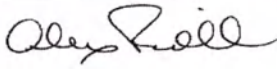


State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:		United States of America	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		M. T. Do	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of California	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		M. T. Do , Notary Public, State of California	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en		Sacramento, California	6. the le / el día
			15th day of July 2020
7. by par / por		Secretary of State, State of California	
8. N° sous n° bajo el número		54279	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:			10. Signature: Signature: Firma:
			

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/.
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/.
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

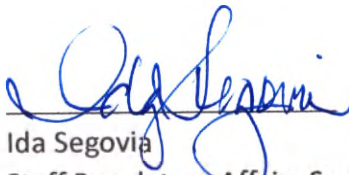
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/.
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



Copy Certificate by Document Custodian

I, Ida Segovia, Staff Regulatory Affairs Specialist for Stryker Neurovascular, located at 47900 Bayside Parkway, Fremont CA, 94538, USA certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete and identical to the original document.

Distal Access Catheter (DAC) Instructions for Use (IFU) in Russian Translation



Ida Segovia
Staff Regulatory Affairs Specialist
Stryker Neurovascular

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

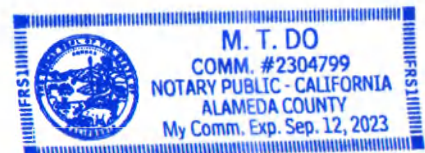
On 7/10/2020 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Ida Segovia
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature M.T. Do (Seal)



Эксплуатационная документация на медицинское
изделие

Катетер для дистального доступа DAC,
производства Stryker Neurovascular, США

Оглавление

1	Назначение медицинского изделия	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Назначение медицинского изделия	4
1.3	Область применения	4
1.4	Показания	4
1.5	Противопоказания	4
1.6	Требования к потенциальному потребителю	5
1.7	Возможные побочные действия	5
1.8	Меры предосторожности	5
1.9	Комплект поставки	5
2	Сведения о производителе медицинского изделия	6
2.1	Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное)	6
2.2	Адрес места нахождения	6
2.3	Адрес места производства	6
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
5	Способ применения	6
6	Предостережения	8
7	Техническое описание медицинского изделия	8
7.1	Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
7.2	Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)	10
7.3	Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие	10
8	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	12
8.1	Упаковка	12
8.2	Маркировка	15
9	Перечень материалов животного и человеческого происхождения	20
10	Предыдущие модификации медицинского изделия	20
11	Описание метода стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Валидация процесса упаковывания	20
12	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	22
13	Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО (при наличии)	22
14	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	22
15	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	23

16	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	23
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
18	Гарантийные обязательства	25
19	Дата выпуска эксплуатационной документации.....	26
20	Рекламация.....	26

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Катетер для дистального доступа DAC

I. Варианты исполнения:

1. Катетер для дистального доступа DAC 0,038in (0,96 мм), 3,9F (1,27 мм), 125 см
2. Катетер для дистального доступа DAC 0,038in (0,96 мм), 3,9F (1,27 мм), 136 см
3. Катетер для дистального доступа DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 115 см
4. Катетер для дистального доступа DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 130 см
5. Катетер для дистального доступа DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 136 см
6. Катетер для дистального доступа DAC 0,057in (1,45 мм), 5,2F (1,73 мм), 115 см
7. