации аорты 38° из справочной литературы. ³ Показание к применению в SFA и проксимальном отделе подколенной артерии не характеризуется настолько большим углом изгиба.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм. 20-100 мм

	5 мм, 20-100 мм 5x20 (n=31) 5x100 (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=30) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n = 30) 20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15)	Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.
25. Сила раскрытия стента	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 5 мм, 20-100 мм 5x20 (n = 30) 5x100 (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=60) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6x200 мм (n=10) 8x200 мм (n=11) 20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15)	20 - 150 мм Сила раскрытия стента ≤ 13.34 Н (3,0 фунт-сила) 200 мм Сила раскрытия стента ≤ 13.34 Н (3,0 фунт-сила) 20-200 мм Сила раскрытия стента ≤ 13.34 Н (3,0 фунт-сила)	Отчеты о клиническом применении указывают на то, что врачи считают нежелательной силу ≥ 13.34 Н (3,0 фунт-сила) Следовательно, значение ≤ 13.34 Н (3,0 фунт-сила) представляет верхний предел силы раскрытия стента, приемлемый для пользователей в клинических условиях.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 20-100 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.

	8x200 мм (n=15) <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> 6x150 мм (n = 20)	<u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> Сила раскрытия стента ≤ 13.34 Н (3,0 фунт-сила) Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.		<u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> Установленные нормы были соблюдены.
26. Точность раскрытия стента Испытание выполняют при температуре 37°C в водной бане. Стент выходит из катетера и раскрывается в трубке из мягкой пластмассы с отметкой заданного положения имплантата. Измерения выполняются от отмеченной линии до дистального конца распорок кольца на стенте. Это испытание не зависит от диаметра стента.	<u>20-150 мм</u> 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) <u>5 мм, 20-100 мм</u> 5x20 (n=30) 5x100 (n=30) <u>5 мм, 120 мм</u> 5x120 (n=30) <u>5 мм, 150 мм</u> 5x150 (n=30) <u>200 мм</u> 6 x 200 мм (n=32) 8 x 200 мм (n = 28) <u>20-200 мм</u> 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15) <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> 6x150 мм (n = 20)	<u>20-150 мм</u> Стент должен быть отцентрирован по контрольным меткам в пределах 3 мм или 8% номинальной длины стента (с максимумом в 12 мм), в зависимости от того, какое из этих значений больше. <u>200 мм</u> Стент должен быть отцентрирован по контрольным меткам в пределах 3 мм или 8% номинальной длины стента (с максимумом в 12 мм), в зависимости от того, какое из этих значений больше. <u>20-200 мм</u> Стент должен быть отцентрирован по контрольным меткам в пределах 3 мм или 8% номинальной длины стента (с максимумом в 12 мм), в зависимости от того, какое из этих значений больше. <u>20-150 Измененная трубка</u> Трубка ± 12 мм от целевого поражения Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.	Условия испытания имитируют условия <i>in vivo</i> в поверхностной артерии бедра и проксимальном отделе подколенной артерии, согласно показаниям к применению.	<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм, 20-100 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм, 120 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>5 мм, 150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. Установленные нормы были соблюдены. <u>20-200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> Установленные нормы были соблюдены.
27. Длина раскрытого стента в трубке Измеряют длину стента после его раскрытия в мягкой пластмассовой трубке. Диаметр трубки составляет на 1	<u>20-150 мм</u> 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30)	<u>20-150 мм</u> 6x20 мм: $22,0 \pm 2,0$ мм 6 x 150 мм: $152,5 \pm 9,0$ мм 8x20 мм: $21,75 \pm 2,0$ мм	Использовались полученные в ходе общения с врачами данные, чтобы определить требуемые длину и диаметр стентов. Номинальные размеры и допуски соответствуют конструкциям	<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены <u>5 мм, 20-100 мм</u>

мм меньше номинального диаметра стента, что имитирует диаметр заданного места имплантации стента в сосуде.	8 x 150 мм (n=30) 5 мм, 20-100 мм 5x20 мм (n = 30) 5x100 (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=60) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6 x 200 мм (n = 25) 8 x 200 мм (n = 28) 20-200 мм 5x20 мм (n=15) 6 x 150 мм (n=15) 8x20 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x200 мм (n=15) 8x200 мм (n=15)	8 x 150 мм: 151,75 ± 9,0 мм 5 мм, 20-100 мм 22,0 мм ± 2,0 мм 103 мм ± 2,0 мм 5 мм, 120 мм 114,25-132,25 5 мм, 150 мм 143,5-161,5 200 мм 200,0 + 9,0/-15,0 мм 20-200 мм 5x20 мм: 22,0 ± 2,0 мм 6 x 150 мм: 152,5 ± 9,0 мм 6 x 200 мм: 199,75 + 9,0/-15,0 мм 8x20 мм: 21,75 ± 2,0 мм 8 x 150 мм: 151,75 ± 9,0 мм 8x200 мм: 201,75 + 9,0/- 15,0 мм Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	устройств-образцов Protégé. Опыт клинического применения стентов Protégé свидетельствует о приемлемости размеров стента. По мнению врачей, установленные допуски для длины раскрытого стента являются приемлемыми (+/- 10% от номинальной длины).	Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.
28. Раскрываемость Испытание подтверждает, что стент всегда высвобождается из удерживающего кольца при разворачивании стента (раскрытии стента) из катетера. Испытание не зависит от диаметра стента.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n = 30) 5 мм, 20-100 мм 5x20 (n=30) 5x100 (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=60) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6x200 мм (n=32) 8 x 200 мм (n = 28) 20-200 мм 6 x 150 мм (n=15) 8 x 150 мм (n=15) 6x150 мм (n=30)*	20-150 мм Стент должен полностью высвободиться из системы доставки и разворачиваться. 200 мм Стент должен полностью высвободиться из системы доставки и разворачиваться. Просвет для проводника также проверяется и не должен иметь деформаций. 20-200 мм Стент должен полностью высвободиться из системы доставки и разворачиваться.	Чтобы гарантировать высвобождение стента из удерживающего кольца.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 20-100 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.

	* Устройства, которые являются репрезентативными образцами систем для применения у человека, были изготовлены для испытаний для предварительной валидации и верификации конструкции (DVT). Результаты для этих устройств были объединены с другими (30) устройствами длиной 150 мм, чтобы получить необходимое количество, которое соответствует нормам.	Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		
29. Прочность при скручивании Выполняют скручивание СДС до ее поломки.	(n=20)	Официальные нормы отсутствуют. Скручивают устройства до их поломки.	Система доставки стента должна выдерживать скручивающие усилия, которые ожидаются во время клинического использования СДС (например, если СДС застряла в ранее установленном стенте или в пораженном участке с сильным кальцинозом). Неспособность выдерживать воздействие скручивающих сил, которые являются типовыми для клинического применения, может привести к поломке устройства или повреждению сосуда.	Установленные нормы были соблюдены.
30. После раскрытия стента Внутренний диаметр стента (ID) Измерения выполняются при температуре 37° С, через 1 час после раскрытия.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=60) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6x200 мм (n=60) 7x200 мм (n=60)	20-150 мм 6x20 мм: $6,0 \pm 0,3$ мм ($0,236 \pm 0,012$ дюйма) 6 x 150 мм: $6,0 \pm 0,3$ мм ($0,236 \pm 0,012$ дюйма) 8x20 мм: $8,0 \pm 0,3$ мм ($0,315 \pm 0,012$ дюйма) 8 x 150 мм: $8,0 \pm 0,3$ мм ($0,315 \pm 0,012$ дюйма) 5 мм, 120 мм 0,185-0,209 5 мм, 150 мм 0,185-0,209 200 мм 6 x 200 мм: 5,7 – 6,3 мм ($0,224 - 0,248$ дюйма) 8x200 мм: 7,7 – 8,3 мм ($0,303 - 0,327$ дюйма)	Диаметр раскрытого стента должен быть одинаковым по всей его длине, чтобы получить адекватное прилегание к стенке сосуда in vivo. Нижний предел спецификации гарантирует, что стент является, по меньшей мере, настолько большим, как и наибольший сосуд, указанный на этикетке в качестве показания к применению (на 0,5 мм меньше заявленного диаметра стента).	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены.

20-200 мм Внутренний диаметр извлеченного стента Protégé EverFlex ранее подтверждали в упомянутых выше отчетах. Цель исследования внутреннего диаметра извлеченного стента (в настоящем документе) – гарантировать, что повышенные температуры, используемые для дистального соединения на внутреннем узле, не оказывали отрицательного влияния на диаметр стента.	20-200 мм 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30)	20-200 мм 8 мм ± 0,3 мм (0,315 ± 0,012 дюйма) Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности		20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.
31. Длина стента после его раскрытия (после извлечения из трубки) Измерения выполняются при температуре 37° С, через 1 час после раскрытия.	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 5 мм, 20-100 мм 5x20 мм (n = 30) 5x100 (n=30) 5 мм, 120 мм 5x120 (n=60) 5 мм, 150 мм 5x150 (n=60) 200 мм 6x200 мм (n=10) 7x200 мм (n=10) 8x200 мм (n=11)	20-150 мм 6x20 мм: 22,00 ± 1,5 мм 6 x 150 мм: 152,50 ± 2,0 мм 8x20 мм: 21,75 ± 1,5 мм 8 x 150 мм: 151,75 ± 2,0 мм 5 мм, 20-100 мм 22,00 ± 2 мм 103 ± 6 мм 5 мм, 150 мм 123,25 ± 9,0 мм 150 мм 152 ± 5,0 мм 200 мм 6 x 200 мм: 199,75 ± 2,0 мм 8x200 мм: 201,75 ± 2,0 мм Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Стент должен демонстрировать минимальное отклонение от номинальной длины, при его разворачивании из катетера, чтобы поддерживать надлежащий размер для целевого пораженного участка. Кроме этого, минимальное отклонение гарантирует соответствие стента установленным эксплуатационным характеристикам, например, его способность выдерживать долговременные циклические нагрузки, и что процент металлического покрытия является адекватным.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 20-100 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 120 мм Установленные нормы были соблюдены. 5 мм, 150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены.
32. Целостность стента (инспекция стента после его раскрытия)	20-150 мм 6 x 20 мм (n = 30) 6 x 150 мм (n=30) 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30) 200 мм 6x200 мм (n=60) 7x200 мм (n=60) 20-200 мм 8 x 20 мм (n = 30) 8 x 150 мм (n=30)	20-150 мм Не возникают видимые дефекты или трещины в стенте в ходе его раскрытия. 200 мм Отсутствуют видимые дефекты или трещины в стенте в ходе его раскрытия. 20-200 мм Отсутствуют видимые дефекты или трещины в стенте в ходе его раскрытия. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.	Гарантируют отсутствие дефектов у первоначально развернутых стентов, которые могут влиять на долговременные характеристики устройства. Дефекты и трещины в стенте могут повлиять на его устойчивость к коррозии и выдерживать долговременные циклические нагрузки.	20-150 мм Установленные нормы были соблюдены. 200 мм Установленные нормы были соблюдены. 20-200 мм Установленные нормы были соблюдены.
Прочность баллона на разрыв и				

прочность соединений				
Разрыв катетера/Давление утечки Чтобы подтвердить способность системы доставки стента выдерживать давление без возникновения утечки или разрыва.	<u>20-150 мм</u> 6 x 20 мм (n = 30) 8 x 20 мм (n = 30) <u>200 мм</u> 6x200 мм (n = 30) 8x200 мм (n=30)	<u>20-150 мм</u> Минимальное давление должно составлять $\geq 2,07$ МПа (300 фунтов на кв. дюйм) <u>200 мм</u> Минимальное давление должно составлять $\geq 2,07$ МПа (300 фунтов на кв. дюйм) Данные должны соответствовать 90/90 уровню доверия/надежности.		<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
• Прочность соединений катетера				
Два соединенных компонента закрепляются в машине для испытаний прочности при растяжении и оттягиваются друг от друга (в разные стороны) до разрушения соединения.				
39. Усилие на разрыв соединения крана с удлинительной трубкой	<u>Все системы</u> Устройства Protégé GPS (n = 104)	<u>Все системы</u> $\geq 17,79$ Н (4,0 фунт-сил)	Доставочный катетер должен иметь достаточную прочность, чтобы доставлять стент без разрушения соединений. Спецификации прочности соединений соответствуют или больше, чем у устройства-образца – катетера Protégé GPS. Исторические данные лабораторных исследований, производства и рекламаций для семейства устройств Protégé подтверждают спецификации. Использовались стандарты ISO 10555-1 и ISO 14630 для поддержания некоторых спецификаций прочности при растяжении.	<u>Все системы</u> Установленные нормы были соблюдены.
40. Усилие на разрыв соединения удлиняющей трубки с манифольдом	<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> Устройства Protégé GPS (n = 104) <u>Системы 200 мм</u> 8x200 мм (n = 30)	<u>Системы 20-150 мм</u> $\geq 17,79$ Н (4,0 фунт-силы)		<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>Системы 200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
41. Усилие на разрыв соединения корпуса предохранительного запорного винта с колпачком/Соединение колпачка с манифольдом	<u>Все системы</u> Устройства Protégé GPS (n = 104)	<u>Все системы</u> $\geq 84,51$ Н (10,0 фунт-силы)		<u>Все системы</u> Установленные нормы были соблюдены.
42. Усилие на разрыв винтового соединения удерживающего кольца с корпусом предохранительного запорного винта	<u>Все системы</u> Устройства Protégé GPS (n = 104)	<u>Все системы</u> $\geq 4,48$ Н (1,0 фунта)		<u>Все системы</u> Установленные нормы были соблюдены.
43. Усилие на разрыв соединения дистального кончика с дистальным концом внутренней трубки	<u>20-150 мм</u> (n=60)	<u>20-150 мм</u> $\geq 8,89$ Н (2,0 фунт-силы)		<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.

	<u>200 мм</u> 6х200 мм (n = 30) 8х200 мм (n = 30) <u>20-200 мм</u> (n=30) <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> 6 x 150 мм (n=15)	<u>200 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) <u>20-200 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) <u>20-150 Трубка с измененным кончиком</u> ≥ 18,24 Н (4,1 фунт-силы) Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		<u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> Установленные нормы были соблюдены.
44. Усилие на разрыв соединения соединения трубки из нержавеющей стали со шлицевым соединением	<u>Все системы</u> (n = 164)	<u>Все системы</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы)		<u>Все системы из материала</u> Установленные нормы были соблюдены.
45. Усилие на разрыв соединения дистального удерживающего кольца с внутренней оболочкой (только конфигурация 200 мм)	<u>Все системы</u> (n = 30)	≥ 13.34 Н (3,0 фунт-силы)		<u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
46. Усилие на разрыв соединения проксимального удерживающего кольца/Держателя с внутренней однопросветной трубкой	<u>Все системы 20-150 мм</u> <u>200 мм</u> 6х200 мм (n = 30) 20-150 мм (n=30) 200 мм (n=15) <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> (n = 15)	<u>Все системы 20-150 мм</u> <u>200 мм</u> ≥ 13.34 Н (3,0 фунт-силы) ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) ≥ 13.34 Н (3,0 фунт-силы) <u>20-150 Трубка с измененным кончиком</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) Данные должны соответствовать 95/90 уровню доверия/надежности.		<u>Все системы 20-150 мм</u> <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u> Установленные нормы были соблюдены.
47. Усилие на разрыв соединения однопросветной трубки для проводника с трубкой со шлицевым соединением (только для конфигурации 200 мм)	<u>200 мм</u> 8х200 мм (n = 30) <u>200 мм</u> (n = 15)	<u>200 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) <u>200 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		<u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
48. Усилие на разрыв соединения внутренней трубки с дистальным кончиком со шлицевым соединением (только для конфигураций 20-150 мм)	<u>20-150 мм</u> (n = 104) <u>20-150 мм</u> (n=30) <u>20-150 Измененная трубка с наконечником</u>	<u>20 - 150 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) <u>20-150 мм</u> ≥ 8,89 Н (2,0 фунт-силы) <u>20-150 Трубка с измененным кончиком</u> ≥ 16,90 Н (3,8 фунт-силы)		<u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>0-150 Измененная трубка с наконечником</u> Установленные нормы были соблюдены.

	(n = 15)	Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		
49. Усилие на разрыв соединения манифольда с внешней оболочкой	<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> (n = 104) <u>Системы 200 мм 8x200 мм (n = 30)</u>	Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности. Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>Системы 200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
50. Усилие на разрыв соединения проксимального фиксатора с трубкой из нержавеющей стали	<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> (n = 101) <u>Системы 200 мм 6x200 мм (n = 20) 8x200 мм (n=10)</u>	<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> > 22.24 Н (5,0 фунт-силы) <u>Системы 200 мм</u> > 22.24 Н (5,0 фунт-силы) Данные должны соответствовать 95/95 уровню доверия/надежности.		<u>Системы 5 мм, 20-150 мм</u> Установленные нормы были соблюдены. <u>Системы 200 мм</u> Установленные нормы были соблюдены.
51. Целостность покрытия	Система доставки стента Protégé EverFlex не имеет покрытия			
52. Крепление стентов для стентов без оболочки	Стент Protégé EverFlex вкладывается в оболочку перед выполнением его разворачивания			
Срок годности				
53. Ускоренное старение в течение 3 лет – Устройство	Установленные нормы были соблюдены			
54. Ускоренное старение в течение 3 лет – Упаковка	Установленные нормы были соблюдены			
55. Биосовместимость	Установленные нормы были соблюдены			

11.2 Биосовместимость

Испытания биологической совместимости выполняли для материалов системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex в соответствии с требованиями ANSI/AAMI/ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий». Стент Protégé EverFlex классифицирован в соответствии с ISO 10993-1 «Биологическая оценка изделий медицинского назначения», как имплантируемое устройство, постоянно (> 30 сут.) контактирующее с кровью. СДС Protégé EverFlex была классифицирована в качестве внешнего устройства, вступающего в ограниченный контакт (< 24 ч.) с циркулирующей кровью.

Испытания биологической совместимости — Стент

Биологическую совместимость стента Protégé EverFlex оценивали в соответствии с ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий». Стенты являются имплантируемыми устройствами, которые постоянно (> 30 суток) контактируют с сердечно-сосудистыми тканями и циркулирующей кровью. Были проведены следующие испытания для стента Protégé EverFlex:

- Цитотоксичность
- Сенсibilизация (максимизированная проба на морских свинках с использованием обоих полярных и неполярных экстрактов)
- Раздражение (или реакция на подкожное введение)
- Острая системная токсичность
- Опосредованная материалами пирогенность
- Гемосовместимость [(гемолиз (прямой и непрямой), и активация комплемента (C3a и SC5b-9b)]
- Тромбогенность (выполнена как часть исследования на животных)

Общие условия испытаний, которые были выполнены, включают в себя:

1. Отдельный стент
2. Коэффициенты экстракции, определенные по площади поверхности стента
3. Экстракцию выполняли при температуре 50°C, в течение 72 часов
4. Использовался стандарт испытаний ASTM Гемолиз (как прямой, так и непрямой)

Испытуемые медицинские изделия

Испытуемыми изделиями были готовые стенты Protégé EverFlex, упакованные и двукратно стерилизованные этиленоксидом с использованием цикла EV3-014 компании Стерис.

Все материалы, используемые для изготовления испытуемых в ходе исследования биологической совместимости медицинских изделий, являются идентичными материалам конечного стерилизованного медицинского устройства, что касается их состава, производства и стерилизации; не добавлялись другие химические соединения (т.е. пластификаторы, наполнители, окрашивающие добавки, вещества для очистки, смазывающие вещества для форм и т.д.).

В таблице 15 указаны выполненные испытания для стентов Protégé EverFlex и их результаты, в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Таблица 15 — Завершенные испытания биологической совместимости стента Protégé EverFlex

Испытание	Обсуждение и обоснование	Условия экстракции или испытания	Критерии приемлемости	Результаты
Испытание на выделение минимальной поддерживающей среды (MEM) с использованием фибробластов мыши (L-929) согласно стандарту ISO; См. ISO 10993, Часть 5, Испытания на цитотоксичность in vitro	Испытания требуются для оценки биологической реактивности культуры клеток млекопитающих при взаимодействии с материалами стента.	Дополненная сывороткой минимально обогащенная среда (MEM) при температуре $37 \pm 2^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 часа. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). Не выполняют фильтрацию экстракта испытуемого изделия.	Испытуемое изделие соответствует требованиям, если ни одна из обработанных культур не демонстрирует больше чем умеренную реактивность (Класс 2)	Выдерживает испытание Нетоксичное изделие Класс 0
Максимизированная проба на морских свинках, согласно стандарту ISO (метод для экстрактов биологических материалов) См. ISO 10993, Часть 10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа	Требуется испытание для оценки аллергического потенциала или сенсибилизирующей способности материалов стента. Выбрали испытание по стандарту ISO (Максимизированная проба на морских свинках).	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). • 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в теч. 72 ± 2 • Хлопковое масло (CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	Испытуемые изделия считаются приемлемыми, если они не демонстрируют или демонстрируют слабую сенсибилизирующую реакцию, в соответствии с указаниями в разделе Оценка (8.0) протокола испытаний AppTec	Выдерживает испытание Отсутствуют классы выше 0; Сенсибилизация 0%
ISO тест на внутрикожную реактивность (Раздражение); См. ISO 10993, Часть 10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа	Испытания требуются для оценки локализованной реакции ткани на экстракты медицинского устройства. Эти испытания применяются, если определение раздражения посредством кожных тестов или тестов на реакцию слизистой не соответствует требованиям (например, медицинские устройства, напрямую контактирующие с циркулирующей кровью; смотреть ISO 10993-1, раздел 5.2.4).	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). • 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в теч. 72 ± 2 ч • Хлопковое масло (CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	Испытуемые изделия считаются соответствующими нормам, если средняя разница между оценками образца и холостой пробы составляет 1,0 или менее.	Выдерживает испытание Нераздражающее изделие
ISO Испытание острой токсичности при системном введении Смотреть ISO 10993, Часть 11 Испытания на общую токсичность	Испытание требуются для оценки потенциальных неблагоприятных эффектов в результате отдельного или многочисленных контактов медицинских устройств, материалов и/или их экстрактов с животной моделью.	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). • 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в теч. 72 ± 2 ч • Хлопковое масло (CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	• Результат испытания отрицательный, если ни одно из животных не демонстрирует большую биологическую реакцию, чем контрольные животные	Выдерживает испытание Не наблюдаются признаки токсичности

Испытание	Обсуждение и обоснование	Условия экстракции или испытания	Критерии приемлемости	Результаты
			- Если $\geq$ двух мышей умерло, или у них обнаружены признаки токсичности, или если три и более мышей потеряли $> 2\%$ веса, испытуемое медицинское изделие не отвечает требованиям. - Если у хотя бы одного животного наблюдаются легкие признаки реакции, и не более чем одно животное демонстрирует сильную реакцию или умерло, необходимо выполнить повторное испытание	
Тест на пирогенность, опосредованную материалами, у кроликов Смотреть ISO 10993, Часть 11 Испытания на общую токсичность	Испытание на пирогенность, обусловленную материалами, необходимо, чтобы определить присутствие химических пирогенов в экстракте испытуемого медицинского изделия. Кролики используются, чтобы оценить присутствие химических пирогенов в экстракте испытуемого изделия для определения риска фебрильной реакции.	Испытуемое изделие экстрагируется с использованием 0,9% раствора NaCl (Фарм. США) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд).	- Если ни у одного из кроликов не наблюдается рост температуры на уровне $0,5^\circ \text{C}$ или более выше исходной температуры. - Если хотя бы один кролик демонстрирует повышение температуры на уровне $0,5^\circ \text{C}$, может быть выполнено повторное испытание.	Выдерживает испытание Непирогенное медицинское изделие
ASTM Количественное определение гемолиза – Метод прямого контакта Руководство ASTM F-756-00 и ISO 10993, Часть 4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Испытание гемолиза требуется для того, чтобы оценить гемолитическую активность испытуемого изделия в прямом контакте с кровью кролика. Испытание выполняется с использованием крови, отобранной у трех разных доноров.	Имплантируемая часть испытывается с применением метода прямого контакта. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд).	Гемолитический показатель 5% или менее для контрольных показателей считается негемолитическим и приемлемым	Выдерживает испытание 0,3% Негемолитическое изделие
ASTM Количественное определение гемолиза – Метод экстракции Руководство ASTM F-756-00 и ISO 10993, Часть 4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Испытание гемолиза требуется для того, чтобы оценить гемолитическую активность испытуемого изделия в прямом контакте с кровью кролика. Испытание выполняется с использованием крови, отобранной у трех разных доноров.	Имплантируемая часть испытывается с применением метода прямого контакта. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд).	Гемолитический показатель 5% или менее для контрольных показателей считается негемолитическим и приемлемым	Выдерживает испытание 0,0%
Реакция активации комплемента (по выработке C3a и SC5b-9) Смотреть ISO 10993, Часть 4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Это испытание измеряет активацию белков C3 и C5 комплемента в плазме в результате воздействия испытуемого медицинского изделия. Это количественное определение демонстрирует способность испытуемого изделия вызвать индуцированную комплементом воспалительную реакцию у людей.	Разворачивают и испытывают часть системы (стенд). Испытуемый экстракт затем энергично взбалтывают и добавляют в плазму человека.	Подробная оценка и критерии приемлемости (нормы) представлены в протоколе испытания контрактной лаборатории	Выдерживает испытание Испытуемые материалы и контроли считаются эквивалентный

Испытания биологической совместимости — Система доставки стента (СДС)

Биологическую совместимость доставочных катетеров для Protégé EverFlex, в настоящей заявке, оценивали в соответствии с ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий». В соответствии с ISO 10993-1 система доставки является устройством, присоединяемым извне и контактирующим с мягкими тканями (сердечнососудистой системы) и циркулирующей кровью пациента в течение ограниченного периода времени (≤ 24 ч, Категория А). Были проведены следующие испытания для системы доставки стента Protégé EverFlex:

- Цитотоксичность
- Сенсибилизация (максимизированная проба на морских свинках с использованием обоих полярных и неполярных экстрактов)
- Раздражение (или реакция на подкожное введение)
- Острая системная токсичность
- Пирогенность, обусловленная материалами
- Гемосовместимость [(гемолиз (непрямой), и активация комплемента (C3a и SC5b-9b))]
- 4-часовая оценка тромборезистентности
- Парциальное тромбопластическое время
- Количество тромбоцитов и лейкоцитов

Общие условия испытаний, которые были выполнены, включают в себя:

1. Отдельную СДС
2. Коэффициенты экстракции, определенные по площади поверхности испытуемого изделия
3. Экстракцию выполняли при температуре 50°C, в течение 72 часов
4. Использовался стандарт испытаний ASTM Гемолиз (Опосредованный контакт)

Испытуемые медицинские изделия

Испытуемыми изделиями были готовые СДС Protégé EverFlex со стентами, упакованные и двукратно стерилизованные этиленоксидом с использованием цикла EV3-014 компании Стерис. Стенты разворачивались из систем доставки стентов до выполнения испытаний биологической совместимости. Все испытуемые изделия были изготовлены из внутреннего шлицевого соединения и трубки с дистальным кончиком. Материалы приведены в таблице 5 в подразделе 6.3

Испытания биологической совместимости системы доставки стента Protégé EverFlex

В таблице 16 указаны испытания, которые выполняли для системы доставки стента Protégé EverFlex на базе ISO 10993-1.

Таблица 16 — Испытания биологической совместимости, которые завершили для системы доставки стента Protégé EverFlex

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/ Комментарии
Испытание на выделение минимальной поддерживающей среды (MEM) с использованием фибробластов мыши (L-929) согласно стандарту ISO См. ISO 10993, Часть 5, Испытания на цитотоксичность in vitro	Испытания требуются для оценки биологической реактивности культуры клеток млекопитающих при взаимодействии с материалами стента.	Дополненная сывороткой минимально обогащенная среда (MEM) при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 часа. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). Не выполняют фильтрацию экстракта испытуемого изделия.	Испытуемое изделие соответствует требованиям, если ни одна из обработанных культур не демонстрирует больше чем Умеренную реактивность (Класс 2)	Выдерживает испытание – Нетоксичное изделие, Класс 0
Максимизированная проба на морских свинках, согласно стандарту ISO (метод для экстрактов биологических материалов) См. ISO 10993, Часть 10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа	Требуется испытание для оценки аллергического потенциала или сенсibilизирующей способности материалов стента. Выбрали испытание по стандарту ISO (Максимизированная проба на морских свинках).	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стент). • 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ\text{C}$ в теч. 72 ± 2 ч • Хлопковое масло (CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	Испытуемые изделия считаются приемлемыми, если они не демонстрируют или демонстрируют слабую сенсibilизирующую реакцию, в соответствии с указаниями в разделе Оценка (8.0) протокола испытаний AppTec	Проходит испытание – отсутствуют классы выше 0, Сенсibilизация 0%

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/Комментарии
ISO Испытание на реакцию при подкожном введении (раздражение) См. ISO 10993, Часть 10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа	Испытания требуются для оценки локализованной реакции ткани на экстракты медицинского устройства. Эти испытания применяются, если определение раздражения посредством кожных тестов или тестов на реакцию слизистой не соответствуют требованиям (например, медицинские устройства, напрямую контактирующие с циркулирующей кровью; смотреть ISO 10993-1, раздел 5.2.4).	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд). 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в теч. 72 ± 2 ч - Хлопковое масло (CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	Испытуемые изделия считаются соответствующими нормам, если средняя разница между оценками образца и холостой пробы составляет 1,0 или менее.	Выдерживает испытание Нераздражающее изделие
ISO Испытание острой токсичности при системном введении См. ISO 10993, Часть 11 Испытания на общую токсичность	Испытание требуется для оценки потенциальных неблагоприятных эффектов в результате однократного или многократных контактов медицинских устройств, материалов и/или их экстрактов с животной моделью.	Требуется полярная и неполярная экстракция. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд). 0,9% раствор NaCl (Фарм. США) при темп. $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в теч. 72 ± 2 ч - Хлопковое масло	- Результат испытания отрицательный, если ни одно из животных не демонстрирует большую биологическую реакцию, чем контрольные животные - Если $\geq$ двух мышей умерло, или у них обнаружены признаки токсичности, или если три и более мышей	Выдерживает испытание – Признаки токсичности не наблюдаются

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/Комментарии
		(CSO) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч	потеряли $>2\%$ веса, испытуемое медицинское изделие не отвечает требованиям. Если у хотя бы одного животного наблюдаются только легкие признаки реакции, и не более чем одно животное демонстрирует сильную реакцию или умерло, необходимо выполнить повторное испытание	
Тест на пирогенность, обусловленную материалами, у кроликов Смотреть ISO 10993, Часть 11 Испытания на общую токсичность	Испытание на пирогенность, обусловленную материалами необходимо, чтобы определить присутствие химических пирогенов в экстракте испытуемого медицинского изделия. Кролики используются, чтобы оценить присутствие химических пирогенов в экстракте испытуемого изделия для определения риска фебрильной реакции.	Испытуемое изделие экстрагируется с использованием $0,9\%$ раствора NaCl (Фарм. США) при температуре $50 \pm 1^\circ \text{C}$ в течение 72 ± 2 ч. Разворачивают и испытывают часть системы (стенд).	- Если ни у одного из кроликов не наблюдается увеличение температуры на $0,5^\circ \text{C}$ или более по сравнению с исходной температурой. - Если хотя бы один кролик демонстрирует повышение температуры на $0,5^\circ \text{C}$, может быть выполнено повторное испытание.	Выдерживает испытание Непирогенное изделие

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/Комментарии
ASTM Анализ (количественный) гемолиза - Метод экстракции Руководство ASTM F-756-00 и ISO 10993, Часть 4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Испытание гемолиза требуется для того, чтобы оценить гемолитическую активность испытуемого изделия при косвенном (непрямом) контакте с кровью кролика. Испытание выполняется с использованием крови, отобранной у трех разных (несоседних) 3 доноров.	Имплантируемая часть испытывается с применением метода непрямого контакта. Разворачивают и испытывают часть системы (стент).	Гемолитический показатель 5% или менее контрольных показателей считается негемолитическим и приемлемым	Выдерживает испытание – 0,0% Негемолитическое изделие
Реакция активации комплемента (по выработке C3a и SC5b-9) См. ISO 10993, Часть 4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Это испытание измеряет активацию белков C3 и C5 комплемента в плазме, в результате воздействия испытуемого медицинского изделия. Это количественное определение демонстрирует способность испытуемого изделия вызвать индуцированную комплементом воспалительную реакцию у людей.	Разворачивают и испытывают часть системы (стент). Испытуемый экстракт затем энергично взбалтывают и добавляют в плазму человека.	Подробная оценка и нормы представлены в протоколе испытания контрактной лаборатории.	Выдерживает испытание – Испытуемые материалы и контроли являются эквивалентными

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/ Комментарии
4-часовая оценка тромборезистентности на собаках	Скрининговое испытание предназначено для определения тромборезистентности испытуемого изделия в сравнении с контрольным устройством.	Испытуемое изделие имплантируется в яремную вену собак.	Масса, индексы проходимости и тромбоза соответствуют аналогичным показателям у контролей	Выдерживает испытание – Отсутствуют нежелательные явления или клинические симптомы
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	Настоящий анализ определяет имеющиеся нарушения коагуляции в каскаде коагуляции.	Испытуемое изделие подвергают воздействию плазмы в течение 15 минут при температуре $37 \pm 2^\circ \text{C}$.	> 50% отриц. контроля	Выдерживает испытание – Не является активатором
Содержание тромбоцитов и лейкоцитов Импульсов	Количество (число импульсов) тромбоцитов и лейкоцитов оценивают до и после подвергания испытуемого изделия воздействию крови человека. Число импульсов оценивается для изменений, которые могут свидетельствовать об активации, адгезии, агрегации или лизисе.	Испытуемое изделие подвергается воздействию крови человека. Испытуемое изделие выдерживают в течение 1 часа в водяной бане с перемешиванием при температуре $37 \pm 2^\circ \text{C}$.	Разница для контролей и испытуемого изделия $\geq 75\%$	Выдерживает испытание – Результаты >75%
Испытание на прочность системы доставки стента при скручении	Система доставки стента должна выдерживать скручивающие усилия, которые ожидаются во время клинического	Выполняется скручивание системы доставки стента до её поломки.	Система доставки должна выдерживать скручивающие усилия во время клинического использования.	Выдерживает испытание - Система выдерживает скручивающие усилия во время клинического использования

Испытание	Обсуждение и обоснование	Экстракция или условия выполнения испытания	Критерии приемлемости	Результаты/Комментарии
	использования СДС. Неспособность выдерживать воздействие скручивающих сил, которые являются типовыми для клинического применения, может привести к поломке устройства или повреждению сосуда.			

Информация получена из официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Заключение по испытаниям биологической совместимости системы доставки стента

Обоснованием для невыполнения испытаний генотоксичности является значительный опыт клинического применения материалов устройства и их устоявшийся и хорошо охарактеризованный профиль безопасности, так же как и информация об изготовлении конечного медицинского изделия. Биологические испытания и сопутствующие ссылки включены в эту заявку и обеспечивают подтверждение, что конструкции системы доставки стентов Protégé EverFlex для стентов длиной 20-200 мм соответствуют требованиям стандарта ISO 10993 Часть I «Оценка биологического действия медицинских изделий»

12 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

Были проведены испытания на ускоренное старение упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, чтобы подтвердить неизменность целостного стерильного барьера в процессе стерилизации, старения и распространения. Упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex включает в себя лоток для медицинского изделия и мешок из материала Тайвек. Нормы для оценки включали в себя визуальную инспекцию упаковки, прочность сварных соединений мешка и лотка, испытание на проникновение красителя и испытание на утечку методом пузырька.

Все установленные нормы были выполнены. На базе результатов выполненных испытаний, упаковка системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex обеспечивает стерильный барьер во время имитации распределения трех лет ускоренного старения.

Ускоренное старение выполнили для системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, чтобы подтвердить срок годности в три года. Это испытание выполнено для стента Protégé EverFlex и оригинальной СДС. Конструкционные изменения включают: 1) трубка с металлической оплеткой и дистальным кончиком, 2) процесс многокомпонентного формования для создания соединения подузла трубки с дистальным кончиком и катетера и 3) процесс обжата вместо клеящего соединения для дистальной маркерной полосы. Испытания в условиях ускоренного старения были выполнены для подузлов, включающих в себя предложенные изменения конструкции, чтобы подтвердить срок годности СДС в три года для предложенной измененной трубки с металлической оплеткой и кончиком.

Испытуемые образцы

Большинство устройств прошли двукратную стерилизацию этиленоксидом. В случае применения однократной стерилизации этиленоксидом, предоставлено обоснование этого в результатах испытаний. Дополнительные испытания срока годности были выполнены для подтверждения 3-летнего срока годности для предложенной измененной трубки с наконечником. Выполняли испытания и двукратную стерилизацию этиленоксидом только подузлов.

Результаты и заключение

Все установленные нормы были выполнены. Основываясь на результатах выполненных испытаний, системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex может быть маркирована для срока годности в 3 года.

Срок службы стента, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

13 Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

13.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

При утилизации системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

14 Требования безопасности и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если при оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление продвижению, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атм).
- Не использовать, если стент уже частично высвобожден.
- Для того чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.
- Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.
- Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.
- Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.
- Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.
- Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.
- Проявляйте осторожность при перекрещивании вспомогательных инструментов с установленным стентом.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

15 Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex стерилизуется этиленоксидом на стерилизационном предприятии компании-подрядчика «Стерис Изомедикс Сервисез» (Steris Isomedix Services) и обеспечивается минимальный уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Данное медицинское изделие поставляется потребителю стерильным, с наклеенной этикеткой, и только для однократного использования. Устройство не предназначено для стерилизации пользователем. Предприятие-подрядчик, адрес которого указан ниже, выполняет стерилизацию всей продукции для стентирования компании ev3:

Стерис Изомедикс Сервисез (Steris Isomedix Services)

380 90th Ave. N.W.

Minneapolis, MN 55433

Регистрационный № 2183744

Валидация стерилизации и сопутствующие мероприятия повторной валидации выполняются на базе стандартов ANSI/AAMI/ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», используя Метод В: Консервативное определение степени гибели микроорганизмов в процессе стерилизации – избыточный подход. Остаточные уровни стерилизующего вещества этиленоксид после аэрирования соответствуют требованиям стандарта ANSI/AAMI/ISO 10993-7 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом». В соответствии с требованиями, мероприятия для повторной валидации выполняются ежегодно на контрактном предприятии по стерилизации.

Завершили анализ и оценку стерилизации для системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex 20-200 мм.

Остаточные продукты после стерилизации, испытание медицинского устройства на бионагрузку и пирогенность (Protégé EverFlex 20-200 мм)

Остатки после стерилизации

Завершили анализ системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex на остатки после стерилизации этиленоксидом (ЭО) и этиленхлоргидрином. Предельные значения оценивали в соответствии с AAMI/ANSI/ISO 10993-7. В таблице 17 представлены результаты испытаний остатков, выполняемых для медицинского устройства Protégé EverFlex.

Таблица 17 Анализ остатков после стерилизации

Изделие	Аэриро- вание	ЭО (мг)	ЭХГ (мг)	ЭО мкг/г (ppm)	Соответствует ISO 10993-7
Системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, которые напрямую контактируют с кровью и часть катетерной системы (напр., рукоятки управления), которая опосредовано контактирует с кровью	18 ч при 110 ° ± 10 ° F	0,570	0,086	97	Да

Основываясь на анализе выше, система стентирования Protégé EverFlex соответствует требованиям стандартов AAMI/ANSI/ISO 10993-7.

Бионагрузка медицинского устройства

Валидацию испытания на извлечение для оценки загрязненности выполнили, чтобы оценить эффективность экстракции и метода испытаний, используемого для стандартного мониторинга загрязненности для соответствия требованиям стандарта ANSI/AAMI/ISO 11737-1. Предельные значения, используемые для стандартного мониторинга бионагрузка системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, основываются на линейке устройств Protégé EverFlex и были установлены с использованием предельных значений, показанных ниже.

Таблица 18 — Предельные значения загрязненности

Изделие	Ур. предуп. для аэроб. микроорг. (КОЕ)	Ур. действ. для аэроб. микроорг. (КОЕ)	Ур. предуп. для спорообр. микроорг. (КОЕ)	Ур. действ. для спорообр. микроорг. (КОЕ)
Protégé EverFlex	150	200	50	100

Общая загрязненность медицинского изделия аэробными и аэробными спорообразующими колониеобразующими единицами (КОЕ) является стандартной оценкой для устройств модельного ряда Protégé и включает в себя стент Protégé EverFlex и систему доставки стента (СДС).

Испытание на пирогенность медицинского устройства

Уровни эндотоксинов (пирогенов) обычно оцениваются для каждой стерилизуемой партии, в соответствии с требованиями ANSI/AAMI/ST72, Бактериальные эндотоксины – Методики испытаний, стандартный мониторинг, и альтернативы испытаниям серий.

Выполняют испытания с применением кинетической хромогенной методики, с использованием лизата амебоцитов Лимулус (LAL-тест). Методика имеет чувствительность 0,05 и 0,005 единиц эндотоксина (ЕЭ) на мл. Приемлемые уровни эндотоксинов составляют < 0,5 ЕЭ/мл экстрактанта или < 20 ЕЭ на устройство. Система стентирования Protégé EverFlex производится для коммерческого распространения с 2006 года и уровни эндотоксинов в устройстве никогда не превышали этих уровней.

Отчет о валидации стерильности приведен в приложении В.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 19 — Список стандартов и их описание

Стандарты	Описание
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
ISO 11135:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
ASTM F 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM-F2096-04	Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.

ASTM F1929-04	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F1980-04	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM-F1886 ver. 2009	Визуальный метод определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке.
ASTM-F88, ver. 2009	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов

17 Гарантийные обязательства

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

Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Несмотря на то, что система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

18 Сведения о конструкции и производстве изделия

18.1 Конструкция изделия

Сфера испытаний для верификации и валидации конструкции (DVT) системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Испытания для верификации и валидации конструкции выполняли, чтобы проверить и проводить валидацию системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex для использования в периферических сосудах. Результаты испытаний в данной заявке приведены для диаметров стентов Protégé EverFlex 5, 6, 7 и 8 мм; и 20–200 мм длиной.

Размер выборки и подготовка испытуемых образцов устройства для испытаний для верификации и валидации конструкции

Размер выборки для испытаний с целью верификации и валидации конструкции в условиях лаборатории определяли в соответствии с классификацией риска и уровнями доверия/надежности для потенциальных отказов, которые получили в процессе анализа рисков для настоящего устройства. Размеры выборок определяли исходя из требований DOP-3108, *Применение статистических методик*.

Испытания для верификации и валидации конструкции 20-200 мм устройства Protégé EverFlex с СДС

Все другие конструкционные характеристики СДС остались без изменений. Отсутствовали изменения стента Protégé EverFlex. Эти испытания для верификации и валидации конструкции выполняли, чтобы проводить валидацию и верификацию шлицевого соединения и трубки с кончиком в СДС. Испытания, на которые это изменение не оказывало прямого влияния, не повторяли. В настоящих испытаниях для верификации и валидации конструкции использовали 5-8 мм устройства Protégé EverFlex. Все образцы устройств в настоящем испытании для верификации и валидации конструкции прошли двукратную стерилизацию этиленоксидом перед выполнением испытаний.

Испытания усталости материалов под воздействием радиальных пульсирующих нагрузок

Испытание усталости материалов под влиянием радиальных пульсирующих нагрузок выполнили для стента Protégé EverFlex, чтобы продемонстрировать способность стента сопротивляться усталости материалов во время испытаний in vivo в течение 400 миллионов циклов, что эквивалентно сроку службы имплантируемого устройства в течение 10 лет.

Критерии приемлемости

Разрушение стентов в результате испытаний усталости материалов под влиянием пульсирующих нагрузок характеризовали как одно из серьезных разрушений стента, которые перечислены в таблице 20. Разрушения стента, обозначенные как разрушения Типа I или Типа II, рассматривали как приемлемые, если стент все еще обеспечивал адекватную радиальную силу давления на стенки просвета сосуда. Разрушения стента Типа III, IV и V считались отказами, вследствие неприемлемой потери радиальной силы, действующей в просвете.

Таблица 20 — Таблица тяжести разрушений стентов

Тип разрушения	Описание
Тип I	Разрушение только одной распорки стента
Тип II	Многочисленные разрушения распорок в разных местах
Тип III	Многочисленное разрушение распорок, приводящее к полному поперечно-линейному разрушению стента без его смещения
Тип IV	Полное поперечно-линейное разрушение стента Типа III со смещением стента
Тип V	Разрушение стента в трансаксиально-спиральной конфигурации

Результаты и заключение

Не наблюдали разрушений любого типа как для отдельных стентов, так и для соединенных внахлест стентов во всех трех периодах испытаний усталости материалов под воздействием пульсирующих нагрузок на момент завершения испытаний. Следовательно, результаты испытаний соответствуют нормам, в соответствии с протоколом испытаний.

Испытание влияния магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Испытание влияния процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ) завершили, чтобы оценить влияние МРТ на стент Protégé EverFlex, неактивный имплантат. Перед разворачиванием удлиненных стентов (≥ 100 мм), таких как Protégé EverFlex, короткие стенты соединяются внахлест друг с другом, чтобы захватить более широкие пораженные участки или длинные сегменты сосуда при диффузных поражениях. Стент Protégé EverFlex поставляется с длиной до 200 мм, снижая потребность в соединении внахлест стентов при лечении протяженных участков поражений в бедренно-подколенных сосудах.

Выполнили три типа оценок влияния МРТ на стенты Protégé EverFlex: оценка взаимодействия с магнитными полями, оценка нагрева под влиянием МРТ и оценка артефактов. Испытания выполняли при напряженности магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

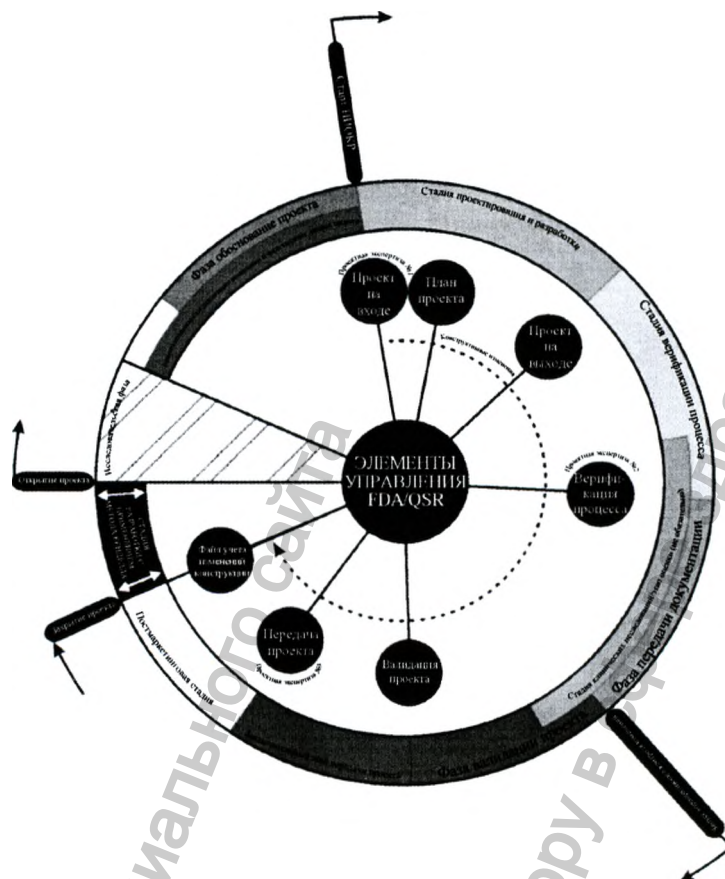


Рисунок 17 — Контроль проектирования в компании Ковидиен

18.2 Производственный процесс

Где необходимо, производственные процессы, выполняемые на предприятиях компании, осуществляются в цехах с контролируемым доступом с установленным режимом работы. В этих цехах выполняется периодический контроль на загрязненность частицами. Контроль осуществляется в соответствии с параметрами, зарегистрированными в прилегающих зонах, и с учетом потребностей для последующей обработки (то есть стерильность и апиrogenность). Где это необходимо, предусмотрены уровни тревоги и уровни действия. По мере развития исторической базы данных, частота мониторинга, уровни предупреждения и уровни действия могут быть изменены, в соответствии с новыми данными.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex соответствует предварительно установленным нормам для валидации процесса, и это документировано в многочисленных отчетах об испытаниях. Последующая валидация и текущий контроль выполняются, чтобы гарантировать неизменные характеристики компонентов или изделия. Важные показатели регистрируются в ведомости на партию и/или в журнале процесса. Эта внесенная информация в дальнейшем доступна для последующих оценок/анализа с применением множества инструментов.

19 Резюме анализа риска

В ходе осуществления процесса разработки медицинского изделия, анализ риска выполняется в соответствии с требованиями стандартной операционной процедуры (СОП) SOP-1560, *Управление риском*. Анализ характера, последствий и важности конструкционных отказов инициируется в начале Фазы разработки. Результаты определяют потенциальные режимы отказов и риски, ассоциированные с конструкцией устройства, которые рассматриваются во время фазы верификации. Обновляется на базе результатов мероприятий для верификации и валидации конструкции.

Если результаты валидации конструкции или мероприятия по валидации конструкции идентифицируют риски, которые не были определены ранее, до выполнения валидации конструкции, необходимо пересмотреть анализ рисков и обновить его до выполнения обзора фазы или завершения Заявки на внесение изменений в документ.

Файлы по управлению риском созданы и поддерживаются в соответствии с требованиями стандартной операционной процедуры компании ev3 по управлению риском SOP-1560, *Управление риском*, для медицинского изделия Protégé EverFlex в течение его жизненного цикла и включает в себя следующие документы:

- Документация с требованиями заказчика
- Анализ опасностей, связанных с медицинскими изделиями
- Анализ видов и последствий отказов при проектировании;
- Анализ видов и последствий отказов технологических процессов;
- Анализ видов, последствий и важности конструкционных отказов, Анализ нежелательного риска
- Анализ характера, последствий и важности отказов производственного процесса, Активное управление риском
- Протокол совещания с целью анализа конструкции
- Протокол совещания с целью фазового обзора
- План/Протокол/Отчеты о верификации конструкции
- План/Протокол/Отчеты о валидации конструкции
- Генеральный план валидации
- Протоколы/Отчеты о валидации процесса
- Анализ опасностей для здоровья (требуется при возникновении проблем с изделием)
- Отчет об управлении рисками

Анализ опасностей, связанных с медицинскими изделиями и анализ конструкционного риска, документы входят в перечень мероприятий управления риском, которые были выполнены с документированием результатов в файл управления риском для настоящего медицинского изделия. Сопутствующие (ассоциированные) риски оцениваются с использованием шкалы оценки, которая включает в себя серьезность, частоту проявления и обнаруживаемость. Если комбинация этих трех категорий превышает расчетный показатель риска, который перевешивает пользу использования настоящего устройства, выполняются корректирующие действия или вносятся изменения в конструкцию устройства для снижения общего риска. Анализ опасностей, связанных с медицинскими изделиями, определяет и уменьшает риски, связанные с применением настоящего медицинского изделия или лечением, а определяет связанные с конструкцией устройства опасности и снижает их. Кроме этого, выполнены различных процессов для оценки текущих опасностей производственных процессов, которые могут быть общими для разных линеек медицинских изделий.

В совокупности, вся эта документация определяет опасности, которые связаны с продолжающейся разработкой настоящего медицинского изделия (стент и система его доставки), его производством и использованием в соответствии с показаниями к применению.

Продолжающаяся оценка риска

Компания ev3 периодически выполняет анализ тенденций и технические расследования рекламаций, полученных врачами с использованием CSOP 7-2, Обобщение и анализ отзывов потребителей (CER). В зависимости от результатов технических расследований и анализа тенденций, могут вноситься изменения в конструкцию медицинского изделия. Исходя из клинического опыта для настоящих устройств, технических исследований и анализа тенденций, отсутствуют конструкционные изменения или изменения процесса, которые необходимо внести для системы стентирования Protégé EverFlex.

Кроме этого, выполняется периодический поиск в справочной литературе с применением ключевых слов (медицинское устройство и показания к применению). Выполняется анализ соответствующих статей специалистами отдела клинических исследований, которые готовят резюме с результатами, что свидетельствуют об отсутствии риска, и т.д. По настоящее время не обнаружено проблем с безопасностью или эффективностью по результатам обзора справочной литературы.

Система стентирования Protégé EverFlex распространяется на рынках многих стран для применения как в периферических сосудах с 2006 года.

20 Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10

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

www.medtronic.ru

Приложение А Файл менеджмента риска

Таблица А.1 Файл менеджмента риска

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Стент и система доставки стента (СДС) PN 810332 (для всех устройств с внутренней конструкцией СДС: сплайн и трубка наконечника из рилсана)	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Частичное раскрытие	Стент: сломанные распорки, перекрывание распорок, высокое радиальное усилие, шероховатая наружная поверхность; СДС: отслоение наружной трубки, слишком мягкий материал наружной трубки - уменьшение внутреннего диаметра вследствие натяжения при раскрытии, слишком мягкий внутренний стержень (сплайн) - увеличение наружного диаметра вследствие сжатия при раскрытии стента, Отказ соединения с коллектором Стент/система СДС: соответствие размеров проксимального и/или дистального узла (слишком тесное взаимодействие, слишком малый зазор) Пользователь: несоблюдение инструкции по применению, в частности — указаний по направлению движений проксимальной и дистальной рукояток Пользователь/пациент: отсутствие преддилатации согласно инструкции по применению, выраженная извитость сосуда и/или кальцификация пораженного участка	Извлечение и замена стента/СДС. Невозможность извлечь систему, необходимость хирургического вмешательства	4	4	U	Конструкция стента EF сходна с GPS (утвержденное изделие), за исключением более низкого радиального усилия в свернутом состоянии, что снижает усилие раскрытия. СДС сходна с предыдущей СДС и обладает увеличенной жесткостью наружного стержня, что снижает усилие раскрытия. Внедрены рекомендации корректировочного и профилактического мероприятия (САРА) 04-043 по изменению СДС для улучшения раскрытия стента (см. DCO 06-0033). 100% внутрипроизводственные испытания усилия раскрытия со стентами 100, 120 и 150 мм согласно МР 703257. Инструкция по применению включает предупреждение о необходимости удерживать внутренний стержень (проксимальная рукоятка) в фиксированном положении.	САРА 08012	Валидация конструкции Protégé EverFlex: испытания раскрытия и радиального усилия; Сравнительные испытания с текущим устройством Protege (6 × 150; усилие раскрытия в среднем 227 г, ниже на 25%). Проверка эксплуатации (PQ) готовой сборки стента Protégé EverFlex/СДС и Комбинированные результаты испытаний для всех стентов Protégé EverFlex 6 × 150 мм (наихудший случай, максимальное радиальное усилие): n = 195, 0 отказов, 95/98,5% доверительная вероятность/надежность. Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания способности к раскрытию Частота пользовательских отчетов о событиях (CER) для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,025% (22) — 0,046% (40) из 86 825 продаж.	4	3	U
Стент и система доставки стента (СДС)	Безопасная доставка и раскрытие	Частичное раскрытие	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	То же, что и для вида отказа «Частичное	4	3	U	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше, за	САРА 10-001 (проект 09017) внедряет в	Внутренний узел — сплайн/наконечник из гриламида (САРА 08-	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
PN 810332 (внутренняя конструкция СДС: сплайн и трубка наконечника из гриламида, либо сплайн из гриламида и плетеная трубка наконечника из нержавеющей стали)	стента в целевом участке поражения/вмешательства			раскрытие» выше.				исключением: САРА 08-012 и проект 09017 - в конструкцию СДС внедрены сплайн и наконечник из гриламида для улучшения характеристик раскрытия стента Конструкция стента EF+ аналогична стенту Protégé EverFlex (утвержденное изделие)	конструкцию СДС сплайн из гриламида/наконечник из нержавеющей стали, чтобы предотвратить отделение наконечника и обеспечить характеристики раскрытия стента, аналогичные предыдущей внутренней конструкции из гриламида.	012): R-4674 Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, предварительные испытания (DVT) усилия раскрытия и способности к раскрытию сложных и очень сложных моделей Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT усилия раскрытия и способности к раскрытию. Отсутствие (0) CER частичного раскрытия из ~35 000 продаж за период с июля 2009 по сентябрь 2010. Конструкция катетера со сплайном из гриламида и плетеной трубкой наконечника (проект 09017): R-5447 пре-DVT, включая испытания раскрытия на очень сложной модели. R5510 DVT усилия раскрытия. R-5489 EverFlex+ с плетеным наконечником: DVT усилия раскрытия (6 × 150, наихудший случай) в среднем 762 г, ~ на 7% меньше, чем EF, всего (все размеры) n = ~270 единиц, 0 случаев частичного раскрытия R-5506 EverFlex+ валидация основной конструкции R-5570 EverFlex+ PQ испытания раскрытия (210/210 пройдено)			
Стент и система	Безопасная	Частичное	То же, что и для вида отказа	Расслоение	5	2	10	То же, что и для вида	САРА 08012	То же, что и для вида	5	2	10

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
доставки стента (СДС) PN 810332	доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	раскрытие с неудачей вмешательства (например, ампутация конечности)	«Частичное раскрытие» выше. Вытягивание СДС с частично развернутым стентом из сосуда вместо хирургического удаления.	сосуда. Осложнения хирургических или других вмешательств, приводящие к потере конечности, другим стойким нарушениям строения/функций организма или к смерти				отказа «Частичное раскрытие» выше		отказа «Частичное раскрытие» выше (для всех типов конструкции) Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по январь 2010 = 0,0006% (1) из 180 347 продаж.			
Стент и система доставки стента (СДС) PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Трудность раскрытия, т. е. раскрытие стента требует слишком высокого усилия, натяжения канюли после разрыва соединения с коллектором или других необычных действий, не указанных в инструкции по применению.	См. «Частичное раскрытие» выше	Увеличение длительности процедуры, неточное размещение, повреждение сосуда без перфорации, недовольство врача, установка дополнительного стента в этой же процедуре.	3	3	T	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	Не требуется	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше. Отчет о сравнении: конкурентные устройства имеют более высокое усилие раскрытия. Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035": усилие раскрытия соответствует проектной спецификации. Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания усилия раскрытия Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,024% (21) из 86 825 продаж. усилие раскрытия Protégé EverFlex+ 5–8 мм 6 × 150 (наихудший случай): среднее = 1,676, CO = 0,232, индекс пригодности процесса (prpk) = 1,91. Общее число раскрытий (все размеры) n = ~270 устройств, 0 случаев трудного раскрытия валидация основной	3	3	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Стент и система доставки стента (СДС) PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Невозможность раскрытия	См. «Частичное раскрытие» выше. СДС: винт с накаткой затянут. Выбран неподходящий проводник.	Увеличение длительности процедуры, замена системы, повреждение сосуда без перфорации, недовольство врача,	3	3	T	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше. Инструкция по применению: ослабить винт с накаткой (вращением против часовой стрелки) после размещения стента в пораженном участке. В инструкции по применению указаны допустимые размеры проводника.	Не требуется	конструкции То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,003% (3) - 0,009% (8) из 86 825 продаж (рилсан) С октября 2008 по июнь 2009 = 0,027% (10) из 52 067 (упрочненный рилсан) Частота CER с июля 2009 по январь 2010 = 0,008% (2) из 29 226 (гриламид) продаж, исключая CER, связанные с другими видами отказов, такими как разрыв соединения с коллектором; 0,059% (51) - 0,068% (59) при включении всех CER с невозможностью раскрытия.	3	3	T
Стент и система доставки стента (СДС) PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Невозможность/трудность проведения (СДС в пораженный участок) по проводнику	Стент/СДС слишком жесткие; конструкция системы несовместима (жесткость) с проводником / проводниковым катетером, используемым обычно либо в наилучшем случае; чрезмерно выраженные заусенцы/расслоение на дистальном конце СДС	Повреждение сосуда без перфорации; невозможность проведения в целевую область, увеличение длительности процедуры и недовольство врача	3	3	T	Конструкция стента EF обеспечивает увеличенную гибкость, а СДС — сниженную гибкость по сравнению с GPS (утвержденное изделие) Protege. Конструкция стента EF+ обеспечивает более высокую прочность по сравнению с Protégé EverFlex (утвержденное изделие) Спецификация наличия заусенцев/расслоения дистального наконечника СДС согласно чертежу 70-2665	Не требуется	испытания гибкости модели стента. Flex по сравнению с текущим Protege, а также испытания гибкости и проходимости Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035" гибкость и проходимость соответствуют проектным спецификациям. DVT Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания проходимости Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,002% (2) - 0,014% (12) из 86 825 продаж.	3	3	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующие действия	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Инородный материал со стента и/или СДС	Нарушение спецификаций визуального контроля (например, инородный материал, заусенцы стента, сломанные распорки), неправильный дизайн компонентов СДС (например, острые края гипотрубки, покрытие наружного узла из ПТФЭ, отсутствие либо неправильная спецификация заусенцев/расслоения на дистальном конце)	Инфекция, ухудшение либо отсутствие кровотока, токсическая/аллергическая реакция	5	3	U	Аналогичные или улучшенные спецификации по сравнению с GPS (утвержденное изделие) Protege и 100–300% визуальный контроль при увеличении 20–40х в производственных процессах стента и СДС (подробности см. в PFMECA 610020). Дизайн связанных с СДС компонентов и процессов аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege. Дизайн компонентов и процессов EF+ аналогичен Protégé EverFlex (утвержденное изделие). Спецификация наличия заусенцев/расслоения дистального наконечника СДС согласно чертежу 70-2665.	Не требуется	EverFlex+ испытания (DVT) проходимости. EverFlex+ валидация основной конструкции Flex MVR подготовка квалифицированных операторов. EverFlex+ MVR подготовка квалифицированных операторов. Отсутствие CER, связанных с инородным материалом, для Protege GPS или Protégé EverFlex за прошлые годы (апрель 2004 - январь 2010), испытания на наличие частиц согласно USP <788> Отсутствие CER для 460 394 устройств Protege, Protege EverFlex и ProtegeRX, проданных с 2004 г. по август 2010 г.	5	1	A
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Слишком большая рабочая длина.	Неправильные размеры компонентов либо узла	Нарушение способности к выталкиванию стента приводит к увеличению длительности процедуры и недовольству врача.	3	2	T	EF имеет стандартную длину, аналогичную GPS (утвержденное изделие) Protege и другим конкурентным изделиям. EF+ имеет стандартную длину, аналогичную Protégé EverFlex (утвержденное изделие) и другим конкурентным изделиям.	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Проверка конструкции Protégé EverFlex Проверка конструкции EverFlex+: испытания проходимости EverFlex+ валидация основной конструкции Отсутствие CER, связанных с рабочей длиной EverFlex, за прошлые годы (январь	3	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Слишком малая рабочая длина	Неправильные размеры компонентов либо узла	Невозможность достичь целевой области установки стента приводит к увеличению длительности процедуры и недовольству врача.	3	2	T	Стандартная длина, аналогичная GPS (утвержденное изделие) Protege и другим конкурентным изделиям. EF+ имеет стандартную длину, аналогичную Protégé EverFlex (утвержденное изделие) и другим конкурентным изделиям.	Не требуется	2006 — январь 2010; продано 180 347 устройств).	3	2	T
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Невозможность либо трудность проведения через пораженный сегмент	Неподходящие размеры наружного стержня, неподходящая твердость. Увеличенный диаметр внутреннего соединения между фиксатором и стержнем. Неподходящие размеры (увеличенный диаметр), форма и/или материал (твердость) дистального наконечника	Повреждение сосуда без перфорации, невозможность использования устройства	3	3	T	Конструкция EF аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege. Диаметр стента меньше, чем в GPS (утвержденное изделие) Protege. Конструкция EF+ основана на EF (утвержденное изделие)	Не требуется.	Отсутствие CER для Protege GPS, связанных с несовместимостью канюли; 5 CER, связанных с проведением через пораженный участок (2010)*** Protégé EverFlex проверка конструкции СДС Protégé EverFlex внешняя валидация процесса Проверка конструкции EverFlex+ Частота CER для EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,009% (8) - 0,024% (21) из 86 825 продаж.	3	3	T
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке	Неточная установка стента: слишком большое расстояние	Низкая прочность стента в осевом направлении приводит к сжатию стента внутри собранной СДС; слишком большой допуск для расстояния между дистальным концом	Недостаточная поддержка пораженного участка, установка дополнительного	4	2	T	Стент Protege Flex обладает более низкой прочностью в осевом направлении, чем GPS (утвержденное изделие) Protege, максимальное	Не требуется.	Валидация заключительного процесса сборки стента EverFlex/СДС: среднее = 1,12 мм, CO = 0,317, PpU = 1,97, ~0 расчетное PPM	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	поражения/вмешательства	между дистальным концом стента и дистальной маркерной полосой внутренней канюли СДС для точной установки стента, для определения окончательного положения стента используется дистальная маркерная полоса, а не дистальные маркеры стента.	стента и маркерной полосой согласно спецификации; врач не обучен использовать дистальные маркеры стента; не соблюдается инструкция по применению относительно использования дистальных маркеров стента.	о стента, Рестеноз, требующий последующего вмешательства				расстояние между стентом и маркерной полосой составляет 3 мм, что на 1 мм больше по сравнению со стентами GPS Protege 100–150 мм. 100% контроль расстояния между стентом и маркерной полосой согласно MP 703258. Инструкция по применению предусматривает использование маркеров стента для окончательного выбора положения стента; в плане продаж согласно SOP 1518 подчеркивается это указание в инструкции по применению (см. DHF 10060). Конструкция EF+ основана на EF (утвержденное изделие)		> ВПС. Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035" (DHF 10098): точность раскрытия стента 5 мм соответствует проектным спецификациям. DVT EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания точности раскрытия стента Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,003% (3) из 86 825 продаж. EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT EverFlex+: испытания точности раскрытия: среднее = 0,129 мм, CO = 0,610, PpK = 1,57, pp = 1,64, ~0 расчетное ВПС > PPM > ВПС. EF+ валидация дизайна			
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Удлинение раскрытого стента, слишком большая длина после имплантации	Размеры и конструкция клеток стента, слишком гибкий стент - усилие сжатия растянутого стента меньше силы трения внутри сосуда; конструкция системы доставки (например, слишком низкая жесткость внутреннего стержня), взаимодействие между стентом и системой доставки (например, внутренний стержень СДС сжимается во время раскрытия стента, что приводит к удлинению стента, либо слишком высокая сила трения между наружной канюлей СДС и стентом), недостаточное обучение врача (например, важность удержания	Стент перекрывает место отхождения коллатеральных артерий (например, глубокой бедренной артерии), требуется вмешательство; стент покрывает (непреднамеренно) здоровый сосуд/ткани; рестеноз, требующий последующего	4	3	12	Рентгеноконтрастные маркеры на концах стентов Конструкция стента EF и СДС аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением повышенной гибкости стента и увеличения допуска по длине в раскрытом состоянии с +/-8 до +/-9 мм (см. CPR 980003); Конструкция стента EF+ основана на стенте EF, за исключением увеличенной прочности при растяжении до 30% Инструкция по	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Полученные от врачей сведения в отношении допуска по длине, потенциальных последствий и тяжести. испытания точности раскрытия стента Protégé EverFlex и длины в раскрытом состоянии, сравнение Flex с текущим устройством Protege: испытания (DVT) точности раскрытия Protégé EverFlex 5 мм и длины в раскрытом состоянии	3	3	9

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			внутреннего стержня СДС в фиксированном положении во время раскрытия стента, использование канюли интродьюсера или проводникового катетера). При извлечении катетера его дистальный конец захватывается не полностью раскрытым стентом либо перекрывающимися стентами.	вмешательства; непреднамеренное перекрывание с другим стентом (см. раздел «Усталостное разрушение в месте перекрывания стентов» ниже)				применению включает указания и иллюстрации по правильному раскрытию стента, меры предосторожности при использовании канюли-интродьюсера, запрет репозиционирования частично раскрытого стента и растягивания стента, необходимость удерживать проксимальный захват в фиксированном положении при раскрытии стента.		Частота CER для EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,015% (13) из 86 825 продаж. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, пре-DVT EF+: испытания (DVT) точности раскрытия и длины стента в раскрытом состоянии, среднее 152,041, CO 0,944, ppk 2,34, pp = 3,04. ~0 расчетное НПС > PPM > ВПС EF+ валидация основной конструкции			
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Укорочение раскрытого стента, слишком малая длина после имплантации	Размеры и конструкция клеток стента, слишком гибкий стент - усилие растягивания сжатого стента меньше силы трения внутри сосуда; конструкция системы доставки, взаимодействие между стентом и системой доставки (например, слишком сильное трение между наружной канюлей СДС и стентом во время раскрытия стента, что приводит к укорочению стента внутри СДС), недостаточное обучение врача (например, важность удержания внутреннего стержня СДС в фиксированном положении во время раскрытия стента, использование канюли интродьюсера или проводникового катетера). После повторного сжатия стента его длина может не восстановиться.	Неполная поддержка пораженного сегмента, рестеноз, миграция стента, приводящая к повреждению сосуда, увеличение длительности процедуры и необходимость последующего вмешательства, тромбоз стента	4	4	11	Те же, что были описаны выше для удлинения раскрытого стента	Не требуется	Те же, что были описаны выше для удлинения раскрытого стента Выполнены испытания повторного сжатия стента Частота CER для EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,006% (5) из 86 825 продаж. EverFlex+ испытания (DVT) укорочения стента. EverFlex+ валидация основной конструкции	3	2	1
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасное извлечение системы доставки из стента	Невозможность или трудность извлечения СДС (через раскрытый	Неправильное использование (несоблюдение инструкции по применению), например установка стента в сосуде слишком малого размера,	Необходимость извлечения проводника и/или канюли интродьюсера	5	3	11	Спецификации дистального наконечника согласно DWG 70-2665- xxx. В инструкции по	Не требуется	Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035": извлечение системы	5	3	11

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		стент, по проводнику и через канюлю интродьюсера), включая высокое усилие извлечения.	отсутствие предилатации сосудов с высокой степенью стеноза или кальцификации. Наконечник имеет слишком большой размер для прохождения через раскрытый стент. Раскрытие проксимального конца стента в канюле интродьюсера. Внутренний дистальный наконечник втянут в наружную канюлю (несоблюдение инструкции по применению). Сцепление дистальной маркерной полосы со стентом.	вместе с СДС. Повреждение сосуда без перфорации. Требуется хирургическое вмешательство для извлечения СДС; отрыв дистального наконечника или дистальной трубки с наконечником от СДС, необходимость вмешательства для извлечения отломанного дистального наконечника, эмболизация отломанным наконечником, который не может быть извлечен. Удлинение или разрушение стента; преждевременное усталостное разрушение удлиненного стента.				применению указан минимальный внутренний диаметр сосуда для имплантации. Инструкция по применению включает указания по предилатации пораженного сегмента и предупреждает о возможных проблемах при извлечении катетера в отсутствие предилатации. Конструкция со сплайном из гриламида и плетеной трубкой наконечника (проект 09017): плетеная трубка наконечника из нержавеющей стали согласно DWG 312852-xxx и 703657- xxx. Прочность на разрыв после обжатия маркерной полосы согласно DWG 703041-008. Прочность на разрыв внутреннего узла и недопустимое повреждение сплайна согласно DWG 703697. Прочность на разрыв готового изделия согласно CPRD 9800003 (версия конструкции 2).		доставки соответствует проектным спецификациям. Для Protégé EverFlex за период с января 2006 по июнь 2008 частота CER, связанных с извлечением = 0,000% - 0,006% (5), частота CER связанных с разрушением дистальной трубки наконечника = 0,005% (4) - 0,010% (9) из 86 825 продаж Потребности пользователей EF с плетеным наконечником/EF+: R-5412 извлечение СДС через раскрытый стент EF или EF+ EverFlex+ валидация основной конструкции EF+ PQ (210/210 пройдено)			
										Пре-DVT, прочность на разрыв внутреннего узла: n = 10, Ppk = 2,02-4,42. DVT, прочность на разрыв внутреннего узла: n = 15, Ppk = 6,02-14,06.			

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										Прочность на разрыв наконечника после 3-летнего хранения: n = 15, Rpk = 7,20.			
Стент и система доставки стента PN 810332	Безопасная доставка и раскрытие стента в целевом участке поражения/вмешательства	Разрушение стента в процессе раскрытия или извлечения катетера	Частичное раскрытие, извлечение внутреннего узла с частично раскрытым стентом. При извлечении катетера его дистальный конец захватывается не полностью раскрытым стентом либо перекрывающимися стентами.	Перфорация сосуда, рестеноз, необходимость установки дополнительного и/или перекрывающего стента, замедленная эндотелизация	4	2	T	См. информацию в инструкции по применению относительно частичного раскрытия стента, включая указания и иллюстрации по надлежащему раскрытию стента, предупреждения о недопустимости репозиционирования при частично раскрытом стенте, о необходимости фиксации проксимальной рукоятки в процессе раскрытия стента и о недопустимости растягивания стента. Конструкция стента EF+ основана на стенте EF, за исключением увеличенной прочности при растяжении до 30%	Не требуется	Валидация конструкции Protégé EverFlex: испытания раскрытия и радиального усилия; Сравнительные испытания с текущим устройством Protege, PQ готовой сборки стента/СДС. испытания возможности раскрытия стентов 5 × 120 и 5 × 150 Частота CER для Protégé EverFlex с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% из 86 825 продаж, исключая CER, связанные с другими видами отказов, такими как частичное раскрытие; 0,016% (14) при включении всех CER с разрушением стента при раскрытии. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида EverFlex+: испытания раскрытия, радиального усилия и усталостного разрушения, всего n = ~270 раскрываемых устройств, 0 случаев разрушения при раскрытии. EverFlex+ валидация основной конструкции	4	2	T
Стент и система доставки стента PN 810332	Обеспечивает возможность заполнения устройства физраствором для удаления воздуха.	Невозможность/трудность окончательного заполнения (т.е. невозможность удалить воздух при промывании устройства)	Нарушение проходимости или неправильная конструкция. Утечка, пользователь не соблюдает инструкцию по применению и вставляет внутренний дистальный наконечник в наружный; разрушение внутреннего	Невозможность использования устройства, попадание воздуха, воздушная эмболизация	3	1	A	Конструкция EF аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege EverFlex; Конструкция EF+ аналогична EF (утвержденное изделие) Испытания DVT	Не требуется	Проверка конструкции Protégé EverFlex DVT Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания заполнения катетера Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с	3	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		согласно инструкции по применению)	сплайна или соединения внутреннего сплайна с трубкой из нержавеющей стали					итоговой конструкции подтвердили, что нормальная методика промывания обеспечивает эффективное удаление воздуха		января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,003% (3) из 86 825 продаж. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида EverFlex+ проверка конструкции EverFlex+ валидация основной конструкции EF+ PQ (210/210 пройдено)			
Стент и система доставки стента PN 810332	Обеспечивает удержание стента внутри системы доставки стента	Преждевременное раскрытие	Повреждение при транспортировке	Невозможность использования устройства, недовольство врача	2	2	A	Конструкция упаковки, предотвращающая повреждение при транспортировке.	Не требуется	Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035" Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,025% (22) - 0,028% (24) из 86 825 продаж (рилсан). Частота CER с июля 2009 по январь 2010 = 0,017% (4) из 29 226 (гриламид) DVT Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида Проверка конструкции EverFlex+ EverFlex+ валидация основной конструкции	2	3	A
Система доставки стента PN 810332	Доставка стента в целевой участок сосуда	Внутренний наконечник СДС втянут в наружную канюлю/втягивание внутреннего узла (проксимальная рукоятка)	Пользователь не соблюдает инструкцию по применению. Защитная блокировка не установлена либо неисправна. Неправильная конструкция дистального наконечника внутреннего узла (например, слишком заостренный проксимальный конец, слишком маленький наружный диаметр относительно внутреннего диаметра наружного узла).	Невозможность/трудность проведения или извлечения СДС по проводнику. Невозможность/трудность раскрытия стента. Повреждение сосуда без перфорации.	3	3	T	Внутренняя сборка, DWG 703243 (Protege) Внутренняя сборка, DWG 703697 (EF с плетеным наконечником/EF+) Сборка с литым наконечником, DWG 703041 Наружная сборка, DWG 703242	Не требуется	Protégé EverFlex DVT. Сравнительные испытания Protégé EverFlex и утвержденного изделия (GPS) Protege. PQ готовой сборки стента EverFlex/СДС. DVT EverFlex 5 мм. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,032% (28) - 0,045%	3	3	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			Внутренний диаметр наружного узла слишком велик для наружного диаметра дистального наконечника. Усадка или расширение материала в процессе стерилизации и/или хранения.							(39) из 86 825 продаж. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, пре-DVT. Проверка конструкции EverFlex+: испытания раскрытия стента EverFlex+ валидация основной конструкции			
Стент и система доставки стента PN 810332	Обеспечивает введение СДС по проводнику диаметром 0,035 дюйма и через канюлю интродьюсера диаметром 6F	Невозможность/трудность введения СДС по проводнику и/или через канюлю интродьюсера (в процессе подготовки, перед использованием у пациента)	Слишком маленький внутренний диаметр внутреннего канала проводника; обструкция внутреннего канала проводника) адгезивным материалом; слишком большой наружный диаметр; неподходящие материалы внутреннего или внешнего узла (слишком высокий коэффициент трения). Спецификации СДС не предотвращают извлечения внутреннего дистального наконечника в наружную канюлю. Втягивание внутреннего дистального наконечника в наружную канюлю (несоблюдение инструкции по применению).	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	2	A	Материалы и размеры сплайна согласно DWG 312751, размеры типотрубки из нержавеющей стали согласно DWG 32-2714-XXX, проксимальной трубки — согласно DWG 34-1229-TAB 026, спецификации визуального контроля проксимального соединения согласно MP 703253 и MP 703537; трубка фиксатора DWG 703040-010, фиксатор DWG 300332-001, (Protege), 70- 2665-XXX Наконечник катетера EF/EF+, сборка с литым наконечником DWG 703041	Не требуется	DVT оригинального Protégé EverFlex: 300/300 пройдено; проводник 0,89 мм (0,035"), поперечное сечение и испытания с введением в канюлю (проведением). Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,009% (8) из 86 825 продаж. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, пре-DVT Проверка конструкции EverFlex+: испытания раскрытия стента EverFlex+ валидация основной конструкции	2	2	A
Стент (EF) PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Усталостное разрушение (одна или несколько сломанных распорок), рабочие характеристики не соответствуют клиническим ожиданиям/требованиям	Неправильная конструкция стента (например, спецификации Af и размеров, выбор материалов, покрытие поверхности), чрезмерное усилие при введении <i>in vivo</i> , добавочные воздействия, связанные с повторным сжатием, удлинением в процессе раскрытия или извлечения катетера (см. вид отказа выше), неравномерное или неполное раскрытие внутри	Перфорация сосуда, рестеноз (после восстановления проходимости), миграция стента, замедленная эндотелизация	4	4	U	Спецификации усталостного напряжения в CPRD-980003 на основе испытаний конкурентных стентов, представленных на рынке; спецификация одноосного усталостного напряжения, рекомендации FDA (если применимо).	Не требуется	Анализ последствий отказов (FEA) и другие методы моделирования демонстрируют приемлемость конструкции Испытания усталостного разрушения вследствие пульсации, 10 миллионов циклов; Испытания усталостного разрушения Protégé EverFlex вследствие	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		пользователя или значительно уступают другим доступным стентам.	сосуда (из-за отсутствия либо недостаточной предилатации участка сосуда с выраженной окклюзией или кальцификацией и т. д.)					5 мм: Спецификации усталостного напряжения для поверхностной бедренной артерии на основе полученной от врачей информации, испытания конкурентных стентов, представленных на рынке, спецификация одноосного усталостного напряжения, рекомендации FDA («Доклинические испытания и рекомендации по маркировке внутрисосудистых стентов и связанных с ними систем доставки») (если применимо).		пульсации, 400 миллионов циклов. Отчет об испытаниях перегиба и усталостного разрушения стента Protégé EverFlex. Усталостные характеристики стента Protégé EverFlex лучше по сравнению со стентом Cordis SMART. Выполнены испытания повторного сжатия Protégé EverFlex согласно Испытания усталостного разрушения MAPS стента Protégé EverFlex: для изолированного стента и для перекрывающихся стентов. Protégé EverFlex 20–150 мм (январь 2010) Частота CER = 0,013% Клиническое исследование прочности II (согласно инструкциям по применению): Частота разрушения стента (спустя 1 год) = 0,0% (0/260 для разрушений класса I–IV, 0,4% (1/260) для класса V (спиральная трещина со смещением). Частота рестеноза = 1,4% (4/285) через ≤ 30 дней, 21,7% (61/281) через ≤ 1 год. Частота сохранения просвета (через 1 год) = 67,7% (153/226) – 68,4% (173/253). Показатели частоты клинически значимого разрушения, рестеноза и сохранения проходимости были сравнимы или лучше результатов.			

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										полученных в исследованиях конкурентных стентов (из опубликованной литературы), особенно с учетом длины и сложного характера поражений сосудов в исследовании прочности.			
Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Усталостное разрушение (одна или несколько сломанных распорок)	Неправильная конструкция стента (например, спецификации Af и размеров, выбор материалов, покрытие поверхности), чрезмерное усилие при введении <i>in vivo</i> , добавочные воздействия, связанные с повторным сжатием, удлинением в процессе раскрытия или извлечения катетера (см. вид отказа выше), неравномерное или неполное раскрытие внутри сосуда (из-за отсутствия либо недостаточной преддилатации участка сосуда с выраженной окклюзией или кальцификацией и т. д.)	Перфорация сосуда, рестеноз, миграция стента, замедленная эндотелизация.	4	4	U	Спецификации усталостного напряжения MAPS EF+ основаны на клиническом исследовании Protégé EverFlex, а также испытаниях выведенного на рынок утвержденного и конкурентного изделия. Конструкция стента EF+ основана на стенте EF, за исключением повышенной устойчивости к усталостным напряжениям при растяжении до 30% Спецификация одноосного усталостного напряжения EF+ основана на испытаниях конкурентного изделия согласно отчету о разработке, а также подробно изложена в отчете о проверке конструкции	Не требуется	Аналогичны виду отказа «Усталостное разрушение» выше. Проверка конструкции EverFlex+: испытания раскрытия, радиального усилия и усталостного напряжения. Результаты испытаний усталостного напряжения, ppk: 5 мм = 1,02, 6 мм = 1,51, 7 мм = 1,46 и 8 мм = 1,18 EverFlex+ валидация основной конструкции EverFlex+ PQ: испытания раскрытия, ppk: 5 мм = 1,11, 6 мм = 1,41–2,24, 7 мм = 1,07 и 8 мм = 1,2	4	4	U
Стент (EF) PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Характеристики усталостного разрушения в области перекрытия стентов не	Прилегающий слой распорок стента (возле участка перекрытия) приводит к ускоренному усталостному разрушению; неправильная конструкция стента (например,	Перфорация сосуда, рестеноз (после восстановления проходимости), миграция	4	4	U	Использование более длинных стентов (≥ 150 мм) снижает либо устраняет необходимость перекрытия	Не требуется	Усталостное истирание и коррозия (только для поверхностной бедренной артерии)	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876		соответствуют клиническим ожиданиям/требованиям пользователя или значительно уступают другим доступным стентам.	спецификации Af и размеров, выбор материалов, покрытие поверхности), чрезмерное усилие при введении <i>in vivo</i> , удлинение в процессе раскрытия или извлечения катетера (см. вид отказа выше), неравномерное или неполное раскрытие внутри сосуда (из-за отсутствия либо недостаточной предилатации участка сосуда с выраженной окклюзией или кальцификацией и т. д.)	стента, замедленная эндотелизация				В общих предупреждениях и мерах предосторожности инструкции по применению указано, что «последствия перекрывания стентов в поверхностной бедренной артерии не изучались». Инструкция по применению: «длина участка перекрывания стентов должна быть минимальной». Конструкция стента EF+ основана на стенте EF, за исключением повышенной устойчивости к усталостным напряжениям при растяжении до 30%					
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Точная установка стента	Установка нескольких стентов без перекрывания (перекрытие устья коллатеральных артерий)	Непредсказуемое положение стента, непредсказуемое изменение длины стента, рентгеноконтрастность стента	Рестеноз, ускоренное усталостное разрушение стента, установка дополнительного стента, перфорация сосуда	4	2		Рентгеноконтрастные маркеры на концах стентов. EF+ содержит такие же рентгеноконтрастные маркеры, что и EF (утвержденное изделие)	Не требуется	Protégé EverFlex: испытания точности раскрытия и длины стента в раскрытом состоянии Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035": точность раскрытия и длина стента в раскрытом состоянии соответствуют проектным спецификациям. R-3590 и R-3939 DVT стентов 5 × 120 и 5 × 150: испытания точности раскрытия и длины стентов в раскрытом состоянии	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										Проверка конструкции EverFlex+: испытания точности раскрытия и длины стента в раскрытом состоянии. Точность: среднее = 0,129 мм, CO = 0,610, PpK = 1,57, pp = 1,64, ~0 расчетное ВПС > PPM > ВПС. EverFlex+ валидация основной конструкции			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Недостаточная поддержка пораженного участка сосуда	Неподходящая геометрия ячеек, слишком большая или слишком малая площадь покрытия металлом	Рестеноз, миграция стента, приводящая к повреждению сосуда, увеличение длительности процедуры, дополнительное вмешательство, тромбоз стента	4	2	T	Процент покрытия металлом для стента EF аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege и конкурентным устройствам. Процент покрытия металлом для стента EF+ аналогичен EF (утвержденное изделие) Процент покрытия металлом для стента 5 мм аналогичен утвержденному изделию Protege и стентам Protégé EverFlex 6–8 мм; (журнал 268, стр. 18; EverFlex 6–8 мм	Не требуется	Сравнение с конкурентным устройством Protégé EverFlex Анализ покрытия металлом при ИБС на основе конструкции стента Проверка конструкции EverFlex+. Процент покрытия металлом EverFlex+ валидация основной конструкции	4	2	T
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Стент не соответствует изгибу артерии	Слишком жесткий стент, конструкция стента не обеспечивает гибкость	Перфорация сосуда, рестеноз, повреждение сосуда	4	2	T	Спецификации для гибкости стента, основанные на испытаниях доступных на рынке конкурентных стентов	Не требуется	Отсутствие CER для Protege (на июнь 2010)*** См. сравнение с утвержденными изделиями ev3: Проверка конструкции и Сравнительные испытания гибкости Protégé EverFlex и оригинальных стентов Protege Longs: гибкость Protégé EverFlex ~ в 7 раз выше, чем у текущих	4	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876										устройств Protege Отсутствие CER, связанных с несоответствием стентов Protégé EverFlex изгибу артерии, за прошлые годы (январь 2006 - январь 2010; 180 347 проданных устройств). DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: обоснование и сводные результаты испытаний гибкости Проверка конструкции EverFlex+. Испытания гибкости стента EverFlex+ валидация основной конструкции			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Перегиб стента после раскрытия/имплантации (в желчном протоке, подвздошной или подключичной артерии)	Неподходящая геометрия ячеек стента, неподходящая спецификация радиального усилия стента	Перекрытие просвета сосуда, необходимость чрескожного вмешательства для восстановления, преждевременное усталостное разрушение (см. выше)	4	1	A	Конструкция стента EF обеспечивает повышенную гибкость и устойчивость к перегибу по сравнению с GPS (утвержденное изделие) Protege. Конструкция EF+ обеспечивает повышенную прочность по сравнению с EF (утвержденное изделие)	Отсутствуют для вмешательства на желчном протоке, подвздошной или подключичной артерии.	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Гибкость стента; Сравнение Flex и текущего Protege: гибкость Flex ~ в 7 раз выше, чем у текущих устройств Protege. Испытание перегиба стента и усталостного разрушения. Устойчивость к перегибу стента Protégé EverFlex лучше по сравнению со стентом Cordis SMART. Частота CER, связанных с перегибом стента Protégé EverFlex (январь 2006 - январь 2010): 0,0006% (1) из 180 347 проданных устройств. DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: сводные результаты	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										испытаний устойчивости к перегибам. Проверка конструкции EverFlex+: испытания гибкости, устойчивости к перегибам и усталостного напряжения. EverFlex+ валидация основной конструкции			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Перегиб стента после раскрытия/имплантации (в поверхностной бедренной артерии)	Неподходящая геометрия ячеек стента, неподходящая спецификация радиального усилия стента	Перекрытие просвета сосуда, необходимость чрескожного вмешательства для восстановления, преждевременное усталостное разрушение (см. выше)	4	2	T	Конструкция стента EF обеспечивает повышенную гибкость и устойчивость к перегибу по сравнению с GPS (утвержденное изделие) Protege. CPRD 980003 - спецификация устойчивости к перегибам. Конструкция EF+ обеспечивает повышенную прочность по сравнению с EF (утвержденное изделие)	Не требуется	гибкость стента; Сравнение Flex и текущего Protege: гибкость Flex ~ в 7 раз выше. DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: обоснование и сводные результаты испытаний гибкости Проверка конструкции EverFlex+: испытания гибкости стента и устойчивости к перегибам. EverFlex+ валидация основной конструкции	4	2	T
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Стент несовместим с МРТ	Выбор материалов, конструкция стента	Потенциальная травма пациента, артефакты на изображении, нагрев с повреждением сосуда	4	1	A	NiTi материал согласно ev3 MS 34-1817- XXX и MS 312761 ASTM F2063; аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. В публикации журнала Radiology за 1988 г. (vol. 166, no. 3: 657-664) наблюдалось отсутствие миграции устройств из нержавеющей стали в пластмассовой трубке и повреждений сосудов у собак, что указывает на отсутствие проблем при использовании менее магнитного материала NiTi. Отсутствие CER, связанных с этим видом	4	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
PN 312876										отказа, для всех стентов Protégé EverFlex за прошлые годы (январь 2006 — январь 2010; продано 180 347 устройств). результаты испытаний стентов 10 × 60 продемонстрировали приемлемую совместимость с MPT для стентов с аналогичной или меньшей массой. Исследование радиочастотного нагрева стента Protégé EverFlex в поверхностной бедренной артерии			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Стент не является биосовместимым	Выбор материала	Токсическая и/или аллергическая реакция	5	1	A	NiTi материал согласно ev3 MS 34-1817-XXX и MS 312761 ASTM F2063; аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Protege Flex: испытание биосовместимости и обоснование согласно стандарту ISO Protege Flex: испытание биосовместимости и обоснование согласно стандарту ISO EverFlex+ валидация основной конструкции Валидация конструкции EF+ продемонстрировала приемлемую биосовместимость.	5	1	A
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Стент подвержен коррозии (включая коррозию в результате перекрытия стентов)	Выбор материала, покрытие поверхности	Эмболия, аллергическая реакция	5	2	U	NiTi материал согласно ev3 MS 34-1817- XXX и MS 312761 ASTM F2063; аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege. Спецификация устойчивости к коррозии, вызванной желчью, и результаты	Действий не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010),*** включая S = 5. Билиарные стенты Protege Bigs и испытания коррозии ASTM F2129. Испытание усталостного разрушения подтвердило коррозионную стойкость покрытия поверхности. Отсутствие CER.	5	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876								испытаний одинаковы для всех стентов желчных протоков ev3 из NiTi. Спецификация для коррозии вследствие поляризации согласно ASTM F2129.		связанных с коррозией Protégé EverFlex, за прошлые годы (январь 2006 — январь 2010; продано 180 347 устройств). DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: обоснование и сводные результаты испытаний коррозии. Отсутствие CER, связанных с коррозией, для 460 394 устройств Protege, Protege EverFlex и ProtegeRX, проданных с 2004 г. по август 2010 г.			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержка просвета пораженного сосуда	Стент не раскрывается; неполное или неравномерное раскрытие имплантированного стента (неодинаковый диаметр)	Неподходящие размеры стента, неправильная температура Af	Рестеноз, миграция стента, приводящая к повреждению сосуда, неравномерное покрытие металлом пораженного участка, дополнительное вмешательство, тромбоз стента	4	2	T	Спецификации номинальной и минимальной температуры Af ниже по сравнению с оригинальными стентами Protege и Protege Longs и такие же, как и для стентов Protégé EverFlex 6–8 × 100–150. Снижение Af должно улучшить равномерность раскрытия. Спецификации температуры Af для EF+ основаны на спецификациях для EF (утвержденное изделие).	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Приемлемые результаты исходных испытаний раскрытия стента и Af Protégé EverFlex: испытания температуры Af и отклонений диаметра. Отсутствие CER, связанных с этим видом отказа, для стентов Protégé EverFlex за прошлые годы (январь 2006 — январь 2010; продано 180 347 устройств). DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: обоснование и сводные результаты испытаний Af и измерения размеров DVT Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания с определением размеров стента. Проверка конструкции EverFlex+: испытания раскрытия стента	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										(270/270 пройдено) и температуры Af; 5 мм PpK = 1,12, 6–8 мм ppk = 1,93, ~0 расчетное ВПС > PPM > ВПС R-5506 EverFlex+ валидация основной конструкции			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Слишком малое радиальное усилие - рабочие характеристики не соответствуют клиническим ожиданиям/требованиям пользователя, или радиальное усилие значительно меньше, чем у других доступных стентов	Неподходящие спецификации Af и размеров стента, выбор материала	Недостаточная дилатация сосуда, миграция, приводящая к повреждению сосуда, вмешательство по поводу рестеноза (после восстановления проходимости), увеличенная длительность процедуры, тромбоз стента	4	3	U	Конструкция стента EF аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением более низкого радиального усилия (для повышения стойкости к усталостному разрушению): нижний предел требований спецификации (сжатие на плоской пластине) примерно на 10–30% ниже по сравнению с GPS (утвержденное изделие) Protege. Конструкция стента EF+ обеспечивает радиальное усилие, аналогичное EF (утвержденное изделие) Увеличенные сердечники EF+ обеспечивают увеличение радиального усилия Стент 5 мм имеет сходную конструкцию распорок (волнообразные вершины, соединения) и спецификацию радиального усилия со стентами Protégé EverFlex 6–8 мм.	Не требуется	Проверка и валидация конструкции, Лазерная резка и производство стентов: OQ-PQ. Планируется исследование на животных с установкой в поверхностную бедренную артерию. DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: обоснование и сводные результаты испытаний Af и измерения размеров Спецификация радиального усилия Iris Head DVT Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания радиального усилия и определение размеров стента Проверка конструкции стента EverFlex+. Исследование радиального усилия Iris Head. F2 ppk 5 мм = 2,97, 6 мм = 1,63, 7 мм = 1,27, 8 мм ppk = 1,27 EverFlex+ валидация основной конструкции	4	2	T
								Разработаны		EverFlex+ PQ: испытания			

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								спецификации для обновленного метода испытаний Спецификации основаны на стендах Protege Protégé EverFlex, изготовленных с момента DVT и до осени 2007 г. Результаты исследования DURABILITY I и анализа CER указывают на то, что данное устройство имеет клинически приемлемое радиальное усилие. 100% контроль радиального усилия согласно MP-703201.		радиального усилия, F2 prk: 5 мм = 2,31, 6 мм = 2,33–6,34, 7 мм = 3,27 и 8 мм = 1,14			
Стент PN 312601 PN 300415 PN 300416 PN 300417 PN 300418 PN 300419 PN 300420 Стент (EF+) PN 312869 PN 312870 PN 312871 PN 312872 PN 312873 PN 312874 PN 312875 PN 312876	Безопасное раскрытие/поддержание просвета пораженного сосуда	Размер стента превышает размер сосуда	Слишком большое радиальное усилие, неправильный диаметр, неправильная геометрия ячеек, неправильная маркировка, выбор неподходящего размера стента	Избыточное расширение, перфорация или разрыв сосуда	4	2	Т	Те же, что и для вида отказа «Слишком малое радиальное усилие» выше. Диаметр стента EF аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege. Спецификация диаметра стента EF+ аналогична EF (утвержденное изделие)	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Protégé EverFlex 95/90: испытания радиального усилия и диаметра раскрытого стента DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: сводные результаты испытаний радиального усилия и измерения размеров стента Спецификация радиального усилия Iris Head DVT Protégé EverFlex 5 × 120 и 5 × 150: испытания радиального усилия и определение размеров стента	4	2	Т

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										EverFlex+ DVT: испытания радиального усилия и диаметра раскрытого стента EverFlex+ валидация основной конструкции EF+ PQ: внутренний диаметр и радиальное усилие			
Танталовые сферы 33-2384-xxx 312861-xxx 312936-xxx 312786-xxx	Облегчают визуализацию и контроль положения стента	Смещение танталовых сфер с держателей стента (выпадение сфер)	Неправильные размеры держателя/сферы, исходные материалы, трещины держателей	Эмболизация	5	2	U	Конструкция сферы/держателя аналогична стенту GPS (утвержденное изделие) Protege; радиус изгиба и внутренний диаметр держателя немного уменьшены. То же оборудование/инструменты/процесс клепания, что и для GPS Protege.	EF: Не требуется EF+: Корректирующее действие PQ R-5570: изменение спецификаций размеров держателя 6-8 мм согласно R-5675	Отсутствие CER для Protege GPS (на июнь 2010)***. Верификация конструкции, Результаты OQ для наилучшего случая демонстрируют высокую надежность конструкции/процесса (5 из 7 PrK = 1,95-3,94, расчетное ~0 PPM < ВПС) Отсутствие CER, связанных со смещением танталовых сфер Protégé EverFlex, за прошлые годы (январь 2006 — январь 2010; продано 180 347 устройств). DVT, OQ и PQ для стента Protégé EverFlex 5 мм: сводные результаты испытаний. EF+ валидация дизайна R-5606 приемлемую рентгеноконтрастность. Квалификация процесса гравировки сфер Сферы Hetaeus после отжига в Koral Labs, Квалификация рабочих характеристик компонента	5	1	A
Фиксатор	Предупреждает	Стент не	Неправильные размеры.	Неправильная	4	2	T	Наружный диаметр	Не требуется	испытания усилия и	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
300332	соскакивание стента во время процедуры	полностью высвободился из фиксатора	деформация фиксатора	установка стента, частичное раскрытие, увеличение длительности процедуры, хирургическое вмешательство, повреждение сосуда				фиксатора/держателя стента аналогичен GPS (утвержденное изделие) Protege.		точности раскрытия. Отсутствие CER, связанных с освобождением фиксатора, для Protege GPS за 2005 г.*** Отсутствие CER, связанных с фиксатором, для стентов Protégé EverFlex за последние 1,5 года (январь 2006 — май 2007; Продано 27 805 устройств). Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035" для подтверждения правильного высвобождения стента из фиксатора в процессе раскрытия стента. DVT стентов 5 × 120 и 5 × 150: испытания высвобождения стента из фиксатора			
Фиксатор 300332	Предупреждает соскакивание стента во время процедуры	Отламывание части фиксатора	Неправильные размеры фиксатора, неправильный выбор материала	Эмболизация	5	2	10	Конструкция фиксатора EF аналогична стентам GPS (утвержденное изделие) Protege Конструкция фиксатора EF+ такая же, как и в EF	Действий не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.*** испытания отсутствия повреждений либо разрушения фиксатора после раскрытия стента	5	2	10
Фиксатор 300332	Облегчает визуализацию и установку стента	Фиксатор не обладает рентгеноконтрастностью	Выбор материалов, конструкция фиксатора	Неточная установка стента	4	2	8	Конструкция фиксатора аналогична стентам GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	4	2	8
Разъем Люэра 31-1413-000	Является соединительным узлом	Невозможность надежного соединения	Неправильный размер резьбы, слишком широкий допуск резьбы	Невозможность заполнения устройства, устройство непригодно к использованию	2	1	2	Стандартная конструкция разъема Люэра, аналогичная GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	1	2

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				(перед введением в организм пациента), недовольство врача									
Разъем Люэра 31-1413-000	Является соединительным узлом	Невозможность надежного соединения	Трещина разъема	Утечка из устройства, недовольство врача	2	2	A	Стандартная конструкция разъема Люэра, аналогичная GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Разъем Люэра 31-1413-000	Является соединительным узлом	Разрыв соединения разъема с трубкой из нержавеющей стали во время заполнения устройства	Отказ клеевого соединения	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	2	A	Конструкция соединения разъема с трубкой из нержавеющей стали аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120 300-0171 300-0265 300-0307 Процесс производства СДС: OQ-PQ Валидация процесса изготовления сборки стента Flex/СДС Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Разъем Люэра 31-1413-000	Является соединительным узлом	Разрыв соединения разъема с трубкой из нержавеющей стали во время заполнения устройства	Неправильные размеры разъема	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	1	A	Процедура входного контроля IP 08081413-000	Не требуется	Процесс производства СДС: OQ-PQ Валидация процесса изготовления сборки стента Flex/СДС Отсутствуют отчеты о клинической оценке Protege GPS за прошлые годы до января 2010 г.	2	1	A
Разъем Люэра 31-1413-000	Является соединительным узлом	Невозможность промывки устройства при его подготовке	Неправильные размеры разъема	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	1	A	Процедура входного контроля IP 08081413-000	Не требуется	Процесс производства СДС: OQ-PQ Валидация процесса изготовления сборки стента Flex/СДС Отсутствуют отчеты о клинической оценке Protege GPS за прошлые годы до января 2010 г.	2	1	A
Трубка из нержавеющей стали 32-2714-xxx	Действует (вместе с захватами) как механизм	Несовместимость с захватами, разъемом Люэра или внутренним	Неправильные размеры компонентов	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до	2	2	A	Конструкция трубки аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER, связанных с конструкцией трубки, для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	раскрытия	узлом		введения в организм пациента)									
Трубка из нержавеющей стали 32-2714-xxx	Действует (вместе с захватами) как механизм раскрытия	Перегиб трубки из нержавеющей стали во время процедуры	Неправильные размеры стенки трубки, чрезмерное усилие раскрытия, коррозия	Устройство непригодно к использованию, невозможность раскрытия стента, частичное раскрытие, потенциальная травма пациента	4	2	T	Конструкция трубки аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется	Отсутствие CER, связанных с конструкцией трубки, для Protege GPS за 2005 г.***	4	2	T
Трубка из нержавеющей стали 32-2714-xxx	Обеспечивает прохождение проводника	Свободное прохождение проводника невозможно	Слишком малый внутренний диаметр или перекрытый просвет трубки	Невозможность/трудность проведения проводника (перед использованием у пациента) — устройство непригодно к использованию, невозможность/трудность проведения СДС к пораженному участку, повреждение сосуда без перфорации, увеличение длительности процедуры, недовольство врача	3	2	T	Конструкция и внутренний диаметр трубки аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege. Анализ допустимых отклонений конструкции системы (в DHF 10060).	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.*** Частота CER, связанных с введением проводника, для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% – 0,007% (6); CER, связанных с проведением системы = 0,002% (2) – 0,014% (12) из 86 825 проданных устройств; отсутствуют (0) CER, связанные с конструкцией трубки из нержавеющей стали. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, пре-DVT	3	2	T
Узел коллектора 70-2528-xxx	Фиксирует интродьюсер	Недостаточная фиксация	Неправильные размеры компонентов	Ретракция интродьюсера, обнажение стента	2	2	A	Конструкция коллектора аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Узел коллектора 70-2528-xxx	Фиксирует интродьюсер	Чрезмерно сильная фиксация	Неправильные размеры компонентов	Повреждение трубки из нержавеющей стали, устройство	2	2	A	Конструкция коллектора аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для текущих моделей Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				непригодно к использованию, недовольство врача									
Узел коллектора 70-2528-xxx	Запорный кран содержит порт для инъекции физраствора	Невозможность введения физраствора при заполнении устройства	Неисправность запорного крана коллектора	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	2	A	Та же стандартная конструкция запорного крана, что и в GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для текущих моделей Protege GPS за 2005 г.*** DVT стентов 5 × 120 и 5 × 150: испытания заполнения катетера	2	2	A
Узел коллектора 70-2528-xxx	Запорный кран содержит порт для инъекции физраствора	Невозможность подключения	Неправильный размер резьбы, слишком широкий допуск резьбы	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	1	A	Та же стандартная конструкция запорного крана, что и в GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	1	A
Узел коллектора 70-2528-xxx	Фиксирует интродьюсер	Утечка	Неправильная спецификация ультразвуковой сварки, неподходящие размеры/спецификации уплотнительного кольца	Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента)	2	2	A	Конструкция коллектора аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Узел коллектора 70-2528-xxx	Фиксирует интродьюсер	Утечка или разрыв соединения между трубкой из материала Pellethane/запорным краном/коллектором	Отказ клевого соединения	Устройство непригодно к использованию – обнаружено до введения в организм пациента (в процессе заполнения), недовольство врача	2	2	A	Конструкция соединения трубки с запорным краном аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120 300-0171 300-0265 300-0307 Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Узел коллектора 70-2528-xxx (для всех устройств с внутренней конструкцией СДС: сплайн и трубка наконечника из	Фиксирует интродьюсер	Разрыв соединения наружной канюли с коллектором («Отделение рукоятки» или «Отделение рукоятки при	Отказ клевого соединения, выбор материала, размеры компонента, усилие раскрытия превышает прочность соединения.	Трудность раскрытия, невозможность использования (если возник до раскрытия стента), при частичном раскрытии —	4	3	U	Конструкция соединения внешней канюли из нержавеющей стали с трубкой коллектора аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege Улучшен процесс	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120 300-0171 300-0265 300-0307 PQ процесса соединения канюли с коллектором: прочность > 2,3 кг, результаты испытаний:	4	3	U

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
рилсана)		раскрытии» в отчетах о клинической оценке)		невозможность извлечь систему, необходимость хирургического вмешательства (см. вид отказа «Раскрытие частичное или отсутствует» выше)				соединения (аналогично Protégé EverFlex 200 мм) согласно САРА 07-013 (внедрено в апреле 2008 согласно DCO 08-0373).		n = 65; среднее = 6,35 кг; CO = 463 г; Zu = 9,08 (краткосрочное), ~7,59 (долгосрочное); расчетное число изделий, не удовлетворяющих техническим условиям (PPM) << 1. модифицированный процесс соединения 95/95 PPQ. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с июля 2008 по ноябрь 2008 (для изделий, изготовленных по текущему процессу) = от 0,000% до 0,011% из 27 094 проданных устройств. За период с апреля 2008 по июнь 2009 было получено 27 CER, связанных с разрывом соединения коллектора; учитывая число проданных за этот период устройств (82 892), частота данного отказа составила 0,03%.			
Узел коллектора 70-2528-xxx (внутренняя конструкция СДС: сплайн и трубка наконечника из гриламида, либо сплайн из гриламида и плетеная трубка наконечника из нержавеющей стали)	Фиксирует интродьюсер	Разрыв соединения наружной канюли с коллектором («Отделение рукоятки» или «Отделение рукоятки при раскрытии» в отчетах о клинической оценке)	Отказ клевого соединения, выбор материала, размеры компонента, усилие раскрытия превышает прочность соединения.	Трудность раскрытия, невозможность использования (если возник до раскрытия стента), при частичном раскрытии невозможность извлечь систему, необходимость хирургического вмешательства (см. вид отказа «Раскрытие				Конструкция соединения внешней канюли из нержавеющей стали с трубкой коллектора аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege Улучшен процесс соединения (аналогично Protégé EverFlex 200 мм) согласно САРА 07-013 (внедрено в апреле 2008 согласно DCO 08-0373).	Не требуется	Аналогичны виду отказа «Разрыв соединения наружной канюли с коллектором» выше, за исключением: Отсутствие (0) CER, связанных с разрывом соединения наружной канюли с коллектором, с июля 2009 по август 2010 из более чем 35 000 проданных устройств с внутренней конструкцией СДС: сплайн и трубка наконечника из	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				частичное или отсутствует» выше)						гриламида			
Узел коллектора 70-2528-xxx	Фиксирует интродьюсер	Разрыв между проксимальной и дистальной частью наружного узла	Неподходящий материал/твердость, неправильные размеры	Невозможность заполнить устройство, если имеется утечка. Устройство непригодно к использованию (обнаружено до введения в организм пациента), недовольство врача	2	2	A	Конструкция соединения аналогична GPS (утвержденное изделие), за исключением разной твердости материалов дистальной части.	Не требуется	Испытание прочности на разрыв	2	2	A
Разгрузочная муфта 31-2716-xxx	Предотвращает перегибание трубки катетера	Разрыв разгрузочной муфты	Неподходящая твердость материала, размеры паза несовместимы с размерами выступа коллектора	Перегибание катетера, непригодность устройства к использованию, обнаруженная до введения в организм пациента (невозможность введения устройства по проводнику), недовольство врача	2	2	A	Конструкция разгрузочной муфты/трубки из нержавеющей стали аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege. Трубка из нержавеющей стали обеспечивает поддержку катетера	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)	Доставка стента в пораженный сегмент	Сдавление внутреннего узла (сплайна) во время раскрытия	Неподходящий материал сплайна и/или спецификации размеров	Частичное раскрытие, невозможность раскрытия, возможная травма пациента	4	4	T	Конструкция внутреннего узла согласно DWG 703243 и 703697. Конструкция внутреннего сплайна согласно DWG 34-2699000 и 312751-xxx.	Не требуется, такая же категория риска, как и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше. Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	4	2	T
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)	Обеспечивает заполнение катетера (вытеснение воздуха), введение катетера и	Разрыв соединения между внутренним сплайном, трубкой из нержавеющей	Неподходящая конструкция термического/механического соединения, например, неподходящие размеры или материалы компонентов, неподходящие спецификации поверхности компонентов	Внутренний сплайн и узел дистального наконечника не извлекаются вместе с остальной СДС.	3	2	T	Материалы, размеры и геометрия сплайна согласно DWG 34-2699000 и 312751, размеры и пескоструйная обработка поверхности	Не требуется	R- 2380 DVT: испытания раскрытия стента и прочности соединения на разрыв. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008	3	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	проведение по проводнику, раскрытие стента (удержание стента в дистальном положении) и извлечение катетера после установки стента	стали и нейлоновой (проксимальной) трубкой Примечание: Нейлоновая (проксимальная) трубка находится внутри трубки из нержавеющей стали. Это соединение называется также «соединением 3-в-1» или проксимальным соединением.		а требуют удаления путем эндоваскулярного вмешательства. Недостаточное заполнение системы и воздушная эмболия, если соединение разрушается до заполнения системы перед ее использованием у пациента.				гипотрубки из нержавеющей стали согласно DWG 32-2714-XXX, проксимальная трубка – DWG 34-1229-TAB 026, прочность соединения на разрыв – DWG 703243 и 703697, визуальные спецификации соединения – MP 703253 и MP 703537		= 0,03% (3) из 86 825 проданных устройств, все отчеты были связаны с другими видами отказа в процессе раскрытия. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT: конструкция катетера со сплайном из гриламида и плетеной трубкой наконечника - прочность сплайна/трубки из нержавеющей стали на разрыв: Эскизный проект: n = 15, мин. = 3,41 кг, среднее = 3,84 кг, CO = 0,18, Ppk = 3,7. Пре-DVT: n = 10; мин. = 3,64 кг, среднее = 4,03 кг, CO = 0,26 кг, Ppk = 2,81; прочность на разрыв для внутреннего узла в целом: n = 15, мин. = 0,36 кг, среднее = 4,54 кг, Ppk = 2,02.			
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)	Обеспечивает заполнение катетера (вытеснение воздуха), введение катетера и проведение по проводнику, удержание стента в дистальном положении в процессе раскрытия и извлечение катетера после раскрытия	Разрушение внутреннего сплайна вблизи трубки из нержавеющей стали	Неподходящие размеры сплайна/х-образной области, неподходящий материал сплайна, неподходящая разгрузочная муфта сплайна	Недостаточное заполнение системы и воздушная эмболия, если сплайн разрушается до заполнения системы перед ее использованием у пациента. Внутренний сплайн и узел дистального наконечника не извлекаются вместе с	3	5	15	Материалы, размеры и геометрия сплайна согласно DWG 34-2699000 и 312751, размеры и пескоструйная обработка поверхности гипотрубки из нержавеющей стали согласно DWG 32-2714-XXX, проксимальная трубка – DWG 34-1229-TAB 026, прочность соединения на разрыв – DWG 703243 и 703697, визуальные спецификации соединения – MP	Добавлен нейлоновый сегмент сплайна между трубкой из нержавеющей стали и сплайном из гриламида; изменены параметры процесса проксимального соединения (см. DCO 08-1124).	Пре-DVT внутреннего узла из гриламида: 2 из 50 сплайнов предварительной конструкции из гриламида разрушились после прохождения тестов с многократным раскрытием в сложных условиях; при испытаниях текущей конструкции разрушились 0 из 30 сплайнов DVT Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида (после корректирующего действия): 0 из	3	3	3

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
				остальной СДС, а должны быть удалены пользователем по отдельности.				703537		90 сплайнов (или соединений сплайна с трубкой из нержавеющей стали) разрушились в процессе раскрытия			
Внутренний узел 703697 (со сплайном из гриламида и плетеной трубкой дистального наконечника из нержавеющей стали)	Удержание стента в дистальном положении и безопасное извлечение дистального наконечника	Излом сплайна в результате перегибания при прохождении извитых сосудов	Неправильная спецификация материала – слишком хрупкий материал. Отсутствие либо неподходящая спецификация сгибания экструдированного сплайна. Процесс экструзии сплайна: слишком высокая температура либо скорость экструзии, конденсация жидкости на пластмассе при ее остывании после высушивания, влажный воздух в помещении (вместо сухого инертного газа) с экструдированными изделиями	Недостаточное заполнение системы и воздушная эмболизация, если сплайн разрушается до заполнения системы перед ее использованием у пациента. Внутренний сплайн и узел дистального наконечника не извлекаются вместе с остальной СДС, а должны быть удалены пользователем по отдельности. Эмболизация отломанным наконечником/улом трубки, который не может быть извлечен, возможная травма пациента	5	2	U	DWG – сплайн 312751001. Согласно инструкции по применению, сплайн поддерживается наружным узлом СДС, а также проводником и проводниковым катетером.	Разработка и внедрение спецификации сгибания сплайна, испытания сгибания и/или контроль процесса экструзии, если возможно	0 из 120 сплайнов разрушились после раскрытия стента на модели подвздошной артерии с радиусом изгиба 2,54 см, источник: Гриламид пре-DVT (0/30), Гриламид DVT (0/90). Наконечник EF: потребности пользователей, испытания перегиба и прочности на разрыв: 0 из 18 сплайнов сломались при радиусе изгиба 6,35 мм (n = 15 сплайнов, n = 3 катетера). Отсутствие (0) CER, связанных с разрушением сплайна в системах EF из гриламида, с июля 2009 по август 2010 из более чем 35 000 проданных устройств.	5	2	U
Внутренний узел 703243 (конструкции с гриламидом)	Удержание стента в дистальном положении и безопасное извлечение дистального наконечника	Разрушение соединения между нейлоновой дистальной трубкой и сплайном или одного из компонентов вблизи места	Слишком низкая прочность материалов/компонентов на разрыв, несовместимость материалов с термическим методом соединения, размеры, повреждение сплайна (поперечный разрыв) из-за процесса дистального соединения либо других факторов	Трудность раскрытия стента, эмболизация отломанным наконечником/улом трубки, который не может быть извлечен.	5	3	U	Материалы и размеры согласно DWG 703243. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120, 300-0171, 3000265, 300-0307 Отсутствие CER для Protege за 2005 г. *** испытания усилия раскрытия и радиального усилия. Внутренний узел СДС: OQ-PQ RpK = 1,64	5	3	U

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		соединения		возможная травма пациента						Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,001% (1) из 86 825 продаж Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT: анализ CER за период с июля по ноябрь 2009 (и частично за ноябрь 2009) показал частоту 0,034% (4 из 11 672 = 0,034%; на основе CER № 09-0815, 09-0924, 09-0968, 09-0984)			
Внутренний узел 703697 (со сплайном из гриламида и плетеной трубкой дистального наконечника из нержавеющей стали)	Удержание стента в дистальном положении и безопасное извлечение дистального наконечника	Разрушение соединения между плетеной трубкой из нержавеющей стали и сплайном или одного из компонентов вблизи места соединения	Слишком низкая прочность материалов/компонентов на разрыв, несовместимость материалов с термическим методом соединения, размеры, повреждение сплайна (поперечный разрыв) в результате тепловой усадки при извлечении	Трудность раскрытия стента, эмболизация отломанным наконечником/улом трубки, который не может быть извлечен, возможная травма пациента	5	3	U	Спецификация прочности на разрыв, критерии визуального контроля повреждений дистальной плетеной трубки из нержавеющей стали и сплайна согласно DWG 703697. Спецификация повреждений плетеной трубки и сплайна увеличивает прочность на разрыв и прочность при сгибании по сравнению с конструкцией утвержденного изделия Protégé EverFlex. Производственные испытания прочности на разрыв согласно MP-07-1904-000. Устройство для извлечения после тепловой усадки, контроль квалифицированными операторами и 100% контроль повреждений сплайна согласно MP	Не требуется	Эскизный проект, прочность узла сплайна/дистальной трубки на разрыв: n = 13, мин. = 3,86 кг, среднее = 4,20 кг, CO = 0,15, Ppk = 5,41. Пре-DVT, прочность узла сплайна/дистальной трубки на разрыв: n = 10, мин. = 4,15 кг, среднее = 4,54 кг, CO = 0,26 кг, Ppk = 3,60. DVT, прочность узла сплайна/дистальной трубки на разрыв: n = 15; мин. = 4,08 кг, среднее = 4,54 кг, CO = 0,11 кг, Ppk = 1,40	5	2	U

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)	Фиксация стента в дистальном положении	Разрыв соединения между трубкой и фиксатором стента (в случае разрыва соединения между нейлоновой трубкой и сплайном фиксатор отделяется)	Несовместимые материалы для термического соединения, размеры	Трудность раскрытия, соскакивание стента, неточная установка стента	4	3	U	703722 и форме F-5280. Материалы и размеры согласно DWG 703243 и 703697. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120 300-0171 300-0265 300-0307 Отсутствие CER для Protege за 2005 г.*** испытания усилия раскрытия и радиального усилия. Процесс сборки внутреннего узла СДС: OQ-PQ PpK = 1,64. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,003% (3) из 86 825 продаж Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT DVT для сплайна из гриламида и плетеной трубки наконечника; прочность узла сплайна/фиксатора на разрыв: n = 15, мин. = 4,08 кг, среднее = 4,54 кг, CO = 0,21 кг, Ppk = 6,42.	4	2	T
Внутренний узел 703243, 703697	Облегчают визуализацию и размещение стента	Невозможность визуализации при рентгеноскопии	Неправильный выбор материала маркерной полосы или фиксатора	Неточная установка стента	4	2	T	Материалы и размеры согласно DWG 703243 и 703697. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	Отсутствие CER для Protege за 2005 г.***	4	2	T
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)	Совместимость с проводниками	Невозможность/трудность введения СДС по проводнику (в процессе подготовки, перед	Слишком малый диаметр внутреннего канала, обструкция внутреннего канала	Устройство непригодно к использованию перед введением в сосуд, недовольство	2	2	A	Материалы и размеры согласно DWG 703243 и 703697. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS	Не требуется	Отсутствие CER для двух текущих моделей Protege GPS за 2005 г.*** Анализ допустимых отклонений конструкции системы (в DHF 10060 «Flex»). Проверка и	2	2	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
		использованием у пациента)		врача				(утвержденное изделие)		валидация конструкции Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,007% (6) из 86 825 продаж Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT:			
Внутренний узел 703243, 703697 (все типы)		Утечка через разъем устройства во время заполнения	Слабость соединения между трубкой из нержавеющей стали и нейлоновой трубкой	Недовольство врача	2	2	A	Материалы и размеры согласно DWG 703243 и 703697. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	Текущие модели Protege: 3000120 300-0171 300-0265 300-0307 Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Узел наконечника 703041 (все типы)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Слишком жесткий наконечник, недостаточно жесткий наконечник	Неправильный выбор материала, Для конструкции с плетеной трубкой наконечника с наружным диаметром 0,0455 дюйма (1,16 мм): Слишком большая спецификация длины дистальной трубки внутри формованного наконечника	Невозможность проведения, невозможность достичь целевого участка имплантации	3	3	T	Материалы и размеры согласно DWG 703041. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие) Для конструкции с плетеной трубкой наконечника с наружным диаметром 0,0455 дюйма (1,16 мм): Dwg 70-2665-003; формовка наконечника на более длинном участке трубки, чем в утвержденном изделии Protégé EverFlex	Не требуется	Текущие модели Protege: 300-0307 6 Fr 0,035 OTW, Стенты Bigs диаметром 12 и 14 мм. Валидация конструкции, Flex по сравнению с текущим Protege, испытания проходимости. DVT 5 × 120 и 5 × 150: испытания проходимости проверочные испытания со сгибанием наконечника. EF+ (с внутренним узлом 70-2665-003) DVT: испытания проходимости.	3	3	T
Узел наконечника 703041 (все типы)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Слишком жесткий наконечник, недостаточно жесткий наконечник	Неправильный выбор материала	Перфорация сосуда, требующая вмешательства	4	2	T	Материалы и размеры согласно DWG 703041. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.*** GPS Protege: 300-0307 6 Fr 0,035 OTW Стенты Bigs диаметром 12 и 14 мм. Flex по сравнению с текущим Protege, испытания проходимости. проверочные испытания со сгибанием	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										наконечника. EF+ (с внутренним узлом 70-2665-003) DVT: испытания проходимости.			
Узел наконечника 703041 (типы конструкции с трубкой дистального наконечника из рилсана и гриламида)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Отказ соединения внутренней дистальной трубки с наконечником; отделение наконечника	Низкая прочность соединения, неподходящие размеры, выбор неподходящих материалов, спецификации соединяющихся поверхностей, конец трубки введен в наконечник слишком глубоко или недостаточно глубоко	Хирургическое вмешательство или использование эндоваскулярных устройств (например, петли), невозможность достичь целевого участка имплантации, эмболизация отломанным наконечником, который не может быть извлечен.	5	2	U	Материалы и размеры согласно DWG 703243. Те же материалы и соединения, а также размеры, аналогичные конструкции GPS (утвержденное изделие)	Не требуется	GPS Protege: 300-0120 300-0171 300-0265 300-0307 Protégé EverFlex DVT Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.*** Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,000% - 0,001% (1) из 86 825 продаж. Верификация прочности соединения дистального наконечника на разрыв	5	2	U
Узел наконечника 703041-003 (с дистальной плетеной трубкой из нержавеющей стали и гильзой, изготовленной методом конвекционного наплавления, под формованным наконечником)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Отказ соединения плетеной дистальной трубки с наконечником; отделение наконечника	Низкая прочность на растяжение соединения, неподходящие размеры, выбор неподходящих материалов, спецификации соединяющихся поверхностей, конец трубки введен в наконечник слишком глубоко или недостаточно глубоко, неподходящий материал трубки гильзы, изготовленной методом конвекционного наплавления, недостаточная или слишком большая спецификация длины гильзы, неподходящая спецификация загрязнений (особенно для масла на плетеной трубке и трубке гильзы), неправильная спецификация толщины стенки гильзы, неподходящие требования к качеству соединения между гильзой и	Хирургическое вмешательство или использование эндоваскулярного устройства (например, петли), невозможность достичь целевого участка имплантации, эмболизация отломанным наконечником, который не может быть извлечен.	5	2	U	Формованный наконечник с гильзой на плетеной трубке из нержавеющей стали, прочность на разрыв согласно DWG-70-2665. Гильза на плетеной трубке из нержавеющей стали согласно DWG-703657. Формованный наконечник на удлиненной трубке и гильза, изготовленная методом конвекционного наплавления, увеличивают прочность соединения по сравнению с конструкцией утвержденного изделия EF.	Не требуется	Эскизный проект, прочность узла дистального наконечника/трубки на разрыв: n = 59, мин. = 5,02 кг, среднее = 5,20 кг, CO = 0,08, Ppk = 13,84. DVT, прочность узла дистального наконечника/трубки на разрыв: n = 15; мин. = 5,42 кг, среднее = 5,64 кг, CO = 0,09 кг, Ppk = 14,78 Прочность на разрыв для новой конструкции наконечника после 3-летнего хранения: n = 15, Ppk = 7,20.	5	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Узел наконечника 703041 (типы конструкции с трубкой дистального наконечника из рилсана и гриламида)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Разрушение внутренней дистальной трубки	трубкой наконечника Неправильные размеры (толщина стенки) и/или материал трубки. Извлечение наконечника через частично нераскрывшийся/сдавленный стент. Неправильное использование (несоблюдение инструкции по применению), например установка стента в сосуде слишком малого размера, отсутствие преддилатации сосудов с высокой степенью стеноза или кальцификации, наконечник имеет слишком большой диаметр для прохождения через раскрытый стент. Раскрытие проксимального конца стента в канюле интродьюсера	Необходимость вмешательства для извлечения узла наконечника, эмболизация отломанным наконечником, который не может быть извлечен.	5	3	U	Конструкция из гриламида: Конструкция дистальной трубки согласно DWG 312750001; конструкция включает уменьшенный наружный диаметр, более тонкую стенку и использование гриламида с более высоким модулем растяжения (P/N 312750-001 устарел в связи с ECO PV-10944). В инструкции по применению приведен минимальный диаметр сосуда для имплантации и указания по преддилатации, раскрытию стента и извлечению системы, включая иллюстрации раскрытия стента, а также связанные предупреждения и меры предосторожности.	Не требуется	Испытания прочности дистального наконечника на разрыв. Проверка и валидация конструкции Protégé EverFlex 5 мм на системе доставки 6F - 0,035" извлечение системы доставки соответствует проектным спецификациям. Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,005% (4) - 0,01% (9) из 86 825 продаж. Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, пре-DVT: испытание прочности наконечника на разрыв Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT, (испытание прочности на разрыв для соединения сплайна с дистальной трубкой)	5	3	U
Узел наконечника 703041-003 (с дистальной плетеной трубкой из нержавеющей стали и гильзой, изготовленной методом конвекционного наплавления, под формованным наконечником)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Разрушение дистальной трубки из нержавеющей стали	Неправильные размеры (толщина стенки) и/или материал трубки. Повреждение дистальной трубки в процессе обжима дистальной маркерной полосы. Извлечение наконечника через частично нераскрывшийся/сдавленный стент. Неправильное использование (несоблюдение инструкции по применению), например установка стента в сосуде слишком малого размера, отсутствие преддилатации сосудов с высокой степенью	Необходимость вмешательства для извлечения узла наконечника, эмболизация отломанным наконечником, который не может быть извлечен.	5	1	A	Сборка наконечника, включая прочность на разрыв после обжатия маркерной полосы согласно DWG 70-2665-003. Плетеная трубка согласно DWG 312852-002 обеспечивает повышенную прочность и жесткость; наружный диаметр трубки такой же, как и в утвержденном изделии с гриламидом 312750-001 (P/N 312750-001 устарел в связи с ECO PV-10944).	Не требуется	Эскизный проект, прочность узла дистального наконечника/трубки на разрыв: n = 59, мин. = 5,02 кг, среднее = 5,20 кг, CO = 0,08 кг, Ppk = 13,84; ~ 2,36–2,95 кг при давлении обжатия маркерной полосы 90 psi (вместо 35 psi согласно MP). DVT, прочность узла дистального наконечника/трубки на разрыв: n = 15; мин. =	5	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
			стеноза или кальцификации, наконечник имеет слишком большой диаметр для прохождения через раскрытый стент. Раскрытие проксимального конца стента в канюле интродьюсера					В инструкции по применению приведен минимальный диаметр сосуда для имплантации и указания по предилатации, раскрытию стента и извлечению системы, включая иллюстрации раскрытия стента, а также связанные предупреждения и меры предосторожности. Оборудование для обжатия маркерной полосы включает маркировку и регулятор давления, предотвращающие повреждение трубки. Производственные испытания прочности на разрыв согласно MP-07-1904-000.		5,42 кг, среднее = 5,64 кг, CO = 0,09 кг, Ppk = 14,78			
Узел наконечника 703041 (все типы)	Облегчает проведение катетера в пораженный сегмент	Наконечник втянут назад в интродьюсер	Неправильная глубина введения трубки наконечника. Слишком малые размеры трубки наконечника. Форма дистального наконечника (слишком высокая проксимальная конусность) и/или слишком малый наружный диаметр относительно внутреннего диаметра наружного узла. Слишком низкая сжимаемость материала наконечника	Проводник вводится неправильно, недостаточное промывание физраствором, устройство непригодно к использованию (обнаружено перед введением устройства). Невозможность/трудность проведения СДС по проводнику, раскрытия стента или извлечения СДС по проводнику.	3	2		Та же конструкция узла внутреннего стержня/наконечника, что и для текущего Protege	Не требуется	Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.*** Частота CER для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,032% (28) - 0,045% (39) из 86 825 продаж. проверочные испытания наружного диаметра и сгибания наконечника	3	3	1
Узел	Облегчает	Невозможность	Неправильный выбор материала	Трудность	3	2	1	Та же конструкция узла	Не требуется	Отсутствие CER для	3	2	1

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
наконечника 703041 (все типы)	проведение катетера в пораженный сегмент	визуализации при рентгеноскопии		управления СДС и стентом может привести к травме сосуда без перфорации.				внутреннего стержня/наконечника, что и для GPS (утвержденное изделие) Protege Дополнительные рентгеноконтрастные маркерные полосы на стенте		Protege GPS за 2005 г.*** проверочные испытания видимости при рентгеноскопии			
Узел наконечника 703041 (все типы)	Облегчает проведение катетера к пораженному участку; контроль положения стента при раскрытии	Непрочное крепление и смещение дистальной маркерной полосы	Неправильная/неподходящая спецификация расположения дистальной маркерной полосы. Неправильная/неподходящая конструкция соединения маркерной полосы с трубкой, либо спецификации соединения (например, слишком низкая прочность на разрыв). Неправильная/неподходящая конструкция маркерной полосы и/или трубки, например, недостаточная толщина маркерной полосы, склонность материала трубки к деформации, усадка или деформация материала трубки в процессе стерилизации или со временем (в течение срока годности).	Невозможность визуально подтвердить ретракцию наконечника катетера после раскрытия стента и перед извлечением системы; только тактильный контроль ретракции наконечника. Недовольство/беспокойство врача.	2	1	A	Материал и размеры маркерной полосы согласно DWG 70-2665-xxx Материалы и размеры дистальной трубки из плетеной нержавеющей стали либо полимера согласно DWG 312852 Расположение и крепление (прочность на разрыв) маркерной полосы к узлу наконечника DWG 703041 Инструкция по применению включает указания по использованию маркеров стента для его точной установки.	Не требуется	Конструкция с клеевой фиксацией маркерной полосы на полимерной трубке: Отсутствие спецификации/DVT. Частота CER с января 2006 по май 2010 = 0,000% (0 из всех 11 CER, описывающих неточную установку стента в связи с положением или перемещением маркерной полосы) из 218 849 проданных устройств (типы конструкции с рилсаном, упрочненным рилсаном и гриламином) Обжатая маркерная полоса на плетеной трубке из нержавеющей стали Отчет о проверке концепции. Отчет о спецификациях крепления маркерной полосы. Пре-DVT, крепление маркерной полосы: n = 15, мин. = 56,70 г, среднее = 0,43 кг, CO = 0,49 кг, Rpk = 1,91. Испытание положения маркерной полосы (n = 30, для всех пройдено). R5503 Пре-DVT, крепление маркерной	2	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
										полосы: n = 15, мин. = 0,48 кг, среднее = 0,58 кг, CO = 66 г, Ppk = 6,92.			
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Обнажение оплетки на внутренней (наихудший случай) либо наружной поверхности	Неподходящие размеры/материал оплетки, выбор материала термоусадочной трубки	Травма сосуда/пациента, перфорация, возможно частичное раскрытие стента	4	3	U	DWG 703242. Конструкция оплетки и термоусадочной трубки аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется; категория риска по ALARP аналогична виду отказа «Частичное раскрытие» выше.	Отсутствие CER, связанных с травмой, для Protege GPS за 2005 г.*** То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	4	2	T
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Обнажение оплетки на внутренней (наихудший случай) либо наружной поверхности	Выступление обрезанного конца оплетки наружу	Отслоение внутреннего покрытия наружной канюли (см. «Отслоение»)	4	3	U	DWG 703242. Спецификация обрезанного наконечника аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege	Не требуется; категория риска по ALARP аналогична виду отказа «Частичное раскрытие» выше.	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	4	2	T
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Отслойка внутреннего покрытия	Выбор материала внутреннего покрытия, воздействие на материал агрессивных факторов внешней среды	Невозможность раскрытия стента, высокое усилие раскрытия, частичное раскрытие	4	4	U	DWG 703242. Увеличена жесткость материала наружного стержня; твердость, размеры и внутреннее покрытие аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется; категория риска по ALARP аналогична виду отказа «Частичное раскрытие» выше.	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше.	4	2	T
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Недостаточная гибкость наружного узла	Неправильный выбор материала, неправильная длина сегментов, неподходящая конструкция оплетки, неподходящий наружный диаметр и/или конструкция стенки Слишком жесткий стент/СДС; конструкция системы несовместима с наихудшими условиями (жесткость) или обычно используемыми катетерами/проводниками	Повреждение сосуда без перфорации; невозможность/трудность проведения – невозможность достичь целевой области, недовольство врача	3	3		DWG 703242. Высокая гибкость стентов всех размеров. СДС незначительно жестче, чем GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется	Испытания проходимости 95/90, радиус изгиба 3,8 см, Сравнение проходимости Flex и GPS (утвержденное изделие), DVT 5 × 120 и 5 × 150: испытания проходимости Частота CER, связанных с проходимостью, для Protégé EverFlex 20–150 мм с января 2006 по июнь 2008 = 0,002% (2) - 0,014% (12) из 86 825 продаж. Проподимость Protégé EverFlex с внутренним узлом из гриламида, DVT	3	3	T
Наружный узел	Доставка	Недостаточное	Спецификация материала	Высокое усилие	3	3	T	DWG 703242.	Не требуется	То же, что и для вида	3	3	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
703242	стента в пораженный сегмент	скольжение	внутреннего покрытия из ПТФЭ, неподходящая спецификация покрытия, неподходящая спецификация области покрытия	раскрытие, невозможность раскрытия (см. выше)				Гладкость аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege (процесс нанесения отличается)		отказа «Частичное раскрытие» выше			
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Перегибание катетера	Выбор неподходящей твердости трубки, неправильная длина сегментов, неподходящая конструкция оплетки	Невозможность раскрытия стента после введения в организм пациента, частичное раскрытие	4	2	T	DWG 703242. Увеличена жесткость материала наружного стержня; твердость, размеры и внутреннее покрытие аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege.	Не требуется	То же, что и для вида отказа «Частичное раскрытие» выше. Испытания проходимости, радиус изгиба 3,8 см Сравнение проходимости Flex и GPS (утвержденное изделие) DVT 5 × 120 и 5 × 150: испытания проходимости	4	2	T
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Разрыв катетера при давлении меньше максимального (300 psi) в процессе заполнения	Неправильный выбор материала, неподходящая конструкция соединения с коллектором, спецификации узла	Непригодность устройства к использованию, обнаруженная до введения в организм пациента, недовольство врача	2	2	A	DWG 703242. Конструкция аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением более жесткого материала наружного стержня.	Не требуется	GPS (утвержденное изделие) Protege: 300-0265 Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	2	A
Наружный узел 703242	Доставка стента в пораженный сегмент	Утечка из катетера при давлении меньше максимального (300 psi) в процессе заполнения	Неправильный выбор материала, неподходящая конструкция соединения с коллектором, спецификации узла	Недовольство врача	2	3	A	DWG 703242. Конструкция аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением более жесткого материала наружного стержня.	Не требуется	GPS (утвержденное изделие) Protege: 300-0265 Flex DVT Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	2	3	A
Инструкция по применению (EF) 500702-001 500703-001 500774-001 500776-001 500777-001 501102-001 (EF+) 501087	Содержит описание процедур, инструкции, предупреждения и противопоказания	Неправильное применение устройства	Неполные, неточные, неясные инструкции по применению или карточка имплантата; неразборчивый текст	Потенциальная травма пациента, неточное раскрытие, выбор неподходящего размера устройства с последующим рестенозом либо миграцией	4	2	T	Материал и краска инструкции по применению Flex аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege; содержимое изменено для GPS (утвержденное изделие) Protege в тех случаях, когда это необходимо для более гибкого стента; инструкция	Не требуется	Отсутствие CER, связанных с инструкцией по применению, для Protege GPS за 2005 г.***	4	2	T

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
Карточка имплантата (только для изделий с предмаркетинговой регистрацией) 501118-001 (промежуточный) 501099-001				стента				выпущена согласно DCO DOP-3100.					
Упаковочный лоток/крышка 500786-001 41-1802-000	Обеспечивает стерильность устройства. Сохраняет герметичность и целостность упаковки при колебаниях температуры, в условиях транспортировки, при двух циклах стерилизации и при хранении устройства в течение срока годности	Стерильный барьер не сохраняется при многократных циклах стерилизации, при транспортировке либо манипуляциях и в течение указанного срока годности	Отказ герметичных соединений на этапе производства, несоответствие размеров крышки и лотка	Устройство непригодно к использованию, потенциальный риск для пациента, инфекция	5	2	U	Исходная конструкция лотка/крышки «Flex» (для стентов длиной до 150 мм) будет такой же, как и для стента GPS (утвержденное изделие) Protege В будущем конструкция лотка (не герметичного соединения) будет изменена для стентов длиной до 200 мм; другие изменения отсутствуют. Производственный контроль прочности герметичного соединения	Действий не требуется; классификация риска по ALARP	Квалификация упаковки - Лоток Protege Rx - 150 см Валидация процесса изготовления лотка 500786001 Валидационные испытания лотка/крышки Испытания упаковки с имитацией транспортировки нового лотка для стентов длиной 200 мм. Проверка и валидация согласно применимым ASTM и другим внешним стандартам Отсутствие CER для Protege GPS за 2005 г.***	5	1	A
Пакет 41-1408-000	Обеспечивает стерильность устройства. Сохраняет герметичность и целостность упаковки при колебаниях температуры, в условиях транспортировки, при двух циклах стерилизации и при хранении устройства в течение срока	Стерильный барьер не сохраняется при многократных циклах стерилизации и в течение указанного срока годности	Отказ герметичных соединений на этапе производства, отказ герметичных соединений в продукции поставщиков	Устройство непригодно к использованию, потенциальный риск для пациента, инфекция	5	2	U	Та же конструкция пакета, что и в GPS (утвержденное изделие) Protege, с низкой/приемлемой частотой CER Производственный контроль прочности герметичного соединения	Действий не требуется/пригодно к использованию. Приемлемый риск с учетом перечисленных текущих методов контроля, практический опыт применения GPS (утвержденное изделие) Protege. Проверка и валидация согласно применимым стандартам ASTM/другим	Испытания упаковки Валидационные испытания упаковочного пакета Упаковка Квалификация - Лоток Protege Rx - 150 см Отсутствие CER для 460 394 устройств Protege, Protege EverFlex и ProtegeRX, проданных с 2004 г. по август 2010 г.	5	1	A

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
	годности								внешним стандартам				
Транспортировочная коробка устройства 41-2561-xxx	Обеспечивает защиту устройства при транспортировке в течение срока годности	Упаковка не обеспечивает защиту устройства от повреждений при транспортировке	Упаковка обеспечивает недостаточную защиту устройства	Использование поврежденного устройства приводит к частичному раскрытию стента с необходимостью хирургического вмешательства; высокое усилие раскрытия приводит к повреждению сосуда, отсутствие раскрытия с необходимостью замены устройства; нарушение стерильного барьера приводит к развитию инфекции	5	2	10	Та же конструкция транспортировочной коробки, что и в GPS (утвержденное изделие) Protege, с низкой/приемлемой частотой CER	Действий не требуется/пригодно к использованию. Приемлемый риск с учетом перечисленных текущих методов контроля, практический опыт применения GPS (утвержденное изделие) Protege, проверка и валидация согласно применимым стандартам ASTM/другим внешним стандартам	См. предыдущий документ 300-0177, Pg-2332 Испытания с имитацией транспортировки Упаковка Квалификация - Лоток Protege Rx - 150 см Отсутствие CER для 460 394 устройств Protege, Protege EverFlex и ProtegeRX, проданных с 2004 г. по август 2010 г.	5	1	5
Маркировка устройства	Содержит номер модели, серийный номер, дату стерилизации и дату истечения срока годности	Конструкция стента непонятна для врача	Неправильные данные на маркировке, неправильный текст на маркировке, неправильное определение конструкции стента, неразборчивый текст на маркировке	Неправильное применение устройства, нестерильное устройство, возможная травма пациента	4	2	8	Материалы, чернила и содержание маркировки аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege; будут утверждены согласно DCO DOP-3100.	Не требуется	Отсутствие CER, связанных с дизайном маркировки, для Protege GPS за 2005 г.***	4	2	8
Готовый стерильный стент и СДС	Биосовместимость	Нежелательная реакция на устройство	Устройство не является биологически совместимым	Возможная травма пациента, инфекция, токсическая или аллергическая реакция	5	2	10	Материалы и методы контроля биологического загрязнения в ходе производства аналогичны GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением разных красителей для наружного стержня	Действий не требуется/пригодно к использованию; классификация риска по ALARP	Испытания биосовместимости и обоснование (согласно ISO 10993) Оценка биосовместимости и стерилизации стента Protege EverFlex и системы доставки на основе катетера	3	1	3

Артикул и описание	Функция	Возможный вид отказа	Возможная причина	Возможные последствия *	Оценка риска			Текущие методы контроля **	Корректирующее действие	Проверка и валидация	Остаточный риск		
					S	O	RC				S	O	RC
								СДС и разных производителей экструзионных материалов (от внешних поставщиков в компанию ev3)		Проверка (оценка биосовместимости) Отсутствие CER для 460 394 устройств Protege, Protege EverFlex и ProtegeRX, проданных с 2004 г. по август 2010 г.			
Готовый стерильный стент и СДС	Устройство стерилизовано этиленоксидом до степени гарантирования стерильности (SAL) 10 ⁻⁶	Нестерильное устройство	Невалидированный цикл стерилизации, нарушены спецификации цикла	Устройство непригодно к использованию, потенциальный риск для пациента, инфекция	5	1	A	Конструкция устройств Flex для стерилизации (включая упаковку) аналогична GPS (утвержденное изделие) Protege, за исключением возможного различия материалов наружного стержня.	Действий не требуется	Испытания стерилизации и обоснование (согласно ISO 11135) Оценка биосовместимости и стерилизации стента Protege EverFlex и системы доставки на основе катетера	5	1	A

Приложение В Отчет о валидации стерилизации

1.0 ЦЕЛЬ

- 1.1 Валидировать дополнительную камеру для стерилизации на три поддона в компании «Стерис». Цикл стерилизации в камере на три поддона, обозначенный как № EV3-014, симитирует параметры используемого в настоящий момент цикла стерилизации в камере на 7 поддонов № EV3-622.
- 1.2 Продемонстрировать, что цикл стерилизации на предприятии Стерис № EV3-014 обеспечивает:
 - 1.2.1 Минимальный уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .
 - 1.2.2 Непараметрический выпуск продукции с использованием устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD) с биологическими индикаторами стерильности Raven ProTest в качестве основного механизма выпуска. Споровая полоска Spordex квалифицируется в качестве резервного механизма выпуска.
 - 1.2.3 3M Attest 1294 включается в циклы стерилизации с целью оценки. В это время, 1294 может не использоваться для испытаний при выпуске во время обычного серийного производства.
 - 1.2.4 Демонстрация соответствия требованиям стандарта ISO 10993-7, AAMI TIR 19, и нормативно-правовым требованиям Японии остаточных уровней оксида этилена для наихудшего случая после проведения множественных циклов стерилизации.

2.0 СФЕРА

- 2.1 Квалификация/аттестация цикла № EV3-014 в стерилизаторе на три поддона.
- 2.2 Перечисленная ниже продукция будет квалифицирована на остаточные уровни оксида этилена по результатам выполнения полнопериодного цикла стерилизации, на основе основного эталонного изделия для каждого модельного ряда медицинских изделий.
- 2.3 Выбор основных эталонных изделий в качестве представляющих все изделия «ev3», что касается вопросов летальности цикла стерилизации, в данной квалификации поддерживается данными предыдущих валидаций стерилизации. См. данные о сублетальном испытании в P/R № 1132.
- 2.4 После завершения и выполнения этого протокола, модельные ряды изделий, рассматриваемые как квалифицированные, будут включать:
 - 2.4.1 Наборы ретриверов и микроретриверов
 - 2.4.2 Проводники и Y-образные соединители
 - 2.4.3 ATD Clot Buster
 - 2.4.4 SpideRx
 - 2.4.5 X-Sizer
 - 2.4.6 IntraStent
 - 2.4.7 Модельный ряд устройств Protégé
 - 2.4.8 Primus (Visi-pro)
 - 2.4.9 Paramount Mini
 - 2.4.10 Все изделия, позднее документированные как относящиеся к упомянутым выше модельным рядам изделий.
- 2.5 Валидация состоит из следующих этапов:
 - 2.5.1 Ввод в эксплуатацию (ответственность компании «Стерис»)
 - 2.5.2 Три (3) полупериодных цикла
 - 2.5.2.1 Валидация уровня обеспечения стерильности и летальности цикла
 - 2.5.2.2 Демонстрация полного уничтожения микроорганизмов на инокулированных изделиях и тест-пакетах, с использованием:
 - 2.5.2.2.1 Тест-пакеты Raven ProTest модель 2.15.
 - 2.5.2.2.2 Тест-пакет со споровой полоской модель 2.2.
 - 2.5.2.2.3 Тест-пакеты 3M Attest 1294 Модель 2.9 (для оценки).
 - 2.5.2.2.4 Инокулированное медицинское устройство
 - 2.5.2.3 Датчики температуры и относительной влажности в двух полупериодных циклах

- 2.5.3 Один (1) полный цикл
 - 2.5.3.1 Демонстрируют полезность PCD во время рутинных испытаний при выпуске
 - 2.5.3.2 Демонстрируют воспроизводимость физических параметров в камере и физических параметров упакованного изделия
 - 2.5.3.2.1 Датчики температуры, влажности и давления в камеры во время цикла.
 - 2.5.3.2.2 Функционирование датчиков температуры и влажности во время цикла
 - 2.5.3.3 Изделие для испытания на остатки оксида этилена в условиях «наихудшего случая» после стерилизации.
 - 2.5.3.3.1 Единицы для испытаний на остаточное количество оксида этилена являются репрезентативными для всех действительных типов медицинских изделий. Это испытание обеспечивает исходный уровень для предложенного планируемого для выполнения ежегодного испытания остаточных уровней.
- 2.5.4 Циклы для валидации характеристик медицинского изделия и упаковки
 - 2.5.4.1 См. в P/R #1132 испытание, выполненное для валидации характеристик медицинского изделия и упаковки во время цикла № EV3-622.
 - 2.5.4.2 Процесс стерилизации, стерилизующий газ и параметры цикла являются идентичными существующему циклу стерилизации Процесса № 622 компании «Стерис». Дополнительные испытания для валидации изделия и упаковки не требуются для продукции, стерилизуемой в настоящее время компанией «Стерис». Имеющиеся данные валидации изделия и упаковки являются достаточными для стерилизации в компании «Стерис», с использованием цикла № EV3-014 в резервуаре на три поддона (Цикл № 622)

3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 3.1 Цикл № EV3-014 вариант 'A', был изменен для имитации цикла № 622.
 - 3.1.1 Во время сублетального испытания определяется относительная резистентность инокулированного медицинского устройства во время параллельного сравнительного испытания, когда используются аналогичные циклы, и относительная резистентность не зависит от камеры.
 - 3.1.2 Цикл сублетального испытания, выполненный как часть валидации консолидации (P/R № 1132), выполнялся для оценки относительной резистентности моделей эталонного изделия и PCD компании «ev3». Это испытание является основным для эталонных изделий и PCD, используемых в этой валидации
 - 3.1.3 Выполняется изменение конфигурации загрузки для всех устройств, за исключением ATD ClotBuster. Конфигурация загрузки ClotBuster остается без изменений.
 - 3.1.4 Описание анализа плотности загрузки и новой конфигурации загрузки
- 3.2 Дополнительные циклы могут выполняться по необходимости, основываясь на результатах выше или согласно указаниям микробиолога
- 3.3 Испытание загрязненности не выполняются согласно этому протоколу. Загрязненность медицинского устройства считается низкой. Уровень предупреждения для программы текущего мониторинга составляет 500 КОЕ или менее во всех изделиях, и контролируется в процессе текущего мониторинга. См. нормативный документ DOP-3128 - Текущий мониторинг загрязненности.
- 3.4 Обычные испытания стерильности изделий (NPS) не выполняются во время этой валидации. См. P/R № 1132 для получения информации об испытаниях NPS.
- 3.5 Испытания бактериальной и фунгистатической активности были рассмотрены, но они не требуются для этой валидации. Поскольку для инокулированных изделий использовались вложенные споровые полоски, материалы устройства не контактировали со спорами.
- 3.6 Ссылки на лабораторные испытания выполняются с применением стандартной промышленной терминологии. Для получения информации о методах испытаний, см. методики указанных лабораторий.
- 3.7 Параметры внутри стерилизационной камеры во время цикла, а также физические и микробиологические требования являются идентичными требованиям цикла № 622 «ev3» в резервуаре для стерилизации на семь поддонов.

4.0. ОТКЛОНЕНИЯ

4.1 Не зарегистрировано

5.0 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И ПРИМЕНИМАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- 5.1 ANSI/AAMI/ISO 11135-1994, Медицинские изделия - Валидация и текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена
- 5.2 EN550: 1994, Стерилизация медицинских изделий - Валидация и текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена
- 5.3 ANSI/AAMI/ISO 11737-2: Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
- 5.4 EN 866-2, Биологические индикаторы
- 5.5 ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 1995 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации
- 5.6 AAMI HR № 19-1998, Руководство по ANSI/AAMI/ISO 10993-7: 1995: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации.
- 5.7 Протокол компании «ев3» и отчет №1132: Валидация стерилизации Консолидация продукции компании «ев3» в компании «Стерикс Изомедикс». Стерилизатор на 7 поддонов.
- 5.8 Протокол и отчет № 703 компании «ев3», Валидация стерилизации продукции компании «ев3» в компании «Стерикс Изомедикс»
- 5.9 Компания «ев3», СОП-1527, Валидация стерилизации, повторная валидация или адаптация (стерилизации оксидом этилена).
- 5.10 Компания «ев3», СОП-1532, Оценка остаточного содержания оксида этилена

6.0 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 6.1 **Устройство для проверки эффективности стерилизации:** Образец для испытания на стерильность, установленный на внешней поверхности стерилизуемых медицинских устройств (стерилизационная загрузка), включая споровую полосу или автономный биологический индикатор 3M Attest. Устройство для проверки эффективности стерилизации (PCD) валидируется для использования в качестве механизма, демонстрирующего стерильность, если он является в равной степени резистентным к процессу стерилизации, как и загрузка медицинских изделий (целевая загрузка).
- 6.2 **Инокулированное медицинское устройство:** Образцы медицинских изделий (образцы продукции) были распределены с инокулированной полоской со спорами или инокулированным носителем, которые помещены в наиболее сложное место для проникновения стерилизующего газа.
- 6.3 **Дробный цикл:** Время воздействия оксида этилена (EO) составляет менее периода времени полного цикла, все остальные параметры являются аналогичными.
- 6.4 **Сублетальный:** Цикл стерилизации для частичной летальности или отсутствия летальности.
- 6.5 **Полупериодный цикл:** Цикл стерилизации, предназначенный для минимум 6-логарифмического снижения популяции для образцов исследования стерильности. Половина времени выдержки в оксиде этилена для предложенного производственного цикла.
- 6.6 **Полный цикл:** Цикл стерилизации, предназначенный для 12-log снижения популяции для образцов исследования стерильности, что используются для подтверждения приемлемости характеристик продукции, включая функциональность продукции, целостность упаковки и остатки оксида этилена, после обработки.

7.0 ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ

- 7.1 Компания «ев3» несет ответственность за следующее:
 - 7.1.1 Подготовка протокола валидации
 - 7.1.2 Подготовка загрузки для валидации и исходного количества испытываемых образцов.
 - 7.1.3 Испытание стерильности с использованием биологических индикаторов
 - 7.1.4 Координация лабораторных испытаний устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD) (споровые полоски), PCD Raven и Attest, и инокулированных медицинских изделий.
 - 7.1.5 Составление запросов на проведение испытаний на остаточный оксид этилена для компании «Токсикон».
 - 7.1.6 Регистрация и предоставление результатов испытаний в компанию «Стерис».
 - 7.1.7 Компания ев несет ответственность за идентификацию нежелательных результатов испытаний и немедленное уведомление о них компании «Стерис».
 - 7.1.8 Сбор данных и подготовка конечного отчета.

- 7.2 Компания «Стерис» несет ответственность за следующее:
- 7.2.1 Калибровка и сертификация всего оборудования для управления и контроля, в соответствии с указаниями в процедурах по качеству компании «Стерис» для камеры на три поддона.
 - 7.2.2 Профилактическое техническое обслуживание всего технологического оборудования.
 - 7.2.3 Ввод технологического оборудования в эксплуатацию в соответствии с требованиями надлежащих промышленных стандартов.
 - 7.2.4 Предоставление спецификаций стерилизационной камеры.
 - 7.2.5 Предоставление карты или описания действительного положения поддонов для каждого цикла.
 - 7.2.6 Помощь в размещении образцов и биологических индикаторов, по мере необходимости
 - 7.2.7 Рассмотрение, утверждение и подписание протокола валидации и приложений.
 - 7.2.8 Эtiquетирование неидентифицированных образцов до их размещения в загрузке.
 - 7.2.9 Размещение образцов, а также датчиков температуры и относительной влажности (ОВ), документирование действительного местоположения и предоставление информации для отчетности.
 - 7.2.10 Своевременная отправка всех производственных данных и документации в компанию «ev3».
 - 7.2.11 Извлечение образцов из загрузки продукции.
 - 7.2.12 Немедленное уведомление компании ev о значимых отклонениях, повреждениях и результатах наблюдения.
- 7.3 Предоставьте обработанные устройства для проверки эффективности стерилизации (PCD) (споровые полоски) и инокулированные образцы медицинских изделий в:

*Компанию «Биотест Лабораториз»
(Biotest Laboratories)
8990 Спринбрук Драйв, Сьют 100
Миннеаполис, Миннесота 55433, Вниманию: Чарли Кристиансон
(Charlie Christianson)*

- 7.4 Предоставьте образцы для испытаний остаточных уровней оксида этилена в:

*Компанию «Токсикон» (Toxikon)
15 Уиггинс Авеню
Бедфорд, Массачусетс 01730*

- 7.5 Направьте обработанные инокулированные PCD Модель 2.15 Raven Protest и Модель 2.9 Rapid Attest 1294 в:

*Компанию «ev3 Инкорпорейтед» (ev3 Incorporated)
4600 Натан Лейн
Плимут, Миннесота 55443
Вниманию: Майк Додж (Mike Dodge)*

8.0. КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

8.1 Критерии приемлемости для полупериодного цикла:

- 8.1.1 Должны отсутствовать значимые несоответствия требованиям производственного процесса. Влияние результатов исследования стерильности на все несоответствия оценивается и документируется микробиологом.
- 8.1.2 В ходе испытаний стерильности все инокулированные образцы продукции должны демонстрировать отрицательные результаты для роста индикаторных организмов после полупериодной обработки.
- 8.1.3 Во время испытания стерильности предпочтительно, но не обязательно, чтобы все образцы с PCD демонстрировали отрицательные результаты для роста после полупериодной обработки.
- 8.1.4 Уровень обеспечения стерильности (SAL) для всех инокулированных медицинских изделий должен составлять по меньшей мере 10^{-6} .

- 8.1.5 Время переноса поддонов из помещения предварительного кондиционирования в стерилизатор должно составлять не менее 30 минут для полупериодных циклов испытаний.
- 8.1.6 Если ни один из первых трех полупериодных циклов не соответствует критериям приемлемости для испытания стерильности, время выдержки в процессе стерилизации или другие факторы летальности могут быть скорректированы, а полупериодное исследование может быть продолжено по необходимости. Модификации цикла, если они требуются, должны быть документированы и должны выполняться в соответствии с дополнением к протоколу с анализом представителями руководства и управленческого персонала и их визирующими подписями. Требуется минимум три полупериодных цикла, с полным уничтожением микроорганизмов для наихудшего случая инокуляции медицинского устройства.
- 8.1.7 Показатели влажности и температуры медицинского устройства будут оценены для одного или нескольких полупериодных циклов. Они носят только информационный характер, гарантируя возможность достижения желаемых уровней температуры и влажности в полных циклах.

8.2 Критерии приемлемости для полного цикла:

- 8.2.1 Должны отсутствовать значимые несоответствия требованиям производственного процесса. Влияние всех несоответствий оценивается и документируется микробиологом и техническим отделом.
- 8.2.2 PCD должны демонстрировать отрицательные результаты во время испытаний стерильности, чтобы быть приемлемыми для стандартных испытаний при выпуске стерильных партий.
- 8.2.3 Минимальное требуемое число температурных датчиков должно нормально функционировать и соответствовать требуемой спецификации для температуры.
- 8.2.4 Результаты испытаний на остаточные уровни оксида этилена должны соответствовать требованиям стандартов ISO10993-7, AAMI TIR 19 и для нормативно-правовым требованиям Японии.
- 8.2.5 Исследование должно соответствовать требованиям стандартов ANSI/AAMI/ISO 11135 и EN 550.
- 8.2.6 Профиль температуры продукции для загрузки во время полных циклов испытаний будет отображаться с разбросом не более чем 18 °F во время фазы воздействия газа цикла стерилизации.
- 8.2.7 Контролируют температуру и влажность в камере, чтобы продемонстрировать соответствие требуемым физическим параметрам, в соответствии с прилагаемой параметрической картой цикла.
- 8.2.8 После завершения всех циклов испытаний, если соблюдены все критерии приемлемости, генерируется краткий отчет и продукция может быть выпущена с использованием валидированной с применением биологических индикаторов (BI) системы выпуска стерильной продукции.

9.0 ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- 9.1 Испытуемые образцы инокулированной продукции используются в настоящих полупериодных испытаниях. Все инокулированные образцы продукции должны быть инокулированы не менее 1×10^6 *B. atrophaeus*, с использованием инокулированных спорами полосок. Перечисленные ниже инокулированные спорами устройства были идентифицированы как основные эталоны, продукция наихудшего случая, основываясь на сублетальных испытаниях для валидации резервуара на 7 поддонов. См. P/R № 1132.
- 9.2 По меньшей мере двадцать шесть инокулированных образцов устройства Plaato будут упакованы, а затем помещены в центр транспортных контейнеров в пределах загрузки поддона, как определено в приложениях. Результаты подсчета, выполненные в соответствии с требованиями стандартов ISO 11135-1, составляют 20 на объем до 5 м³ и еще по 2 для каждого дополнительных м³. Полезный объем стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м³ (2,5 м³ на поддон X 3 поддона), что требует 26 инокулированных образцов продукции. Для симметрии будут размещены 27 инокулированных устройств, по 9 на поддон.

- Инокулированный спорами интродюсер для устройства Plaato.

- 9.3 Внешние устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD) используются в полупериодных испытаниях и испытаниях полного цикла. И они включают PCD, которые представляют наихудший случай, основываясь на предыдущем сублетальном валидационном испытании.
- 9.4 Для описания моделей PCD.
Образцы для полупериодных циклов:
- 9.4.1 Инокулированная продукция. Дилататор Plaat является основным эталонным инокулированным медицинским изделием и наихудшим случаем для действующего подрядчика по стерилизации и цикла стерилизации. Определение наихудшего случая поддерживается данными валидации стерилизации, приведенными в Разделе 3. Эти изделия было также сложно или сложнее стерилизовать, по результатам сублетального испытания или испытаний в процессе проектирования медицинского устройства, чем другие медицинские изделия компании «ев3».
- 9.4.2 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD).
9.4.2.1 PCD размещаются на внешней поверхности устройств в каждом поддоне, см. требуемые количества в Разделе 9.6.1.
PCD № 1, Raven ProTest, PCD Inc. Модель № 2.15, самоприклеивающаяся на коробки
PCD № 2, Steris spore Strip, PCD Inc. Модель № 2.2, самоприклеивающаяся на коробки
PCD № 3, 3M 1294 Rapid Attest, PCD Inc. Модель № 2.9, самоприклеивающаяся на коробки
- 9.5 Контрольные образцы. Один (1) образец споровой полоски (положительный контроль) Raven ProTest или образец Rapid Attest направляется в установленную лабораторию для каждого валидационного цикла и каждой представленной партии биологических индикаторов, в каждом цикле валидационных испытаний.
- 9.6 Выполняют испытание биологического индикатора Raven ProTest, как указано в DOP-3215, редакция С. Регистрируют результаты испытания стерильности, используя F-4701.
- 9.7 Образцы для испытательного цикла:
- 9.7.1 Пять образцов на поддон (общее количество) каждого типа устройств для проверки эффективности процесса стерилизации (PCD) прикрепляются к внешней поверхности загрузки или между коробками, как это определено в приложениях. Результаты подсчета, выполненные в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, составляют 15 PCD на объем до 10 м³. Полезный объем камеры стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м³ (2,5 м³ на поддон X 3 поддона), что требует 15 образцов PCD. Могут быть размещены дополнительные PCD, чтобы гарантировать минимальное требуемое их количество, в случае выхода PCD из строя.
- 9.7.2 Контрольные образцы. Один (1) образец PCD (положительный контроль) направляется в установленную лабораторию для каждого валидационного цикла и каждой представленной партии биологических индикаторов, в каждом цикле валидационных испытаний.
- 9.7.3 Потребуется по меньшей мере два (2) образца изделия для испытания остаточных уровней оксида этилена. Количество образцов может быть пересмотрено, по необходимости, исходя из результатов первого полного цикла. Один образец каждого изделия испытывается немедленно после каждого полного цикла.
Дополнительные образцы изделий будут служить в качестве резервных для основных образцов.
- 9.7.4 Поскольку функциональные характеристики изделий и целостность упаковки были оценены для цикла № EV3-622 компании «Стерис», дополнительные испытания не требуются в этом исследовании до тех пор, пока параметры цикла не хуже, чем квалифицированные ранее.
- 9.7.5 Температура и относительная влажность продукции
- 9.7.6 Температура продукции регистрируется в течение всего процесса. Минимум 13 температурных датчиков размещаются в пределах загрузки, в соответствии с требованиями. Результаты подсчета, выполненные в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, составляют 10 температурных датчиков на объем до 5 м³. Объем камеры более 5 м³ требует 1 датчик на 1 м³. Полезный объем камеры стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м³ (2,5 м³ на поддон X 3 поддона), что требует 10 образцов для 5 м³ и 3 датчика для оставшихся 3 м³, всего 13.

- 9.7.7 Относительная влажность продукции регистрируется в течение всего процесса. Минимум 3 датчика относительной влажности размещаются в пределах загрузки, в соответствии с требованиями. Из расчета в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135, один датчик требуется на каждые 2,5 м³. Полезный объем стерилизатора на три поддона составляет 7,5 м³ (2,5 м³ на поддон X 3 поддона), что требует 3 датчика для всей камеры на три поддона.
- 9.7.8 Датчики размещаются для регистрации показаний с минимальной частотой один раз каждые 10 минут.
- 9.7.9 Извлечение образцов и их обработка.
- 9.7.10 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации, содержащие биологические индикаторы Attest, будут извлечены из загрузки немедленно после обработки и приняты специалистами компании «ев3» или отправлены с помощью курьерской доставки в компанию «ев3» для их обработки.
- 9.7.11 Устройства для проверки эффективности процесса стерилизации (со споровыми полосками) будут переправлены в компанию «Биотест Лабораториз» (Biotest Laboratories) для обработки.
- 9.7.12 Образцы для изучения остатков оксида этилена будут извлечены из стерилизационной загрузки, и немедленно будут доставлены в компанию «Токсикон Лабораториз» (Toxikon Laboratories).
- 9.7.13 Все образцы для испытаний остатков должны быть заморожены или помещены на сухой лед до выполнения их обработки. Образцы должны быть доставлены в испытательную лабораторию в замороженном виде или на сухом льду.
- 9.7.14 В Таблице 3 дано подробное описание метода экстракции для каждого типа устройства. Дополнительные испытания на остаточное количество оксида этилена могут быть выполнены после выполнения дополнительной аэрации окружающей атмосферы после стерилизации. Испытания на остаточные количества оксида этилена, для дополнительного времени аэрации, могут быть прекращены когда образцы соответствуют требованиям к остаточному уровню оксида этилена, или когда последующие образцы демонстрируют полное удаление остаточного оксида этилена.

Таблица 1. Требования к испытываемым образцам:

Тип цикла	Испытания на остаточное содержание оксида этилена	Минимальное количество образцов инокулированных медицинских изделий	Требуемое минимальное количество	
			Модель № 2.2 PCD Inc.	Модель № 2.19 PCD Inc.
Полупериодный цикл № 1	Отсутствуют образцы	26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)	15 + PC	15 + PC
Полупериодный цикл № 2	Отсутствуют образцы	26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)	15 + PC	15 + PC
Полупериодный цикл № 3	Отсутствуют образцы	26 инокулированных дилататоров Plaato (наихудший случай)	15 + PC	15 + PC
Полный цикл №1	Snare Kit Residue Microsnare Kit Babywire Residue Y-Connector Residue ATD Residue Spider Rx Residue X-Sizer Residue Protege Residue Protégé Rx Residue Paramount Mini Residue Primus (Visi-pro) Residue IntraStent Residue	Не требуется	15 + PC	15 + PC

PC = Положительный контроль; включены, но не стерилизованы.

Таблица 2. Общее количество образцов, требуемое для всего исследования

Тип образца	Требуемое минимальное количество образцов
PCD Модель 2.2	64
PCD Модель 2.9	64
PCD Модель 2.15	64
Инокулированный Plaato	81
Snare Kit Residue	2
Microsnare Kit	2
Babywire Residue	2
Y-Connector Residue	2
ATD Residue	2
Spider Rx Residue	2
X-Sizer Residue	2
Protege Residue	2
Protégé Rx Residue	2
Paramount Mini Residue	2
Primus (Visi-pro) Residue	2
IntraStent Residue	Не применимо

Примечание: Наборы Plaato и Plaato были выведены из употребления в первом квартале 2006 г. IntraCoil является изделием мелкосерийного производства, которое может быть выведено из употребления. Испытания на остаток оксида этилена (Residue testing) не будут выполняться для этих медицинских изделий. После успешного завершения данного плана испытаний, упомянутые выше изделия будут рассматриваться как валидированные для стерилизации, но не относительно остатков оксида этилена. Для того чтобы стерилизовать и выпустить медицинские изделия для использования у людей с применением стерилизатора на три поддона, необходимо выполнить испытания этих изделий на остаточное количество оксида этилена.

10.0 НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- 10.1 Стерилизатор на три поддона № 31 в компании «Стерикс Изомедикс Сервисез» (Steris Isomedix Services). Полная документация по стерилизационному оборудованию и данные ввода в эксплуатацию хранятся в компании «Стерис». Компания «Стерис» устанавливает приблизительный объем стерилизационной камеры в 7,5 м³.
- 10.2 В Таблице 1 перечислены испытательные образцы, которые необходимы для каждого цикла. Для биологических индикаторов см. ISO 11135 Раздел В.4 для инокулированного медицинского устройства и Раздел С.3.2 для PCD.
- 10.3 В Таблице 2 кратко описываются испытательные образцы, требуемые для каждого типа для исследования в целом.
- 10.4 Требуется минимум 13 температурных датчиков (минимум 4 на поддон) и 3 датчика относительной влажности (1 на поддон) для циклов исследования физических характеристик в контейнере на 4 поддона. Могут быть добавлены дополнительные датчики для соответствия требованиям к минимальному количеству датчиков (в случае выхода некоторых датчиков из строя).
- 10.5 Описание и документация систем мониторинга температуры в камере, относительной влажности и давления находятся в компании «Стерис».
- 10.6 Изготовление эталонного PCD-устройства компанией «Процесс Челендж Девайсес Инкорпорейтед» (Process Challenge Devices Incorporated).
- 10.7 Новая конфигурация загрузки на три поддона была проанализирована на плотность и признана менее плотной, чем ранее валидированные компактные загрузки (с внутренним амортизирующим материалом). Новая конфигурация загрузки является репрезентативной для предложенной стандартной конфигурации загрузки для стерилизации.

- 10.8 Загрузка с внутренним амортизирующим материалом является репрезентативной для обычного материала и содержит реальное устройство для иссечения, полностью упакованное и помещенное в коробку. Для получения информации об обозначении поддонов и описании поддонов для испытательных циклов.

11.0 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

- 11.1 Полупериодные и полнопериодные испытания с использованием Цикла № EV3-214 (Цикл № 622) выполняются в стерилизаторе компании «Стерис» на три поддона. См. блок-схему в протоколе.
- 11.2 Ввод в эксплуатацию:
- 11.2.1 За ввод испытательной методики в эксплуатацию несет ответственность компания «Стерис Изомедикс», и этот процесс не входит в текущую валидацию. Компания «ev3» может выполнить обзор ввода в эксплуатацию для целей настоящей валидации или в ходе выполнения периодического аудита компаний-поставщиков.
- 11.2.2 Программа ввода в эксплуатацию в компании Стерис выполняется в соответствии с промышленными стандартами EN 550-1994 и ANSI/AAMI/ISO 11135-1994.
- 11.3 Температура медицинского изделия:
Рассмотрели влияние холодной погоды на температуру медицинского изделия. Поскольку производственные загрузки доставляются напрямую из компании «ev3» в компанию «Стерис», не требуются дополнительные испытания, чтобы гарантировать надлежащую температуру медицинского изделия в зимнее время года. Протяженность маршрута из компании «ev3» в компанию «Стерис» составляет менее 15 миль, и, как правило, на его преодоление затрачивается от 20 до 25 минут. Изделие загружается напрямую в грузовой автомобиль компании «Стерис», или грузовой автомобиль службы доставки в отапливаемом центре распределения «ev3». Этот грузовик далее разгружается на площадке компании «Стерис», которая представляет собой закрытое и обогреваемое помещение, и далее продукция поэтапно подается для стерилизации, с соблюдением адекватного временного периода для стабилизации температуры, вследствие короткого периода воздействия холодной погоды. Отсутствует необходимость в дополнительных испытаниях температур изделий во время предварительной стерилизации.
- 11.4 Испытания для валидации полупериодного цикла:
- 11.4.1 Контейнер на три поддона будет использоваться для этих полупериодных испытаний.
- 11.4.2 Минимум три (3) испытания полупериодных циклов выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 Метод С, Метод валидации полупериодного цикла, чтобы гарантировать более чем 12-log снижение количества спор в течение полного цикла производства.
- 11.4.3 Параметры полупериодных циклов были обозначены как цикл № EV3-214 в камере на три поддона. Карта параметров технологического цикла будет представлена координатору исследования в компании «ev3» для утверждения перед выполнением первого полупериодного цикла. Эта карта технологического цикла будет включена вместе с данными процесса стерилизации для каждого цикла (периода).
- 11.4.4 Физические параметры
- 11.4.5 Эти циклы будут выполняться с минимальным временем выдержки для предварительного кондиционирования, т.е. менее чем 18 часов. Номинальное время выдержки в оксиде этилена будет составлять 2 часа (половина минимального периода времени полного цикла). Время переноса после предварительного кондиционирования должно быть равным или превышать 30 минут для полупериодных испытаний. Все остальные параметры будут соответствовать или будут ниже номинальных значений.
- 11.4.6 Время выдержки в оксиде этилена для производственного цикла должно быть подтверждено обоими расчетными значениями времени выдержки из сублетального исследования и результатами полупериодных испытаний. Оба метода должны продемонстрировать минимальный уровень обеспечения стерильности 10^{-6} для инокулированных медицинских устройств
- 11.5 Валидационные испытания полного цикла:
- 11.5.1 По меньшей мере один полный цикл обработки оксидом этилена выполняется с применением номинальных условий.

- 11.5.2 Карта параметров технологического цикла будет представлена координатору исследования в компании «ev3» для утверждения перед выполнением первых полупериодных циклов. Эта карта технологического цикла будет включена вместе с данными процесса стерилизации для каждого цикла (периода).
- 11.5.3 Данные полного цикла демонстрируют, что предполагаемые параметры процесса могут применяться к изделию без отрицательного влияния на остаточные уровни оксида этилена.
- 11.5.4 Этот процесс предназначен для передачи приемлемых остатков оксида этилена немедленно после стерилизации и времени аэрации во время цикла.
- 11.5.5 Если результаты испытаний остаточного уровня оксида этилена не подтверждают эти данные, выполняют соответствующую корректировку этапа аэрации цикла, или может потребоваться дополнительное время для аэрации вне стерилизатора или помещения для аэрации для некоторых изделий.

12.0 ФОРМЫ ДЛЯ СБОРА ДАННЫХ

- 12.1 Формы для сбора данных будут предоставлены в подрядную лабораторию, за исключением формы для Raven ProTest и формы испытаний стерильности Attest. Испытания Raven ProTest будут выполнены согласно DOP- 3215, Редакция C, а результаты отражены в F-4701. Результаты для Attest используются только в качестве справочной информации и будут зарегистрированы в Отчете об испытаниях стерильности.

13.0 ОЦЕНКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ОСУЩЕСТВИМОСТИ И РАЗРАБОТКА

- 13.1 Предыдущие валидационные исследования, выполненные компанией «Стерис Изомедикс Сервисез» были завершены с использованием Цикла №622. Этот цикл завершил квалификацию в соответствии с P/R №1132 и будет использован в качестве базы для валидации этого цикла.

14.0 СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССА

- 14.1 Отделы систем качества компании «Стерис Изомедикс» и «ev3» проанализируют данные, полученные компанией «Стерис» и лабораторные данные, чтобы гарантировать соблюдение всех условий и норм.
- 14.2 Все несоответствия будут рассмотрены и могут потребовать выполнения повторных испытаний.
- 14.3 После определения результатов квалификации ввода в эксплуатацию и эксплуатации, включая сопутствующие испытания микробиологических, физических характеристик и испытания остатков оксида этилена, в соответствии с критериями приемлемости (нормами) для полупериодных и полных циклов, процесс стерилизации считается валидированным.
- 14.4 После завершения валидационных исследований полупериодного и полного циклов, продукция может быть выпущена с применением механизма выпуска стерильной продукции с использованием биологических индикаторов.
- 14.5 Данные по концентрации газа (оксид этилена) могут быть подсчитаны с использованием разности давлений и веса газа.
- 14.6 Этот процесс считается сертифицированным после получения подписей рецензентов, указанных в СОП-1518, Процесс разработки продукции (PDP)

15.0 ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ

- 15.1 Повторная валидация выполняется ежегодно.
- 15.2 Повторная валидация заключается в подтверждении результатов настоящего исследования. Она может включать исторический обзор процессов «ev3» и «Стерис».
- 15.3 Повторная валидация будет выполнена при значимых изменениях технологического оборудования, продукции или конфигурации загрузки. Компания «Стерис» несет ответственность за информирование компании «ev3» о значимых изменениях.

Таблица 3. Условия экстракции для оценки остаточного оксида этилена

Тип образца	Устройство в целом или его компоненты	Экстракция			
		Темп.	Среды	Тип	Время
Snare Kit	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
Microsnare Kit	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*BabyWire	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
Y-Connector (Y-образный соединитель)	Система циркуляции	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
Spider Rx	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
X-Sizer	Катетер Втулка катетера (с системой потока)	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
AID Helix ClotBuster	Катетер Втулка катетера (с системой потока)	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*Protege	Катетер Втулка катетера (с системой потока)	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*Protege Rx	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*IntraStent	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*Primus (Visi-pro)	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч
*Paranrout Mini	Устройство в целом	37°C	Вода для инъекций	Испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные	24 ч

* Металлы, включая нитиноловый (никель-титановый сплав) стент и стент из нержавеющей стали, не поглощают оксид этилена. Предыдущие испытания демонстрируют, что оксид этилена не поглощается металлом.

Протокол стерилизации Блок-схема испытаний

**Полупериодное
испытание**

Инокулированное медицинское
устройство
(Только наихудший случай)
Репрезентативные PCD
Загрузка с внутренним
амортизирующим материалом

(3) Три полупериодных цикла

Испытания на стерильность
Физические характеристики

**Испытания
полного
цикла**

Датчики температуры и ОВ
Образцы для исследования остатков ЭО
Амортизирующий материал

(1) Один полный цикл

Испытания на стерильность Испытания
остаточных уровней ЭО Испытания
физических характеристик

Приложение С Отчет о валидации упаковки

1.0 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Проведение валидации эксплуатационных характеристик упаковки после трехлетнего ускоренного старения и испытаний, имитирующих дистрибуцию. Данные испытания полностью соответствуют стандарту ISO 11607.

Добавлено 1 сентября 2010 г. - Отчет был обновлен до Редакции В.

Включенный в Ред. В данного отчета объем информации относится только к валидации трехлетнего ускоренного старения упаковки Tyvek. Было принято решение продолжить исследования. Поэтому с целью валидации трехлетнего срока годности было повторно проведено исследование упаковки Tyvek без покрытия.

Описанное в данном протоколе испытание трехлетнего старения было прекращено, поскольку образцы представляли собой упаковку Tyvek с покрытием.

Настоящая валидация относится к семейству (линейке) самораскрывающихся стентов Protégé, которые помещаются в идентичную упаковку.

2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цель этого протокола заключалась в валидации герметичности стерильной упаковки после стерилизации, ускоренного старения и дистрибуции. Проведенные испытания подтвердили однородность, прочность и устойчивость стерильных свойств и компонентов упаковки. Мешок под каталожным номером 41-1408-000 заменяется с упаковки Tyvek без покрытия на упаковку Tyvek с покрытием. В ходе данной аттестации будет также проведена оценка эксплуатационных свойств упаковки после трехлетнего старения и испытания, имитирующего дистрибуцию. Модифицированному мешку был также присвоен новый каталожный номер (500767-001). С целью более легкого открытия упаковки на воздухопроницаемую часть мешка Tyvek в качестве упаковки для набора Protégé было нанесено покрытие. Во внимание принималось влияние предлагаемого покрытия на стерилизацию и обеспечение стерильности продукта. Добавление покрытия не затруднит диффузию газа во внутренние части упаковки. С целью убедиться и верифицировать тот факт, что покрытие не оказывает отрицательного воздействия на семейство устройств Protégé, было проведено испытание полуцикла стерилизации. Испытание включало имитацию инокулированных устройств Protégé, упакованных в мешки Tyvek с покрытием. Для детализации требований к упаковке, инокуляции продукта и требований к тестовому циклу стерилизации был разработан протокол испытания

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Было принято решение не заменять в спецификации мешки Tyvek без покрытия (41-1408-000) мешками Tyvek с покрытием (500767-001). Таким образом, спецификация 41-1408-000 на упаковку Protégé остается неизменной. Для завершения квалификации герметичности упаковки после трехлетнего ускоренного старения было проведено изъятие искусственно состаренных образцов.

3.0 ОТКЛОНЕНИЯ

В ходе испытания на образование пузырей было отмечено нарушение герметичности упаковки по причине того, что мешок зацепился за что-то в ходе манипуляций или во время испытания. Для определения того, где зацепился мешок, было проведено расследование. После дальнейших действий было определено, что мешок с большой долей вероятности зацепился за острую кромку тележки, которая на стадии упаковки использовалась для хранения упакованных продуктов. Тележка, использовавшаяся для хранения упакованных продуктов, представляет собой устаревшую модель с проволочной решеткой, которая не применяется в производственном помещении. Она использовалась для перевозки материалов и инструментов из чистого помещения и обратно. Перед перевозкой на склад продукты, предназначенные для продажи, помещаются в чистом помещении в пластиковые контейнеры для финальной упаковки. Таким образом, при стандартных операциях по упаковке такой тип нарушений не мог бы произойти. С проволочной части решетки тележки были удалены острые заусенцы; было принято решение, что все будущие образцы упаковок для испытаний будут помещаться в те же пластиковые контейнеры, которые используются при производстве. Данный дефект был продублирован с использованием устаревшей тележки для перевозки. Было обнаружено, что если поместить как минимум 10 образцов друг на друга и распределить их по тележке, то произойдет надрыв полиэфирной пленки. Для проведения испытания на образование пузырей к группе состаренных образцов был добавлен упакованный образец, прошедший ускоренное старение, для восполнения количества образцов. Данный образец не прошел испытание. Был проведен осмотр остальных упакованных устройств на предмет нарушения упаковки. Нарушений выявлено не было.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

С момента публикации Редакции А данного отчета был отменен план изменения спецификации мешка без покрытия (41-1408-000) на мешок Tyvek с покрытием, каталожный номер 500767-001. Таким образом, испытание ускоренного трехлетнего старения было повторено с использованием мешков Tyvek без покрытия, каталожный номер 41-1408-000. Эти образцы были взяты из исследования ускоренного старения наборов самораскрывающихся стентов, которое эквивалентно трехлетнему сроку годности; Испытуемые образцы были кондиционированы в дополнение к требованиям, изложенным в данном протоколе. Дополнительные условия хранения и обработки включали кондиционирование в окружающей среде в зимних, пустынных и тропических условиях, затем была проведена имитация дистрибуции образцов, детальное описание приведено в Разделе 6.0 и Каталожный номер 500771-001 образцов лотка, которые использовались для составления, Ред. А, был заменен на 500786-001. Лоток с каталожным номером 500786-001 использовался для получения образцов. Новый лоток идентичен лотку 500771-001 по материалу, обработке и общему размеру; изменения коснулись конфигураций внутренних отделений, которые теперь могут вмещать катетеры различной длины, входящие в семейство устройств.

Было внесено изменение в методику проверки герметичности мешка в соответствии с Редакцией А протокола из-за случаев расслоения пленочной структуры мешка. Вместо испытания на образование пузырей была проведена проверка герметичности большинства образцов методом проникающего красителя с целью получения более достоверных результатов испытаний герметичности упаковки. Причиной замены методики испытаний явились ненадежные результаты испытания на образование пузырей, в ходе которых происходило расслоение пленки образцов.

4.0 ПРИМЕНИМАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ISTA P2A	Температурное кондиционирование
ASTM F1929	Проверка герметичности методом проникающего красителя
Стандарт ASTM F88	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
Стандарт ASTM F2096	Стандартный метод испытания для обнаружения грубых утечек в пористой упаковке для медицинских изделий при помощи внутреннего давления (пузырьковая проба)
Стандарт ASTM D4169	Эксплуатационные испытания транспортных контейнеров и систем
Стандарт ASTM F1886	Стандартный метод испытания для визуального определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке
Стандарт ASTM F1980	Руководство по стандартам ускоренного старения стерильных упаковок для медицинских изделий
Стандарт ISO 11607-1/2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Испытание на герметичность и утечку DOP-3108	Применение статистических методов
--	-----------------------------------

5.0 КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ

- 1.1 Визуальная оценка упаковки
- 1.2 Испытание на прочность к отслаиванию мешка и лотка/крышки
- 1.3 Проверка герметичности лотка методом проникающего красителя
- 1.4 Испытание герметичных швов мешка на образование пузырей

Для определения значительных различий все тестируемые группы сравнивались между собой.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Оценка упаковки включала следующие испытания:

- 1.5 Визуальная оценка упаковки
- 1.6 Прочность при отрыве герметичной упаковки (предел прочности на разрыв) - поставщик герметичной упаковки и герметичная упаковка компании «EV3»
- 1.7 Испытание герметичной упаковки на образование пузырей
- 1.8 Проверка герметичности методом проникающего красителя

6.0 ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для испытаний потребовалось 270 упаковок. Для производства испытуемых образцов были использованы 270 укомплектованных наборов Protégé. Для данной аттестации отсутствуют требования к длине катетера или размеру стента. Требование к функциональности упакованных устройств отсутствует при соблюдении условия, что в целях этой валидации при визуальной оценке они укомплектованы и не повреждены.

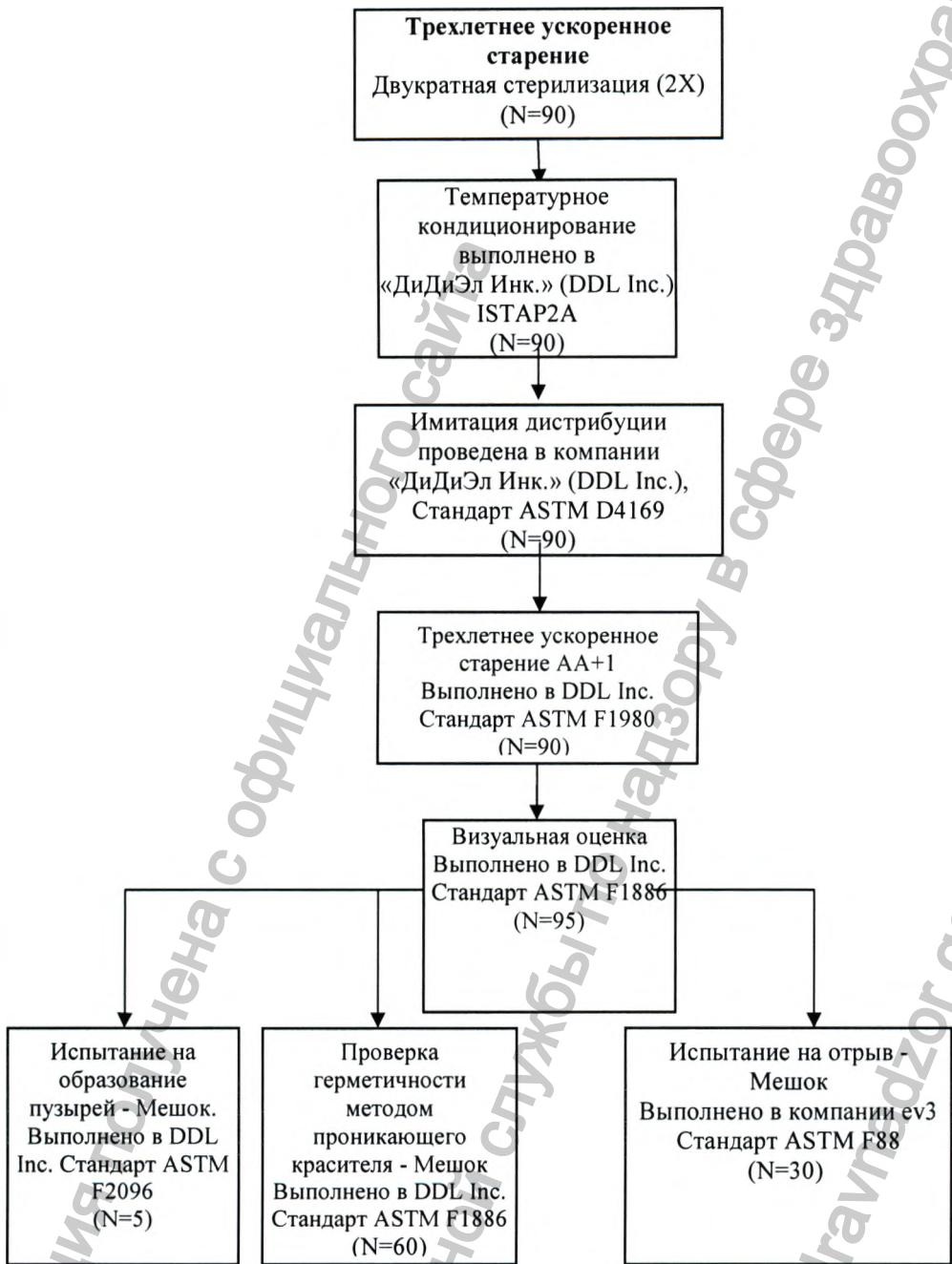
Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Для оценки ускоренного старения потребовалось 90 образцов; для проверки прочности герметичных швов потребовалось 30 образцов и 60 образцов потребовалось для оценки целостности герметичности упаковки (визуальная оценка, испытание на образование пузырей и проверка герметичности методом проникающего красителя). Взяты из образцы были подвергнуты экстремальным условиям кондиционирования. Стандарта ISO 11607. Экстремальные условия кондиционирования включали: температурное кондиционирование и имитацию дистрибуции. На Рисунке 4 приведена блок-схема методики испытаний данных образцов. Взяты для испытаний образцы после изучения ускоренного старения, приведены в Таблице 1 ниже.

Таблица 1. Образцы, взятые из исследования ускоренного трехлетнего старения

Номер серии	Каталожный номер	Количество образцов	Грузоотправитель
7993115	PRB35-06-150-120	12	1
7993112	PRB35-06-150-120	3	1
		2	3
7993118	PRB35-06-150-120	7	2
7993110	PRB35-06-150-120	12	3
7993114	PRB35-06-150-120	1	3
		6	7
7993103	PRP35DR-06-200-120	6	4
7993107	PRP35DR-06-200-120	12	5
7993105	PRP35DR-06-200-120	4	6
7990670	PRP35DR-06-200-120	8	2
		3	5
8079288	PRB35-06-150-120	9	4
		1	7
8079274	PRB35-06-150-120	4	6
8079271	PRB35-06-150-120	7	6
8079279	PRB35-06-150-120	8	7

Рисунок 4. Бок-схема методики испытаний – Трехлетнее ускоренное старение



6.1 Общий обзор статистической достоверности:

Все данные по испытанию на отрыв всех тестируемых групп без их объединения соответствовали требованиям к уровню рабочих характеристик с 95%-й надежностью и 95%-й достоверностью. В соответствии с документом по испытаниям на герметичность и утечку DOP-3108 (проверка герметичности методом проникающего красителя и испытание на образование пузырей) потребовалось 60 герметичных упаковок с устройствами для достижения 95% уровня надежности и 95% уровня достоверности, поскольку два этих показателя считаются атрибутивными данными по группе. Оставшиеся 30 упаковок с устройствами были разделены на две группы: в одной группе было 30 образцов с мешками, во второй группе 30 герметично запечатанных лотков. Каждая группа подверглась испытанию на отрыв и была оценена в качестве переменных данных.

6.2 Требования к стерилизации:

Испытуемые образцы прошли стерилизацию этилен оксидом с использованием двух циклов, в соответствии с требованиями цикла стерилизации компании Steris **EV3-622**. Это является валидированным процессом стерилизации для продукции Protégé.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Испытуемые прошли стерилизацию этилен оксидом с использованием двух циклов, в соответствии с текущим валидированным процессом в компании Steris - **Isomedix Services**.

6.3 Требования к старению: Группа В

С целью подтверждения того, что в течение указанного срока годности эксплуатационные характеристики упаковок не ухудшаются, было проведено ее ускоренное старение. Последовательность операций для ускоренного старения выполнялась, основываясь на предложенном подходе Q10, описанном в Стандарте ASTM 1980. Ускоренное старение проводилось в условиях эквивалентных старению в течение 3 лет плюс 1 месяц на основе следующих параметров:

Температура испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C

Цикл соответствовал 37 месяцам реального времени

115 дней при 55°C < 20% отн. вл.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Ускоренное старение проводилось в соответствии с условиями и продолжительностью, описанными выше. В соответствии с разделом 6.4 данного отчета, ускоренному старению предшествовало температурное кондиционирование, а также имитация дистрибуции.

6.4 Температурное кондиционирование: Группа А

Температурное кондиционирование группы А было проведено в соответствии с требованиями документа

-29 °C +/- 2 °C без контроля отн. влажн. в течение 72 ч (Зима)

38 °C +/- 2 °C и отн. влажн. 85% +/- 5% в течение 72 ч (Тропический влажный / сухой климат)

60 °C +/- 2 °C и отн. влажн. 30% +/- 5% в течение 6 ч (Тропический сухой климат)

6.5 Образцы после трехлетнего хранения в реальных условиях: Группа С

Группа С была упакована, дважды стерилизована и помещена на склад компании «Бруклин Парк» (Brooklyn Park) на три года. После истечения трехлетнего периода продукция была оценена с использованием следующих параметров:

1. Визуальная оценка.
2. Пакет и Лоток – 30 образцов прошли испытание на отрыв
3. Пакет – 30 образцов подверглись испытанию на образование пузырей
4. Лоток – 30 образцов были подвергнуты проверке герметичности методом проникающего красителя

6.6 Требования к упаковке

Испытуемые образцы Protégé были упакованы в соответствии с требованиями Protégé к стерильной упаковке. Все испытуемые образцы должны быть также размещены в стерильном контейнере 500756-001; эти контейнеры используются для стерилизации и конечной транспортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для полного соответствия стандарту ISO 11607 лотки и мешки были герметично запаены при пониженных настройках машины

6.7 Используемый для упаковки материал

- 6.7.1 Продукт Лоток – 500711-001
- 6.7.2 Продукт Мешок – 500767-001 (образцы мешков Tyvek с покрытием)
- 6.7.3 Крышка Tyvek – 41-1802-000
- 6.7.4 Напечатанная этикетка с информацией о продукте для мешка – 500400-001
- 6.7.5 Напечатанная этикетка с информацией о продукте для коробки – 500687-001
- 6.7.6 Коробка с продукцией – 41-2561-004
- 6.7.7 Инструкция по применению – 500702-001 и 500703-001
- 6.7.8 Этикетка, только для экспорта – 42-1013-000
- 6.7.9 Самоклеящаяся крышка – 41-1362-000
- 6.7.10 Этикетка, Запорный элемент – 41-1945-000
- 6.7.11 Этикетка, Без изломов – 500765-001

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Упаковка, отличающаяся от Ред.А данного отчета, приведена ниже

Продукт Лоток – 500786-001

Продукт мешок- 41-1408-000

6.8 Применяемое оборудование - Текущая поверка оборудования

- 6.8.1 Машина Alloyd для запаивания лотка – 413322-001
- 6.8.2 Машина для вакуумирования и запечатывания мешков Фуджи (Fuji) – 413315-002
- 6.8.3 Принтер для этикеток Zebra – 413518-001
- 6.8.4 Сканнер для считывания штрих-кода Symbol

7.0 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: В то время как упакованные устройства (270) не обязательно должны быть в рабочем состоянии, при визуальной оценке они должны быть укомплектованы и не повреждены. Имитация дистрибуции проводилась в соответствии с требованиями стандарта ASTM D4169, Испытание эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден-Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6011, Испытание путем имитации дистрибуции.

1.1 Визуальная проверка упаковки/После старения и Имитации дистрибуции: (180) образцов

Метод испытания: Визуальная проверка базируется на требованиях стандарта ASTM F1886. Это испытание обеспечивает визуальное подтверждение адекватности упаковки для защиты устройства во время транспортировки, обращения и хранения. Визуальная проверка проводилась в компаниях «ев3» и «ДиДиЭл» (DDL) после завершения каждого этапа испытаний.

1. Область клеевого соединения картонных коробок не должна иметь повреждений. Картонные коробки с незначительными вмятинами являются приемлемыми.
2. Необходимо произвести осмотр герметичных лотков на предмет следов захвата и shaftов катетеров, которые могли открепиться при обработке.
3. Проверить всю заваренную область упаковок на предмет завершенности и однородности заваривания. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и инородных механических включений. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.
4. Определить и зафиксировать любой участок заваренного периметра, где появляются каналы или загибы/складки полностью на ширину шва. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.
5. Определить и зафиксировать любой участок с шириной шва менее чем 1/4" (дюйма). Применяется к герметичным лоткам и мешкам.
6. Осмотреть упаковки на предмет отделившихся или отклеившихся крышек и нарушения герметичности крышек.
7. Осмотреть дополнительные этикетки на предмет адгезии, которые наклеены на коробку. Включая этикетки «только для экспорта» и этикетки «хрупкая продукция». Эти этикетки не должны отслаиваться.
8. Проверить идентификационные этикетки на удобочитаемость и адгезию к коробке и мешку с изделием.
9. Используя устройство для считывания штрих-кода Symbol, убедиться, что это устройство правильно считывает все штрих-коды на мешке и коробке.

Аттестационные критерии: Все данные оцениваются с использованием **качественного критерия ПРОХОДИТ/НЕ ПРОХОДИТ испытание.**

1. Не должно наблюдаться разрушения клеевых соединений во время испытаний на старение и распределение, а также не должно быть разрушений картонных коробок, которые воздействуют на качество упакованных изделий.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

2. Отсутствие следов зажима или shaftы катетеров не должны расшататься при испытаниях.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

3. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и (FM) инородных механических включений после испытаний. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

4. Швы по всему периметру образцов не должны содержать каналов или складок по всей ширине сварного шва. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

5. Ширина сварных швов должна быть не менее 1/4 дюйма. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

6. Не должно быть неплотно прилегающих или оторванных герметичных крышек.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

7. Все дополнительно наклеенные на коробку этикетки должны быть на месте.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

8. Все идентификационные этикетки изделия должны легко читаться и прилипать к коробке и мешку с изделием.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

9. Штрих-коды на мешке и коробке должны успешно считываться устройством (сканером) для считывания штрих-кодов.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Визуальная проверка была проведена в компании «ДиДиЭл» (DDL) и была ограничена мешками Tyvek в силу суженной сферы ускоренного старения согласно Ред.В настоящего отчета. Кроме этого, критерии проверки были ограничены относящимися к данной ограниченной сфере.

1. Проверить всю заваренную область упаковок на предмет завершенности и однородности заваривания. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и инородных механических включений.
2. Определить и зафиксировать любой участок заваренного периметра, где появляются каналы или загибы/складки полностью на ширину шва.
3. Определить и зафиксировать любой участок с шириной шва менее чем 1/4" (дюйма).

Аттестационные критерии: Все данные оцениваются с использованием **качественного критерия ПРОХОДИТ/НЕ ПРОХОДИТ испытание.**

1. Образцы не должны иметь: складок, разрывов, загибов и (FM) инородных механических включений после испытаний.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

2. Швы по всему периметру образцов не должны содержать каналов или складок по всей ширине сварного шва.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

3. Ширина сварных швов должна быть не менее 1/4 дюйма. Применяется к герметичным лоткам и мешкам.

ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ или НЕ ПРОХОДИТ ИСПЫТАНИЕ

1.2 Испытание мешка на образование пузырей/После старения или Имитации дистрибуции (120) образцов

Метод испытания: Испытание герметичности методом образования пузырьков базируется на требованиях стандарта ASTM F2096, Обнаружение сильных утечек в пористой упаковке для медицинских изделий под внутренним давлением. Этот метод испытаний предназначен для проверки нарушений герметичности сварного соединения или материала. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден-Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6047, Испытание под давлением пузырьковым методом для обнаружения утечек.

Аттестационные критерии: В мешке не должно признаков утечек. Проходит или не проходит испытание

1.3 Проверка герметичности методом проникающего красителя/После старения и Имитации дистрибуции (120) образцов

Метод испытания: Проверка герметичности методом проникающего красителя базируется на требованиях стандарта ASTM F 1929, Проверка герметичности методом проникающего красителя, и предназначена для обнаружения утечек в герметичных швах материала Tyvek. Это испытание было выполнено во внешней лаборатории «ДиДиЭл Инк.» (DDL Inc.), Иден Прери, Миннесота (Eden Prairie, MN) / Ref DDL Inc., S.O.P. № 6009, Проверка герметичности методом проникающего красителя.

Аттестационные критерии: Отсутствие утечек в области герметичного шва упаковки, равных или больших, чем канал размером 50 мкм. Проходит или не проходит испытание

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

В качестве метода проверки был добавлено испытание проникающим красителем для определения герметичности сварного шва мешка, поскольку такое испытание является более состоятельным по сравнению с образованием пузырей. Это решение было принято из-за трудностей получения точных результатов в мешках, в которых происходит расслаивание пленки. Более подробная информация о наблюдаемом расслоении пленки приведена в разделе с результатами испытания.

1.4 Прочность на отрыв мешка и лотка/после старения и имитации распределения: (60) образцов мешков и (60) образцов лотков

Метод испытания: Испытание прочности соединений базируется на требованиях стандарта ASTM F88 «Стандартный метод определения прочности швов гибких защитных материалов». Этот метод испытания предназначен для испытания прочности соединения стерильного защитного мешка, изготовленного из полимерного материала Тайвек. Для испытаний были взяты два образца для проверки длинной стороны шва лотка и один образец для проверки короткой стороны лотка. Для испытаний были взяты два образца для проверки длинной стороны шва мешка и один образец для проверки короткой стороны мешка. Испытание прочности сварных швов было проведено в компании «ev3 Инк.» (ev3 Inc).

Аттестационные критерии: Все результаты испытания прочности швов должны отвечать минимальным требованиям 1,00 фунт/дюйм при уровне 95/95. Поставленные мешки со швами должны отвечать минимальной прочности на отрыв 0,8 фунтов на 1,00 дюйм в соответствии с чертежом образца 41-1408-XXX Примечание 7 при уровне 95/95. Внутренняя часть шва мешка должна соответствовать минимальной прочности на отрыв 1,00 фунт/дюйм при уровне 95/95.

8.0 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Результаты испытаний по имитации дистрибуции, по трехлетнему ускоренному старению лотков и трехлетнему ускоренному старению мешков Тайвек с покрытием.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Все мешки прошли проверку герметичности методом проникающего красителя, визуальный осмотр и испытание на отрыв. В Таблице 2 приведен обзор результатов испытаний.

В ходе визуального осмотра расслоение пленки мешка было отмечено во всех образцах; однако расслоение не повлияло на стерильные свойства герметичного шва, что подтверждается приемлемыми результатами испытания на образование пузырей, проверки герметичности методом проникающего красителя и испытания на отрыв. Относительно расслоения пленки были проведены консультации с поставщиком мешков, компанией «Мангар» (Mangar), которая сообщила, что причиной расслоения явились экстремальные условия испытаний. Компания «Мангар» (Mangar) предоставила от своего поставщика пленки, компании «Амкор» (Amcor), Технический бюллетень, в котором было задокументировано, что данный тип расслоения происходит в результате кумулятивных испытаний эксплуатационных характеристик образцов при экстремальных условиях испытаний. Производитель пленки, компания «Амкор» (Amcor), также сообщил, что эта пленка демонстрирует прочность и стабильность при типичных условиях и что у нее отсутствуют данные о том, что кто-то из клиентов сталкивался с таким видом повреждения после валидации. Компания «Амкор» (Amcor) определила, что основной причиной

расслоения пленки является окисление клеевой грунтовки, что ведет к деградации экструзионных слоев ПЭНП на полиэфирной основе в месте соединения с грунтовочным слоем. Таким образом, можно заключить, что наблюдаемое расслоение образцов явилось результатом кумулятивных, экстремальных условий тестирования, которым образцы были подвергнуты перед ускоренным старением.

В связи с тем, что данные образцы были подвергнуты экстремальным условиям испытаний, можно сделать вывод о том, наблюдаемое в испытуемых образцах расслоение является аномальным и будет отсутствовать при нормальных условиях испытаний. Согласно стандарту ISO 11607-1, исследование ускоренного старения должно проводиться с использованием образцов, которые не задействованы в проверке эксплуатационных характеристик. В случае с нашими образцами перед проведением оценки они подверглись кумулятивным испытаниям эксплуатационных характеристик и ускоренному старению. Таким образом, планируется, что стерильный мешок сохранит свои свойства как минимум при трехлетнем сроке хранения.

Для проверки случаев расслоения продукта в дистрибуционном центре была проведена дополнительная проверка. Во всех 340 проверенных мешках расслоение не было обнаружено. Возраст этих мешков составлял от 6 до 36 месяцев. Таким образом, данная проверка еще раз подтверждает, что имеющее место расслоение при изучении ускоренного старения является аномальным и что оно не произойдет при старении в условиях реального времени.

5 образцов, подвергнутых испытанию на образование пузырей, прошли его. После дальнейших обсуждений с испытательной лабораторией было принято решение проводить оценку герметичности швов с помощью метода проникающего красителя, который является более авторитетным испытанием целостности герметичных швов в контексте имевшего место расслоения пленки. С целью достижения при осмотре уровня надежности/достоверности в 95/95 было взято 5 дополнительных образцов, чтобы общее число образцов для испытаний составило 60.

При проведении проверки герметичности методом проникающего красителя был отмечен разрыв боковой пленки одного мешка. Дальнейшее расследование показало, что разрыв произошел изнутри и находился примерно в том месте, где с поверхностью мешка контактировал угол находящегося внутри него лотка. Был сделан вывод о том, что расслоение пленки привело к ее ослаблению, и она стала более подвержена разрывам, что не будет иметь место при отсутствии нарушений свойств пленки. Поскольку все швы остались герметичными, было определено, что все образцы прошли проверку герметичности.

Таблица 2: Результаты испытаний - Визуальная проверка, испытание на образование пузырей, проверка методом проникающего красителя и испытание на расслаивание

	Качественные или переменные данные (A или V)	Кол-во (N)	Достоверность/надежность	Аттестационные критерии	Результат испытания		Проходит или не проходит испытание?
Визуальная оценка	A	95	95/95	Обратитесь к Разделу 7.1	94/95 прошли визуальный осмотр – смятие шва было отмечено в 1/95 – образец прошел испытание на образование пузырей, 95/95 прошли проверку герметичности швов.		Пройдено
Испытание на отрыв	V	30	95/95		Герметичные мешки от поставщика	Герметичная упаковка компании и «EV3»	
				Испытание прочности сварного шва мешка Компания EV3: 1,0 фунт/дюйм мин. Поставщик герметичных мешков: 0,8 фунт/дюйм мин. Частей на тысячу (Ppk) мин: 0,74	Мин. прочность сварного соединения (все швы) 1,04 Частей на тысячу (Ppk) (швы 1-5): 1,12, 136,123,126,1,17 P (швы 1,5):	Мин. 2,92 (Нарушение ТИМ) Частей на тысячу (Ppk)	Пройдено

				P: > 0,05 (нормальный)	.117, 284, .646, .381,228	1,49 P: .792	
Метод проникающего красителя	A	60	95/95	В герметичный шов краситель не проник	60/60 отсутствие проникновения красителя		Пройдено
Испытание на образование пузырей*	Испытанию были подвергнуты 5 образцов, которые прошли его – затем проверка герметичности проводилась методом образования пузырей*						

*Расслоение пленки, наблюдаемое во всех мешках, затруднило интерпретацию результатов испытания на образование пузырей. Поэтому после 5 образцов, подвергнутых испытанию на образование пузырей, было принято решение обратиться к более надежному испытанию проверки герметичности швов – к методу проникающего красителя. Было дополнительно отобрано 5 образцов для проведения проверки герметичности методом проникающего красителя, чтобы уровень осмотра составил 95/95 при наличии 30 образцов.

9.0 ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Данная аттестация показала, что текущая конфигурация упаковки для стентов Protégé адекватным образом защищает устройство при транспортировке конечному пользователю и сохраняет стерильные свойства в течение трех лет. Предложенный мешок Тайвек с покрытием прошел все испытания по ускоренному старению и имитации дистрибуции и утвержден для производства в качестве финальной упаковки для стентов Protégé.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Для аттестации текущей упаковочной системы было проведено дополнительное исследование по ускоренному трехлетнему старению, которое включало лоток с продуктом (500786-000) и мешок Тайвек без покрытия (41-1408-000).

Новая спецификация на мешок, которая была валидирована в Редакции А этого отчета, не была выполнена, поэтому возникла необходимость аттестовать мешок 41-1408-000 на предмет трехлетнего срока годности. При первом исполнении этого протокола лоток был успешно валидирован на предмет трехлетнего срока годности; смотреть

10.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные в рамках данной аттестации испытания подтвердили, что система упаковки для стентов Protégé сохраняет стерильные свойства в ходе имитации дистрибуции и после ускоренного трехлетнего старения.

Добавлено 1 сентября 2010 г. Отчет был обновлен до Редакции В.

Проведенные в рамках данной аттестации испытания дают объективные доказательства, что система упаковки для семейства самораскрывающихся стентов, будет обеспечивать сохранение стерильности в ходе дистрибуции, обращения и хранения как минимум в течение трех лет.

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

Система для стентирования периферических сосудов
Protégé EverFlex

Инструкция по применению

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

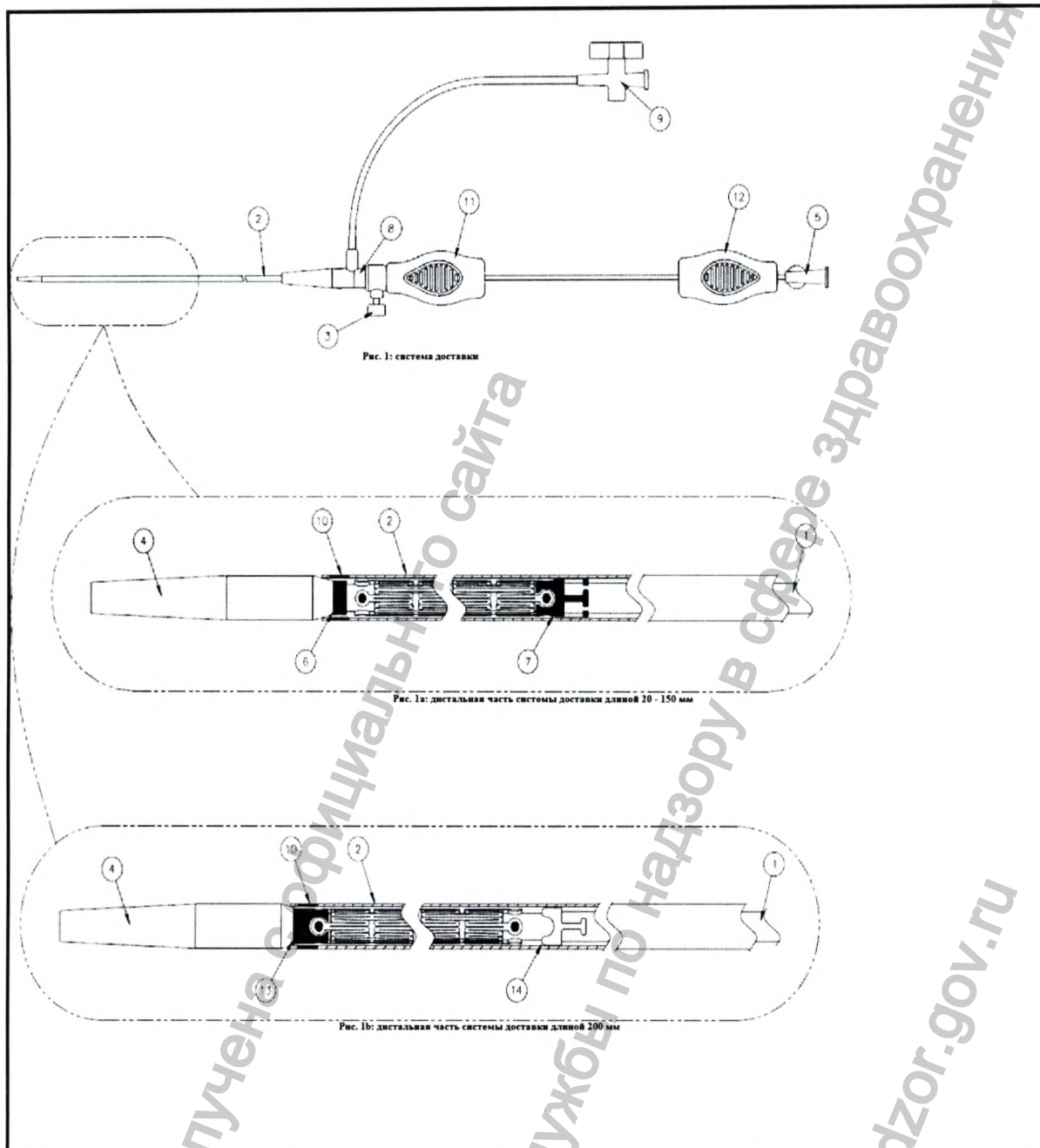
Набор для установки периферического самораскрывающегося стента PROTEGE EverFlex представляет собой систему нитинолового стента, предназначенного для постоянной имплантации. Самораскрывающийся стент изготавливается из никель-титанового сплава (нитинола) и выпускается предварительно установленным на проводную систему доставки 6F, 0,889 мм (0,035 дюйма). Стент вырезается из нитиноловой трубки в виде открытой решетчатой конструкции и оснащается танталовыми рентгеноконтрастными маркерами с проксимального и дистального концов. После установки стент приобретает заранее заданный диаметр и оказывает постоянное мягкое давление кнаружи, чем и обеспечивается его раскрытое состояние (проходимость).

На рис. 1 показано, что система доставки состоит из внутреннего валика (1) и внешней оболочки (2), которые блокируются вместе предохранительным фиксатором (3). Внутренний нейлоновый валик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (4), а на проксимальном конце является продолжением адаптера (5).

Дистальная часть системы доставки для стентов длиной 20–150 мм, как показано на рис. 1а, состоит из двух рентгеноконтрастных маркеров, один маркер дистальный (6) и один маркер/фиксатор проксимальный (7) к ограниченной части стента, находящегося на внутреннем стержне.

Дистальная часть системы доставки для стентов длиной 200 мм, как показано на рис. 1б, состоит из тех же компонентов, что и на рис. 1а, за исключением следующих рентгеноконтрастных маркеров: одного маркера/фиксатора дистального (13) и одного маркера/держателя проксимального (14) к ограниченной части стента, находящегося на внутреннем валике.

Как показано на рис.1, внешняя оболочка прикрепляется проксимально к Y-адаптеру (8). Самораскрывающийся стент находится в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед операцией это пространство промывается через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10). Позиционирование стента в целевом очаге поражения достигается до его раскрытия с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем валике и рентгеноконтрастных маркеров на стенте. Для раскрытия стента следует повернуть предохранительный фиксатор против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку. Втягивание оболочки обратно осуществляется перемещением дистального зажима (11) в направлении проксимального зажима (12). Полное раскрытие стента происходит, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке проходит проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем валике.



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Периферические сосуды

Стент показан к применению в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подколенной или подключичной артерии. Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.

- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.

• При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

• Если сопротивление продвижению ощущается при оттягивании назад дистального зажима, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

• Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.

• При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунт/кв. дюйм / 20 атмосфер.

• Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

• Для того чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

• Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

• Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

• Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

• Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

• Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.

• Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.

• Проявляйте осторожность при перекрещивании вспомогательных инструментов с установленным стентом.

• Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и ЧТА и/или установкой стента.

Риски, связанные с любой чрескожной операцией	Риски, связанные с ЧТА и установкой стента
• артериовенозный свищ; • аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции; • аневризма; • перфорация или разрыв артерии; • кровотечение, требующее переливания крови; • реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность; • летальный исход; • эмболия; • лихорадка; • образование гематомы; • гипертензия/гипотензия; • инфицирование; • воспаление; • тромб в просвете сосуда; • инфаркт миокарда; • образование псевдоаневризм; • сепсис; • шок; • инсульт; • транзиторная ишемическая атака; • венозная тромбоэмболия; • внезапное или подострое закрытие сосуда;	• ампутация; • у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться аллергическая реакция на этот имплантат; • поломка устройства; • разрыв интимы сосуда; • отказ при высвобождении стента; • кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов; • частичное высвобождение стента; • почечная недостаточность (вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей); • почечная недостаточность, требующая проведения диализа; • рестеноз; • сложение или фрагментация стента; • миграция стента; • неправильное расположение стента; • хирургическое или эндоваскулярное вмешательство; • тромбоз/окклюзия стента; • спазм сосуда.

ПРОЦЕДУРА

Подготовительные действия

Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц 5–10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- сменный проводник-направитель диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма);
- гемостатическая оболочка;
- баллон для ЧТА.

Выберите размер стента

Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице ниже. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая продлится от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Диаметр стента, мм	Диаметр просвета, мм
--------------------	----------------------

5	3,5–4,5
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5

Подготовка системы введения и установки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

б. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную упаковку и извлеките лоток с содержимым.

в. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему введения и установки. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки устройство нельзя использовать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.

г. Проследите, чтобы устройство было заблокировано затягиванием предохранительной ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунт/кв. дюйм / 20 атмосфер.

д. Прикрепите шприц 5–10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и энергично впрыскивайте солевой раствор в пространство между валиками, пока он не выйдет из внешней оболочки.

е. Прикрепите шприц 5–10 куб. см, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному блокировочному инъекционному адаптеру Люэра. Вводите солевой раствор через просвет проводника-направителя, пока он не потечет из наконечника катетера.

ж. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

Порядок высвобождения стента

Введение оболочки и проволочного направителя

а. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 6F. При выполнении процедуры на подвздошной артерии местом доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для того чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

б. Введите заменный проводник 0,889 мм (0,035 дюйма) надлежащей длины через пораженный участок сосуда через оболочку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик чрескожной транслюминальной ангиопластики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

Продвижение системы введения и установки стента

Проведите устройство по проводнику сквозь гемостатический клапан и оболочку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства.

При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

Раскрытие стента

а. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не станет дистальным по отношению к целевому очагу поражения.

Примечание: Для системы доставки стента длиной 200 мм после первоначального высвобождения стент сдвинется примерно на 5 мм назад от дистального фиксатора.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому очагу.

в. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

г. Начните высвобождение стента, прижимая (удерживая) внутренний валик (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата, как показано на рис. 2.

д. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до достижения соприкосновения с сосудом), перепозиционируйте стент в нужное положение с помощью рентгеноконтрастных маркеров.

Примечание: Рекомендуется блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

е. При высвобождении стента гибкую систему введения и установки следует держать выпрямленной по всей длине, насколько это возможно. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего валика и стент высвобождается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.



Рис. 2: Раскрытие стента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.

Примечание: Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, то величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.

После установки стента

а. Под флюороскопическим контролем оттяните всю систему введения и установки как единое целое по проводнику в оболочку катетера и удалите ее из организма пациента.

Извлеките из проводника-направителя систему введения и установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока

маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б. Под флюороскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

в. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проявляйте осторожность при перекрещивании вспомогательных инструментов с установленным стентом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию по обычной методике. Диаметр наполненного баллона ЧТА должен примерно соответствовать диаметру данного сосуда.

г. Извлеките полностью баллон ЧТА из тела пациента.

д. Извлеките проводник и оболочку из тела пациента.

е. Закройте входную ранку должным образом.

ж. Утилизируйте систему доставки, проводник и оболочку.

Примечание: По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

Условно пригодно для МРТ-исследований

Миграция стента и артефакты изображения

Сравнение с опубликованными результатами исследований показывает, что стент PROTEGE EverFlex заметно не взаимодействует с магнитным полем и не мигрует в магнитном поле томографа напряженностью 3,0 Т или меньше. Качество МР-изображения может снижаться, если стент находится в области интереса или относительно близко к ней.

Радиочастотный нагрев

Проведено исследование радиочастотного нагрева стента PROTEGE EverFlex в поле томографа. Исследование проводилось для двух вариантов сочетания стент/МР- томограф: 1) стент длиной 200 мм и МР-томограф 1,5 Т и 2) стент длиной 120 мм и МР-томограф 3,0 Т. Выбор этих комбинаций обусловлен тем, что теоретически они представляют собой наихудшие варианты в отношении радиочастотного нагрева. Проведено исследование радиочастотного нагрева в магнитном поле 1,5 Т для стента PROTEGE EverFlex единой конфигурации длиной 8 x 200 мм в положении SFA (или для перекрывающихся стентов общей длиной около 200 мм).

Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Т для конфигурации 8 x 200 мм не проводилось.

Рекомендации:

При проведении МРТ у пациента со стентом PROTEGE EverFlex 200 мм (или с накладываемыми стентами общей длиной около 200 мм) следует исключить стент из зоны ВЧ-облучения. Если будет использоваться МР-катушка для тела, локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 0,9 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности

поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации in vitro [повышение локальной температуры

$\leq 2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры. Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 63,80% (1,5 Т Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Т проведено для стента PROTEGE EverFlex, единая конфигурация, длиной 8 x 120 мм, положение SFA. Исследование радиочастотного нагрева в поле 1,5 Т для конфигурации 8 x 120 мм не проводилось.

Рекомендации:

При использовании МР-катушки для тела локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 3,1 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации in vitro [повышение локальной температуры $\leq 2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая

на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры.

Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 74,19% (3 T Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для рецептурного использования.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Хотя данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. Не осуществляет контроль за условиями, при которых данный продукт применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, точно выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед каким-либо физическим или юридическим лицом за медицинские расходы или прямые, вытекающие или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного продукта, вне зависимости от того, основан ли иск о возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе.

Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы
	Стерилизация этиленоксидом
	Номер по каталогу
	Полномочный представитель в ЕС
	Производитель
	Код партии
	Использовать только по предписанию врача
	Не применять при повреждении упаковки

	Не хранить под прямыми лучами солнца
	Одноразовое использование
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
	Факс

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Система для стентирования периферических сосудов
Protégé EverFlex

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

МИ	–	Медицинское изделие
ЧТА	–	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
ИБК (DVT)	–	Испытания для валидации конструкции (Design validation testing)

1.2 Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex (система Protégé EverFlex).

1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Система Protégé EverFlex показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подколенной или подключичной артерии.

Также, система предназначена для паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

1.4 Противопоказания

Периферические артерии:

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

Желчные протоки: Неизвестно.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и ЧТА и/или установкой стента.

Таблица 1 — Перечень побочных эффектов

Риски, связанные с любой чрескожной операцией	Риски, связанные с ЧТА и установкой стента
• артериовенозный свищ; • аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;	• ампутация; • у пациентов с аллергическими реакциями на никеле-титановый сплав (нитинол) может наблюдаться

• аневризма; • перфорация или разрыв артерии; • кровотечение, требующее переливания крови; • реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность; • летальный исход; • эмболия; • лихорадка; • образование гематомы; • гипертензия/гипотензия; • инфицирование; • воспаление; • тромб в просвете сосуда; • инфаркт миокарда; • образование псевдоаневризм; • сепсис; • шок; • инсульт; • транзиторная ишемическая атака; • венозная тромбоэмболия; • внезапное или подострое закрытие сосуда; • боль; • отёк;	• аллергическая реакция на этот имплантат; • поломка устройства; • разрыв интимы сосуда; • перфорация или разрыв артерии; • расслоение стенки сосуда или формирование клапана из интимы; • отказ при высвобождении стента/невозможность установки стента; • кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов; • частичное высвобождение стента; • почечная недостаточность (впервые возникшая, вновь выявляемая или ухудшение ранее существовавшей); • почечная недостаточность, требующая проведения диализа; • рестеноз; • сложение или фрагментация стента; • миграция стента; • неправильное расположение стента, смещение стента; • хирургическое или эндоваскулярное вмешательство; • тромбоз/окклюзия стента; • спазм сосуда.
Риски, связанные с ЧТА и установкой стента в желчных протоках	
• инфицирование вследствие контаминации стента может привести к развитию холангита, гемобилии, перитонита или абсцесса; • стент может мигрировать из точки имплантации дистально по желчным протокам; • перерастяжение протока может приводить к разрыву; • у субъектов с аллергическими реакциями на никель-титановый сплав (Нитинол) в ответ на имплантацию данного стента может развиваться аллергическая реакция; • Поломка устройства	• невозможность установить стент; • частичное раскрытие стента; • спадение или поломка стента; • смещение стента; • необходимость выполнения хирургического вмешательства

1.6 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 2 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °C	От +32 до +42
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

2 Сведения о производителе медицинского изделия
РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия
Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 495 580 73 77
Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

3 Классификация медицинского изделия

1)	Класс риска	–	3
где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска			
2)	Вид МИ	–	194510
3)	Инвазивность	Стент – Имплантируемое МИ Катетер – Инвазивное МИ	
4)	Стерильность	–	стерильное МИ
5)	Вид контакта	с внутренней средой организма	
6)	Продолжительность контакта	–	Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)
		–	Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов)
7)	Класс медицинских отходов	–	А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)

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

Стент предварительно устанавливается на системе доставки, при этом внешняя оболочка катетера закрывает стент, позволяя таким образом сохранить малый профиль системы. Этот малый профиль, вместе с общей гибкостью системы доставки, позволяет легко достигать целевого места поражения и разворачивать в нем стент. Конструкция стента минимизирует укорочение стента во время его разворачивания, а стопорное кольцо стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до полного выведения внешней оболочки системы доставки. Эти особенности конструкции позволяют точно установить стент.

После высвобождения стента на целевом пораженном участке, он расширяется до предварительно определенного диаметра и прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное, мягкое давление в направлении наружу для достижения проходимости целевого сосуда. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить конечный охват целевого пораженного участка.

5 Способ применения

Подготовительные действия

- шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором;
- сменный проводник-направитель диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма);
- гемостатическая оболочка (интродьюсер);
- баллон для ЧТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы Protégé EverFlex

Выберите размер стента

Измерьте диаметр целевого сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице 3. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая соответствует расстоянию от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Таблица 3 — Типоразмерный ряд стентов

Диаметр стента, мм	Диаметр просвета, мм
5	3,5–4,5
6	4,5–5,5
7	5,5–6,5
8	6,5–7,5

Подготовка системы введения и установки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и систему доставки.

б. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте внешний пакет и извлеките лоток с содержимым.

в. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему доставки. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки использование устройства не допустимо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

г. Проследите, чтобы устройство было заблокировано затягиванием предохранительной ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi /20 атм.).

д. Прикрепите шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и с силой впрыскивайте солевой раствор в пространство между оболочками, пока он не выйдет из внешней оболочки.

е. Прикрепите шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к проксимальному винтовому соединению типа Люэр инъекционного разъема. Вводите солевой раствор через просвет катетера с проводником-направителем, пока он не потечет из наконечника.

ж. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично развернут. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой присутствует зазор, откройте предохранительную ручку и осторожно потяните внутренний шaft в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. Заблокируйте предохранительную ручку после регулировки путем вращения ручки по часовой стрелке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

Порядок высвобождения стента

Введение оболочки и проводочного направителя

а. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 2,00 мм (6F). При выполнении процедуры на подвздошной артерии местом доступа является бедренная артерия. При выполнении процедуры на подчлочичной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оболочка необходима, чтобы свести к минимуму удлинение или укорочение стента во время его раскрытия.

б. Введите сменный проводник 0,889 мм (0,035 дюйма) надлежащей длины через оболочку к пораженному участку сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

Дилатация пораженного участка

Рекомендуется проводить предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартных методик ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невыполнение предварительной дилатации сосуда в участке поражения может усложнить извлечение системы стентирования.

Продвижение системы доставки стента

Проведите устройство по проводнику сквозь гемостатический клапан и оболочку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

Раскрытие стента

а. Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер внутреннего шaftа не станет дистальным по отношению к целевому очагу поражения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы доставки стента длиной 200 мм после первоначального высвобождения стент сдвинется примерно на 5 мм назад от дистального фиксатора.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание в системе доставки и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего shaft не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому очагу.

в. Откройте предохранительный фиксатор, поворачивая ручку против часовой стрелки.

г. Начните высвобождение стента, прижимая (удерживая) внутренний shaft (проксимальный захват) в фиксированном положении и перемещая внешнюю оболочку (дистальный захват) в направлении проксимального захвата.

д. Когда будет наблюдаться начальное высвобождение стента (до соприкосновения с сосудом), если необходимо, переместите стент в нужное положение, ориентируясь по рентгеноконтрастным маркерам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется блокировать предохранительный фиксатор, чтобы предотвратить относительные перемещения между захватами в процессе перепозиционирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не предназначены для перемещения после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

е. При высвобождении стента гибкую систему доставки следует держать выпрямленной по всей длине, насколько это возможно. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте проксимальный захват в стационарном фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки проходит проксимальный маркер стента внутреннего shaft и стент высвобождается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если при первоначальном оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.



Рисунок 1 — Раскрытие стента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходима установка второго стента, устанавливайте сначала дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, то величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.

После установки стента

а. Под флюороскопическим контролем оттяните всю систему доставки как единое целое по проводнику в оболочку катетера и удалите ее из организма пациента. Извлеките по проводнику-направителю систему доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б. Под флюороскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

в. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике ЧТА).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проявляйте осторожность при перекрытии установленного стента вспомогательными инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию по обычной методике. Диаметр наполненного баллона ЧТА должен примерно соответствовать диаметру данного сосуда.

г. Извлеките полностью баллон ЧТА из тела пациента.

д. Извлеките проводник и оболочку из тела пациента.

е. Закройте входную ранку должным образом.

ж. Утилизируйте систему доставки, проводник и оболочку.

Примечание: По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта, пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая информация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex представляет собой гибкий самораскрывающийся стент, который поставляется с разной длиной и диаметром. Геометрия ячейки стента Protégé EverFlex включает в себя три пика между соединительными мостиками и использует альтернативную форму соединительных мостиков для увеличения гибкости стента. Стент предварительно устанавливается на систему доставки стента по проводнику 0,889 мм (0,035") с рабочей длиной 80 или 120 см и используется с интродьюсером (гемостатической оболочкой) с внутренним диаметром 2,0 мм (6F).

Система доставки стента (СДС) Protégé EverFlex состоит из нескольких компонентов, включая внутреннюю оболочку и внешнюю оболочку, которые соединены друг с другом с помощью предохранительного запорного винта. Внутренняя оболочка заканчивается гибким наконечником в дистальной части катетера, а начинается от втулки на проксимальном конце катетера. На внутренней оболочке СДС находятся два рентгеноконтрастных маркера, один дистальный и один проксимальный (который также служит в качестве стопорного/удерживающего кольца стента) маркеры по отношению к свернутому стенту.

Стент изготавливается с использованием лазерной резки из непрерывного (бесшовного) куска трубки, и представляет собой решетчатую конструкцию. На рисунке 2 представлен чертеж стента Protégé EverFlex, полученного методом лазерной резки. В конструкции стента отсутствуют сварные швы, сочленения или соединения. На рисунке 3 представлена фотография ячеистой конструкции Protégé EverFlex. Геометрия ячейки стента Protégé EverFlex включает в себя три пика между соединительными мостиками и использует альтернативную форму соединительных мостиков для увеличения гибкости стента. На рисунке 4 представлена схема чередующейся структуры соединительных мостиков. Стент из пассивированного металлического сплава, снабженный танталовыми рентгеноконтрастными маркерами, подвергается электролитической полировке. На рисунке 5 представлено изображение рентгеноконтрастного маркера стента Protégé EverFlex. Стент предварительно устанавливается в систему доставки стента по проводнику 0,89 мм (0,035") (с рабочей длиной 80 или 120 см) используется с интродьюсером (гемостатической оболочкой) с внутренним диаметром 2 мм (6F). После разворачивания, стент достигает заранее установленного диаметра и оказывает постоянное, мягкое давление наружу для восстановления проходимости сосуда.

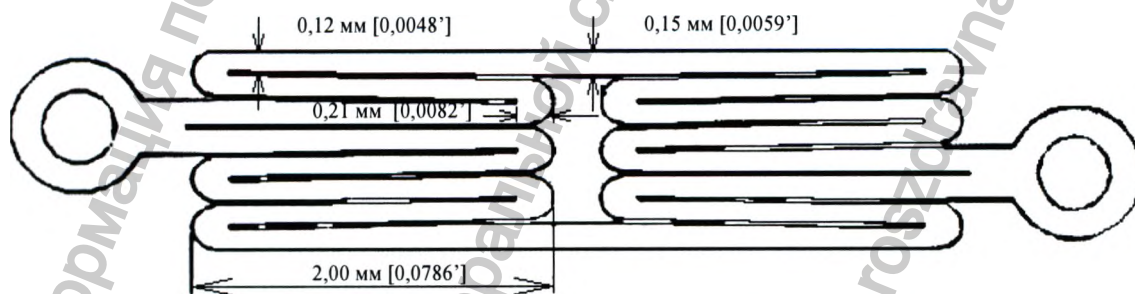


Рисунок 2 — Стент Protégé EverFlex, полученный методом лазерной резки

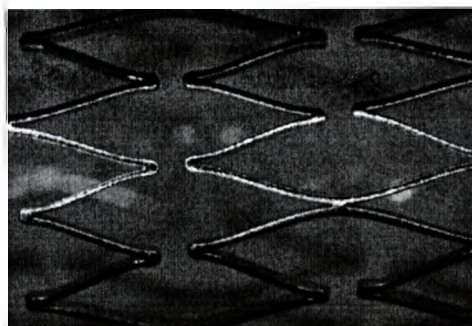


Рисунок 3 — Фотография стента Protégé EverFlex

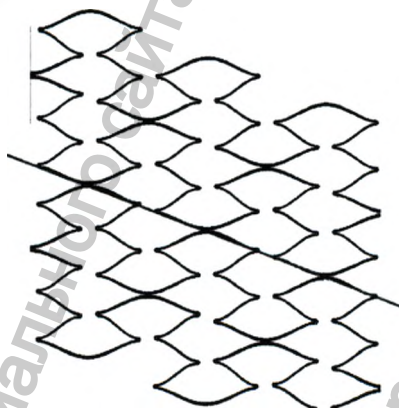


Рисунок 4 — Структура чередующихся соединительных мостиков стента Protégé EverFlex

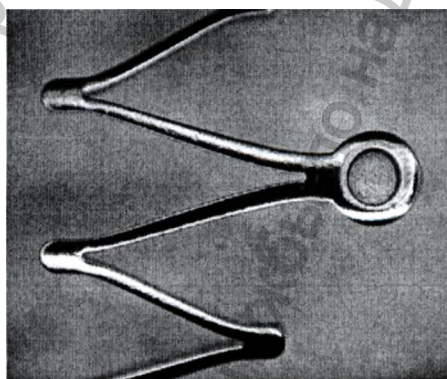


Рисунок 5 — Стент Protégé EverFlex – Рентгеноконтрастный маркер на конце стента (внутри кольца)

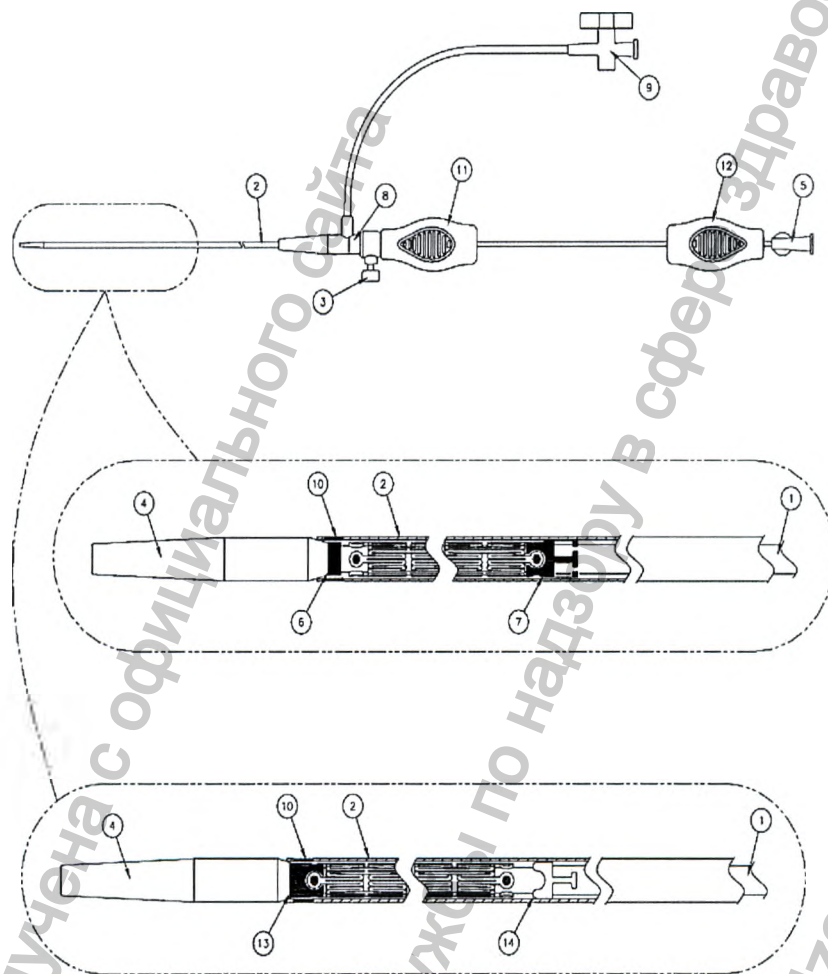
Для лечения более протяжённых повреждений или перекрытия длинного сегмента сосуда используется более длинный стент (≥ 100 мм), такой как Protégé EverFlex, или перекрытие нескольких коротких стентов внахлест друг с другом. Опыт клинического использования соединенных внахлест стентов демонстрирует более высокая частота случаев разрушения стента. Для удовлетворения клинической потребности в лечении протяженных участков поражения и снижения рисков, ассоциированных с применением соединенных внахлест стентов, компания ev3 разработала стент Protégé EverFlex с длиной до 200 мм. Этот удлиненный стент Protégé EverFlex специально разработан для использования в качестве единого стента для лечения протяженных участков поражения в поверхностной бедренной артерии и проксимальном отделе подколенной артерии. Конструкция стента Protégé EverFlex сводит к минимуму риски, связанные с

соединенными внахлест стентами, в лечении протяженных участков поражений в бедренно-подколенных сосудах.

Конструкции систем доставки стента Protégé EverFlex

Длина 20 – 200 мм

Система доставки стента (СДС) Protégé EverFlex для стентов длиной 20-200 мм состоит из нескольких компонентов, которые показаны на рисунке 6.



- | | |
|---|--|
| 1. Внутренний подузел | 8. Подузел манифольда |
| 2. Внешний подузел | 9. Кран |
| 3. Предохранительный запорный винт | 10. Внешний подузел, дистальная маркерная полоса |
| 4. Дистальный наконечник катетера | 11. Дистальная рукоятка управления |
| 5. Проксимальная втулка | 12. Проксимальная рукоятка управления |
| 6. Внутренний подузел, дистальная маркерная полоса | 13. Внутренний подузел, дистальная маркерная полоса/ стопорное (удерживающее) кольцо |
| 7. Внутренний подузел, проксимальная маркерная полоса/стопорное (удерживающее) кольцо | 14. Внутренний подузел, проксимальный маркер/держатель |

Рисунок 6 — Система доставки стента Protégé EverFlex

Внутренний подузел (внутренний валик) (1) и внешний подузел (внешняя оболочка) (2) соединяются вместе с помощью предохранительного запорного винта (предохранительный фиксатор) (3). Внутренний подузел заканчивается гибким

наконечником (4) в дистальной части катетера, а начинается от втулки (адаптера) (5) на проксимальном конце катетера. Дистальная часть системы доставки для стентов длиной 20–150 мм имеет два рентгеноконтрастных маркера, которые находятся на внутренней оболочке, один дистальный (6) и один проксимальный (также служит в качестве стопорного кольца стента) (7) маркеры свернутого стента. Рентгеноконтрастные маркеры на стенте также замыкаются в удерживающее (стопорное) кольцо стента (EX.P.R.T.) на конце стента. Маркер имеет закругленные участки, в которые помещаются концы shaft стента. На рисунке 7 представлена система удержания стента.

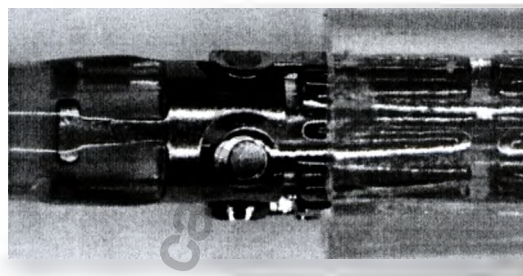


Рисунок 7 — Система удержания стента EX.P.R.T.

Внешняя оболочка соединяется в проксимальной части с манифольдом (Y-адаптер) (8). Самораскрывающийся стент находится в сложенном состоянии в пространстве между внутренним и внешним поддузлами. Перед выполнением процедуры это пространство промывается через запорный кран (9). Внешний поддузел имеет рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце (10).

Позиционирование стента на целевом пораженном участке выполняется до раскрытия стента с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем поддузле, и двух рентгеноконтрастных маркеров на стенте. Для разворачивания стента, поворачивают предохранительный запорный винт против часовой стрелки для разблокирования внешнего поддузла.

Удаление внешней оболочки выполняется благодаря оттягиванию дистальной рукоятки управления (дистальный зажим) (11) по направлению к проксимальной рукоятке управления (проксимальный зажим) (12).

Системы доставки стента длиной 20-150 мм и 200 мм имеют одинаковую конструкцию. Отличие двух конструкций заключается в использовании дистального стопорного кольца (маркер/фиксатор) (13) из нержавеющей стали в конструкции с длиной 200мм, и танталового проксимального маркера/держателя (14) в конструкции с длиной 20-150 мм.

Полное развертывание стента происходит при совмещении рентгеноконтрастного маркера на внешней оболочке с проксимальным рентгеноконтрастным маркером на внутренней оболочке. Стент высвобождается из удерживающего кольца и отделяется от системы доставки. Система доставки стента Protégé EverFlex поставляется с рабочей длиной 80 мм и 120 мм. На рисунке 8 представлена фотография системы доставки стента.

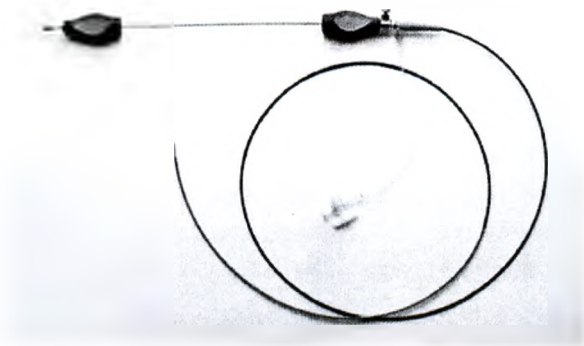


Рисунок 8 — Система доставки стента Protégé EverFlex

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 4

Таблица 4 — Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex – коды продуктов

Код медицинского изделия	Описание устройства
PRP35-05-020-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-020-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-030-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 30 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-030-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 20 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-040-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 40 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-040-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 40 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-060-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 60 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-060-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 60 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-05-080-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (5 мм – диаметр стента, 80 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)

PRP35-08-100-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 100 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-120-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 120 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-120-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 120 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-150-080	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 150 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PRP35-08-150-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 150 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-06-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (6 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-07-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)
PRP35DR-08-200-120	Система для стентирования периферических сосудов Protégé Everflex (8 мм – диаметр стента, 200 мм – длина стента, 120 см – рабочая длина катетера)

6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, упакованная в первичную упаковку, поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о системе.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия, необходимые для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex необходимы следующие дополнительные изделия: шприц 5–10 мл, наполненный гепаринизированным солевым раствором; сменный проводник диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма); гемостатическая оболочка (интродьюсер); баллон для ЧТА.

Условно пригодно для МРТ-исследований

Миграция стента и артефакты изображения

Сравнение с опубликованными результатами исследований показывает, что стент Protégé EverFlex заметно не взаимодействует с магнитным полем и не мигрирует в магнитном поле томографа напряженностью 3,0 Тл или меньше. Качеством МР-изображения может снижаться, если стент находится в области интереса или относительно близко к ней.

Радиочастотный нагрев

Проведено исследование радиочастотного нагрева стента Protégé EverFlex в поле томографа. Исследование проводилось для двух вариантов сочетания стент/МР-томограф: стент длиной 200 мм и МР-томограф 1,5 Тл и стент длиной 120 мм и МР-томограф 3,0 Тл. Выбор этих комбинаций обусловлен тем, что теоретически они представляют собой наихудшие варианты в отношении радиочастотного нагрева. Проведено исследование радиочастотного нагрева в магнитном поле 1,5 Тл для стента Protégé EverFlex единой конфигурации длиной 8 x 200 мм в артерии бедра (или для перекрывающихся стентов общей длиной около 200 мм). Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Тл для конфигурации 8 x 200 мм не проводилось.

Рекомендации:

При проведении МРТ у пациента со стентом Protégé EverFlex 200 мм (или с накладываемыми стентами общей длиной около 200 мм) следует исключить стент из зоны ВЧ-облучения. Если будет использоваться МР-катушка для тела, локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 0,9 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации in vitro [повышение локальной температуры $\leq 2,0$ °C]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры.

Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 63,80% (1,5 Тл Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

Исследование радиочастотного нагрева в поле 3,0 Тл проведено для стента Protégé EverFlex, единая конфигурация, длиной 8 x 120 мм. Исследование радиочастотного нагрева в поле 1,5 Тл для конфигурации 8 x 120 мм не проводилось.

Рекомендации:

При использовании МР-катушки для тела локальная мощность поглощенной дозы в теле пациента не должна превышать 3,1 Вт/кг (рекомендуемый уровень мощности поглощенной дозы основан на теоретической экстраполяции значения, полученного при исследовании только указанной конфигурации in vitro [повышение локальной температуры $\leq 2,0$ °C]). Следует обратить внимание, что усредненная мощность

поглощенной дозы для тела пациента, отображаемая на экране МР-томографа не дает точной оценки повышения локальной температуры.

Градиентные магнитные поля: для исследований радиочастотного нагрева использовался уровень воздействия 74,19% (3 Тл Siemens). Не проводилось исследований по воздействию на нервную и другие ткани.

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 5 — Материалы, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200.	Трубка – сплав Nitinol (Ni 55%/Ti 45%); Рентгеноконтрастные маркеры – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%)	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью.
Доставочный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200	Проксимальная трубка – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%, Fe 66.9-72.4%) Внутреннее покрытие трубки – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Шлицевое соединение Рилсан – полиамид Rilsan® AESNO TL Nylon 12; Шлицевое соединение Гриламид – Grilamid® TR55LX; Наконечник катетера – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12/ Grilamid® TR55LX; Соединение трубки – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Кончик катетера – термопластический эластомер Pebax 3533 SA 01 (100%)/антиоксидант Irganox 1010+краситель Keystone Channel Black 11000760; Дистальная маркерная полоса – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%); Клеящее вещество для маркера – Loctite 40H; Дистальное стопорное (удерживающее) кольцо – нержавеющая сталь AISI 316 (C	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью.

	≤0,08%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Si ≤0.75, Mn ≤2%, Cr 16-18%, P ≤ 0,045, S ≤0,03, Fe 63-70%); Паянное соединение трубки с дистальным стопорным (удерживающим) кольцом – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%, Fe 66.9-72.4%); Проксимальный маркер/Стопорное (удерживающее) кольцо/Держатель – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%). Проксимальный шaft катетера (внешняя оболочка) – полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010/бария сульфат (BaSO₄) Mallincrodt Barium Sulfate 4518 (96,465% полибутилентерефталат/3% BaSO₄)+Красители: Синий Sunfast® Blue 15:1; Белый Титана диоксид TiO₂ производства Dynamic Group; Фиолетовый Sunfast® Violet 23; Чёрный Keystone Black 11000760; Дистальный участок – термопластичный эластомер Hytrel 7246+Красители: синий Ultramarine Blue 5002, белый титана диоксид TiO₂ производства Dynamic Group, фиолетовый Sunfast® Violet 23; Внутренняя прокладка – политетрафторэтилен (ПТФЭ) PTFE 4:1; Проволоочная оплетка – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%, Fe 66.9-72.4%); Смазывающее вещество отверждаемое – полиамин DC MDX4-4159, DC 360; Смазывающее вещество неотверждаемое – полиамин DC MDX4-4159 (20%)/ полидиметилсилоксан DC 360 (>60%); Маркерная полоса – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%) Винт – нержавеющая сталь 18-8 (C<0,08%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Si<1% Cr 18-20%, Ni 8-10,5%, Fe 66,35-70,85%); Колпачок – ацеталь Delrin® 500P; Стопорное (удерживающее) кольцо – полибутилентерефталат Crastin 6129 NC010; УФ-клей – Dymax® 204-CTH-F Компенсатор натяжения (эластичная муфта) – политетрафторэтилен (ПТФЭ) PTFE 4:1; Манифольд - поликарбонат Makrolon® 2658; Гибкая трубка – полиуретан Pellethane® 2363-55D; Уплотнительное кольцо квадратного сечения – Силикон
--	--

	Minnesota Rubber 71416A, производства C&C Packings Inc;УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F;Фиксатор и колпачок - поликарбонат Makrolon® 2658 Кран - поликарбонат Makrolon® 2658;УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F; Dymax® 206-СТН-T Втулка – поликарбонат Makrolon® 2658;УФ-клей - Dymax® 204-СТН-F; Dymax® 206-СТН-T. Рукоятки под большой палец – полибутилентерефталат ПБТФ Crastin 6129 NC010/ ПТФЭ PTFE 4:1; Фиксатор - поликарбонат Makrolon® 2458-1112	
--	---	--

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7 Сведения о маркировке

Таблица 6 — Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
REF	Номер по каталогу
EC REP	Полномочный представитель в ЕС
	Производитель
LOT	Код партии
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Не применять при повреждении упаковки
	Не хранить под прямыми лучами солнца
	Одноразовое использование
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
FAX	Факс

8 Сведения об упаковке

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex в сборе помещается в упаковочный лоток и закрывается крышкой из материала Тайвек. Мембранная крышка герметично запечатывается в машине для герметичной запайки лотков. Каждый запаянный лоток проверяется на отсутствие повреждений, включая повреждения запаянного шва и дефекты крышки. Герметично запечатанный лоток помещается в мешок, который также герметично запечатывается и проверяется. На мешок наклеивается этикетка, и он упаковывается в картонную коробку для розничного распространения вместе с инструкцией по использованию (ИПИ) и далее стерилизуется.

Валидацию упаковки выполняли, чтобы подтвердить срок годности устройства в течение трех лет. Испытания упаковки включали в себя все испытания, подтверждающие способность упаковочных материалов выдержать нагрузки во время стерилизации этиленоксидом и транспортировки после ускоренного старения.

Ускоренное старение выполняли, чтобы гарантировать отсутствие ухудшения характеристик упаковки в течение указанного срока годности. Исследование в условиях ускоренного старения выполняли, основываясь на предполагаемом подходе Q10, описанном в ASTM1980, в качестве эквивалента старению в течение трех (3) лет, со следующими параметрами:

Температура во время испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C

Цикл в 37 месяцев эквивалентного реального времени:

115 суток при температуре 55°C < 20% ОВ

Испытуемые устройства состаривали в качестве эквивалента старению в 36 месяцев с момента упаковки в стерильный барьер (лоток и мешок). Ускоренное старение выполняли, основываясь на предполагаемом подходе Q10, описанном в ASTM1980, со следующими параметрами:

Температура во время испытания = 55°C; Температура окружающей среды = 22°C

Цикл в 37 месяцев эквивалентного реального времени:

115 суток при температуре 55°C < 20% ОВ

Образцы стерилизовали этиленоксидом (с применением двух циклов), используя существующие валидированные циклы стерилизации компании «Стерис Изомедикс Сервисес».

Испытуемые устройства прошли имитацию транспортировки в испытательных лабораториях компании «ДиДиЭл» (DDL) в соответствии с требованиями стандарта ASTM D4169. Целью имитации было гарантировать отсутствие повреждений медицинского изделия после воздействия на него условий транспортировки в комбинации с ускоренным старением.

Упаковочные материалы, которые используются для упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex приведены в Таблице 7 ниже.

Таблица 7 — Упаковочные материалы системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Упаковка	Материал
Упаковка стерильная для медицинского изделия	Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка-полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073В.Этикетка- бумага White Thermal Film Select 21940;Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи - чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45

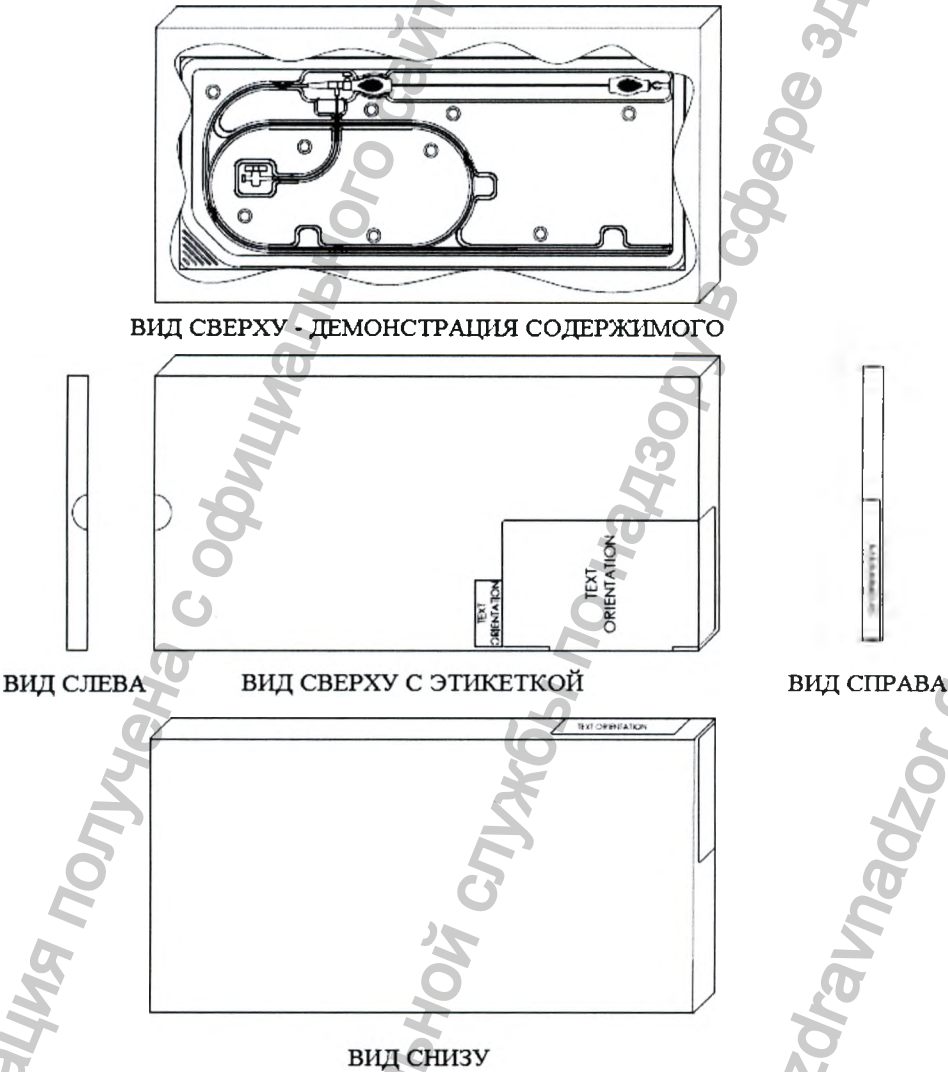


Рисунок 11 — Чертеж вторичной упаковки (общий вид)

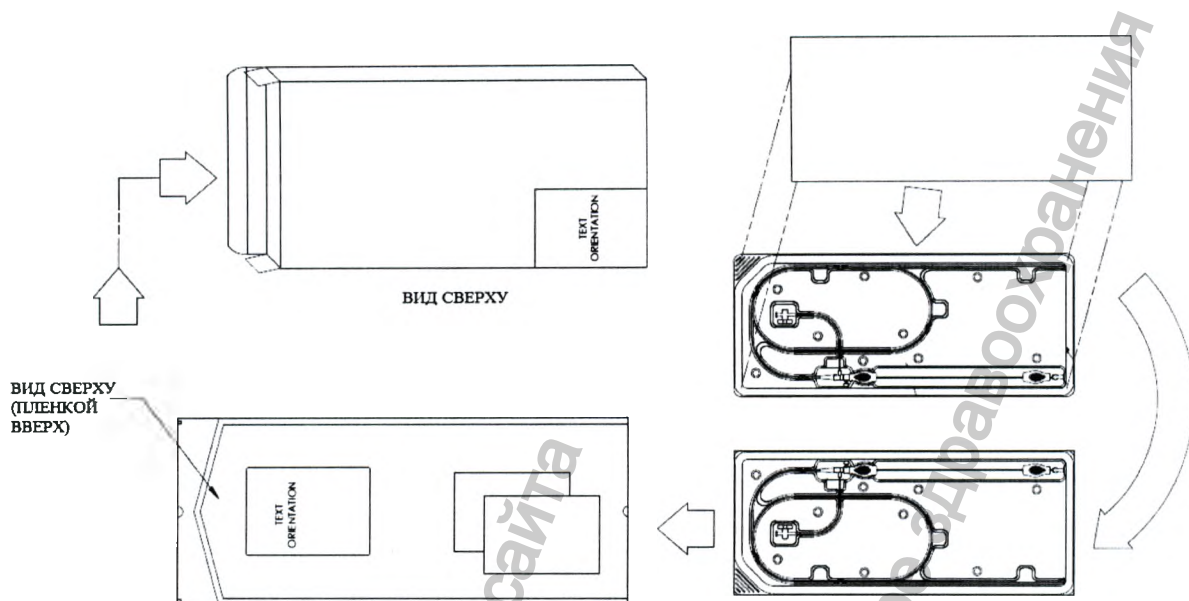


Рисунок 12 — Процесс упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

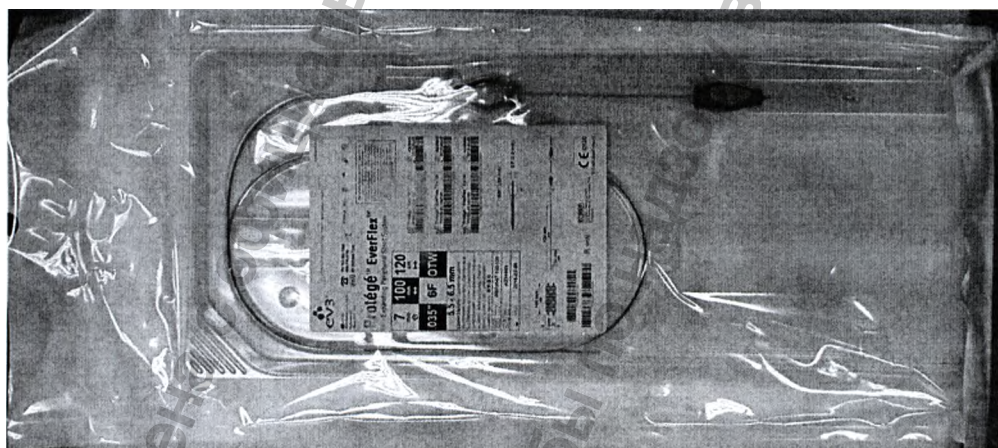


Рисунок 13 — Фотография первичной упаковки

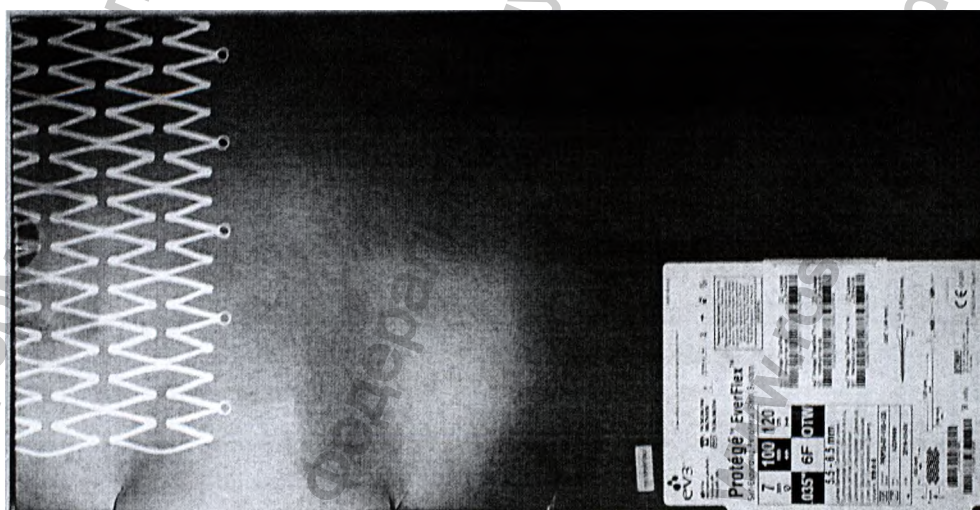


Рисунок 14 — Фотография вторичной упаковки системы

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

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

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 15

	Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годеи до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 15 Образец этикетки на русском языке

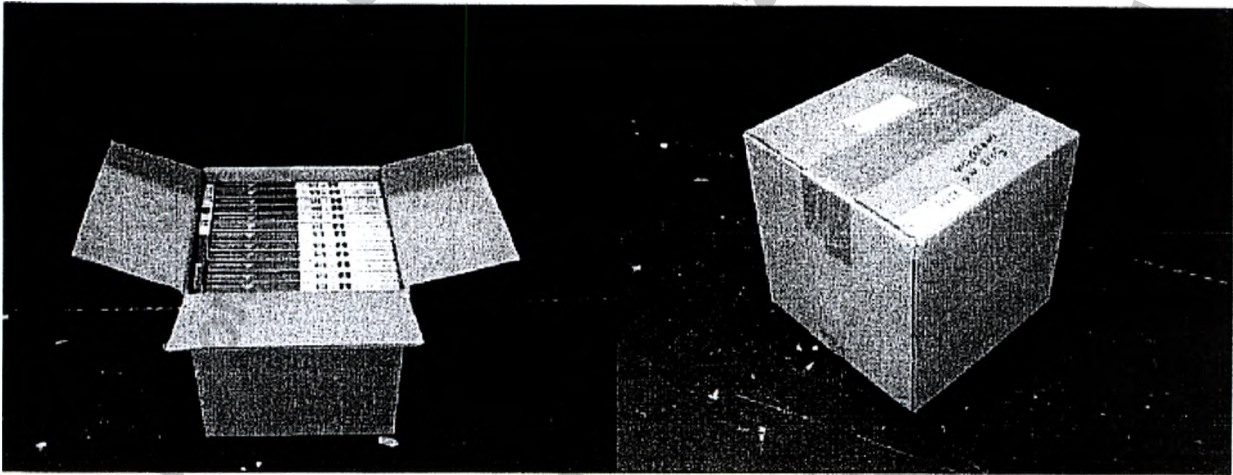


Рисунок 16 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 8 — Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Ограничение температуры

	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 62,23 x 31,12 x 31,75 см (24,50 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия эксплуатации и хранения

Таблица 9 — Требования к условиям транспортирования

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От -15 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Таблица 10 — Требования к условиям хранения

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От 0 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 50
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

10 Основные параметры и характеристики

Таблица 11 — Спецификации системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемог о проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакти рующей с материал ом стента, %	Масса,г.		
									Стента	Катетера	Системы
Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, совместимая с интродьюсером 2 мм (6F), с доставкой по проводнику диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)											
PRP35-05-20-080	5,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-05-30-080	5,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-05-40-080	5,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-05-60-080	5,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-05-80-080	5,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-05-100-080	5,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-120-080	5,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-150-080	5,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-06-020-080	6,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-06-030-080	6,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-06-040-080	6,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-06-060-080	6,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-06-080-080	6,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-06-100-	6,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрытого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендованный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхности сосуда, контактирующей с материалом стента, %	Масса, г		
									Стента	Катетера	Системы
080											
PRP35-06-120-080	6,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-06-150-080	6,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	4,5-5,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-020-080	7,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,05±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-07-030-080	7,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,1±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-07-040-080	7,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-07-060-080	7,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,3±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-07-080-080	7,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,5±5%
PRP35-07-100-080	7,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-120-080	7,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-07-150-080	7,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	5,5-6,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-020-080	8,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,06±5%	15±5%	15,1±5%
PRP35-08-030-080	8,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,15±5%	15±5%	15,2±5%
PRP35-08-040-080	8,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,2±5%	15±5%	15,3±5%
PRP35-08-060-080	8,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,4±5%	15±5%	15,4±5%
PRP35-08-080-	8,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,5±5%	15±5%	15,5±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемог о проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакты рующей с материал ом стента, %	Масса, г		
									Стента	Катетера	Системы
080											
PRP35-08-100-080	8,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-120-080	8,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-08-150-080	8,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	6,5-7,5	80,0 ± 4,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	15±5%	15,6±5%
PRP35-05-20-120	5,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-05-30-120	5,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-05-40-120	5,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-05-60-120	5,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-05-80-120	5,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-05-100-120	5,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-05-120-120	5,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-05-150-120	5,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-020-120	6,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-06-030-120	6,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-06-040-120	6,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-06-060-120	6,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-06-080-120	6,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-06-100-120	6,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрыт ого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендован ный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемог о проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхно сти сосуда, контакты рующей с материал ом стента, %	Масса,г		
									Стента	Катетера	Системы
PRP35-06-120-120	6,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-150-120	6,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-06-200-120	6,0 ± 0,4	200,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-07-020-120	7,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,05±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-07-030-120	7,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,1±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-07-040-120	7,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%
PRP35-07-060-120	7,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,3±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-07-080-120	7,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-07-100-120	7,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-120-120	7,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-150-120	7,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,9±5%
PRP35-07-200-120	7,0 ± 0,3	200,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-020-120	8,0 ± 0,4	20,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,06±5%	22,3±5%	22,4±5%
PRP35-08-030-120	8,0 ± 0,4	30,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,15±5%	22,3±5%	22,5±5%
PRP35-08-040-120	8,0 ± 0,4	40,0 ± 2,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,2±5%	22,3±5%	22,6±5%

Код медицинского изделия	Диаметр раскрытого стента, мм	Длина раскрытого стента, мм	Рекомендованный диаметр просвета сосуда, мм	Эффективная длина катетера, см	Внутренний диаметр совместимого интродьюсера, мм	Диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхности сосуда, контактирующей с материалом стента, %	Масса, г		
									Стента	Катетера	Системы
PRP35-08-060-120	8,0 ± 0,4	60,0 ± 4,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,4±5%	22,3±5%	22,7±5%
PRP35-08-080-120	8,0 ± 0,4	80,0 ± 4,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,5±5%	22,3±5%	22,8±5%
PRP35-08-100-120	8,0 ± 0,4	100,0 ± 6,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23 ±5%
PRP35-08-120-120	8,0 ± 0,4	120,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-150-120	8,0 ± 0,4	150,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23±5%
PRP35-08-200-120	8,0 ± 0,3	200,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,7±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-06-200-120	6,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	4,5-5,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	27 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-07-200-120	7,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	5,5-6,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	25 ± 2	0,6±5%	22,3±5%	23,1±5%
PRP35DR-08-200-120	8,0 ± 0,30	200,0 ± 9,0	6,5-7,5	120,0 ± 9,0	2,0 +0,1 - 0	0,889 ± 0,05	2,0 +0 - 0,1	21 ± 2	0,7±5%	22,3±5%	23,1±5%

Таблица 12 — Общие характеристики

Параметры	Значения
Диаметр свернутого стента, мм	1,524 ± 0,10
Толщина стенки, мм	0,25± 0,02
Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н	Не более 13,4
Усилие необходимое для сворачивания стента, Н	Не более 8,21
Радиальная упругость, Н/мм	0,035-0,055
Поперечный профиль, мм	≤ 2,04
Ширина рентгеноконтрастных маркеров, мм	1,02 ± 0,10
Толщина рентгеноконтрастных маркеров, мм	0,02 ± 0,01
Расстояние между метками рентгеноконтрастных маркеров, мм	Соответствует длине стента (таблица 11)
Длина интродьюсера, мм	800±4,0 мм или 1200±9,0
Длина проводника, мм	1068±8,0 мм или 1468±9,0 мм
Внешний диаметр интродьюсера, мм	1,93± 0,10
Масса катетера, г	15-22,3± 0,5
Масса системы, г	22,8 ± 1
Масса интродьюсера, г	2,5± 0,5

Таблица 13 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Сила сопротивления стента локальному сжатию, Н	≥ 0,31
Наименьший радиус изгиба стента, мм	≥ 9,53
Модуль изгиба, Н/мм	5 мм: ≤ 0,25 6 мм: ≤ 0,19 8 мм: ≤ 0,15
Сила выталкивания заклепок, Н	≥ 1,96
Давление утечки катетера, МПа	≥ 2,07
Усилие на разрыв соединения крана с удлинительной трубкой, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв соединения удлиняющей трубки с манифольдом, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв соединения корпуса предохранительного запорного винта с колпачком/ соединения колпачка с манифольдом, Н	≥ 84,51
Усилие на разрыв соединения винтового соединения удерживающего кольца с корпусом предохранительного запорного винта, Н	≥ 4,48
Усилие на разрыв соединения дистального кончика с дистальным концом внутренней трубки, Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения трубки из нержавеющей стали со шлицевым соединением, Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения дистального удерживающего кольца с внутренней оболочкой (только конфигурация 200 мм), Н	≥ 13,34
Усилие на разрыв соединения проксимального удерживающего кольца/Держателя с внутренней однопросветной трубкой, Н	≥ 13,34
Усилие на разрыв соединения однопросветной трубки для проводника с трубкой со шлицевым соединением (только для конфигурации 200 мм), Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения внутренней трубки с дистальным кончиком со шлицевым соединением (только для конфигураций 20-150 мм), Н	≥ 8,89
Усилие на разрыв соединения манифольда с внешней оболочкой, Н	≥ 17,79

Усилие на разрыв соединения проксимального фиксатора с трубкой из нержавеющей стали, Н	> 22,24
--	---------

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

11 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

Были проведены испытания на ускоренное старение упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, чтобы подтвердить неизменность целостного стерильного барьера в процессе стерилизации, старения и распространения. Упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex включает в себя лоток для медицинского изделия и мешок из материала Тайвек. Нормы для оценки включали в себя визуальную инспекцию упаковки, прочность сварных соединений мешка и лотка, испытание на проникновение красителя и испытание на утечку методом пузыря.

Все установленные нормы были выполнены. На базе результатов выполненных испытаний, упаковка системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex обеспечивает стерильный барьер во время имитации распределения трех лет ускоренного старения.

Ускоренное старение выполнили для системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, чтобы подтвердить срок годности в три года. Это испытание выполнено для стента Protégé EverFlex и оригинальной СДС. Конструкционные изменения включают: 1) трубка с металлической оплеткой и дистальным кончиком, 2) процесс многокомпонентного формования для создания соединения подузла трубки с дистальным кончиком и катетера и 3) процесс обжаривания вместо клеящего соединения для дистальной маркерной полосы. Испытания в условиях ускоренного старения были выполнены для подузлов, включающих в себя предложенные изменения конструкции, чтобы подтвердить срок годности СДС в три года для предложенной измененной трубки с металлической оплеткой и кончиком.

Испытуемые образцы

Большинство устройств прошли двукратную стерилизацию этиленоксидом. В случае применения однократной стерилизации этиленоксидом, предоставлено обоснование этого в результатах испытаний. Дополнительные испытания срока годности были выполнены для подтверждения 3-летнего срока годности для предложенной измененной трубки с наконечником. Выполняли испытания и двукратную стерилизацию этиленоксидом только подузлов.

Результаты и заключение

Все установленные нормы были выполнены. Основываясь на результатах выполненных испытаний, системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex может быть маркирована для срока годности в 3 года.

Срок службы стента, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

12 Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

12.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

При утилизации системы для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия, извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

13 Требования безопасности и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.

- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

- Если при оттягивании назад дистального зажима ощущается сопротивление продвижению, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

- Если во время извлечения системы доставки возникает сопротивление продвижению, продвигайте вперед внешнюю оболочку до тех пор, пока маркер внешней оболочки не соприкоснется с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.

- При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атм).

- Не использовать, если стент уже частично высвобожден.

- Для того чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место прокола.

- Невыполнение предварительной дилатации поражения может ухудшить функцию извлечения системы стента.

- Стенты не предназначены для перепозиционирования после достижения соприкосновения с сосудом или для повторного захвата.

- Если проксимальный захват не зафиксирован, это может привести к частичному раскрытию стента, его укорочению, удлинению или к увеличению усилия для раскрытия.

- Стенты не рассчитаны на растяжение сверх номинальной длины.

- Исследования влияний перекрывающихся стентов не проводились.

- Проявляйте осторожность при перекрещивании вспомогательных инструментов с установленным стентом.

- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

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

Таблица 14 — Список стандартов и их описание

Стандарты	Описание
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
ISO 11135:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
ASTM F 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM-F2096-04	Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.
ASTM F1929-04	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя

ASTM F1980-04	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM-F1886 ver. 2009	Визуальный метод определения герметичности сварных швов в медицинской упаковке.
ASTM-F88, ver. 2009	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов

15 Гарантийные обязательства

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

Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Несмотря на то, что система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

16 Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

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

www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ Хеннепин)

Сегодня, **24 января 2017 г.**, ко мне, **Вики Л. Эмануэль**, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Жюли Ривар**, известная мне лично или подтвердившая мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чья подпись стоит на настоящем документе и подтвердившим, что данная подпись поставлена с целью, обозначенной в настоящем документе.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:
Вики Л. Эмануэль,
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

«УТВЕРЖДАЮ»

«ив3 Инк.», США

Менеджер по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Жюли Ривар

(имя)

/подпись/

(подпись)

«24» января 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп:

«ив3 Инк.»,

4600 Натан Лейн Норс,

Плимут, Миннесота 55442, США

Тел.: +1 763 398 7000

www.ev3.net]

«Техническая и эксплуатационная документация» к медицинскому изделию для подачи на территории Российской Федерации:

«Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex»

Производитель:

Официальный производитель:

«ив3 Инк.» (ev3 Inc.), 4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США
(4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA)

Производственные площадки:

1. «ив3 Инк.», 4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США

[Далее следует текст документа «Техническая документация на медицинское изделие. Система для стентирования периферических сосудов Protégé EverFlex», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем

408

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишвиловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 76233.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью: 204 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of the notary]

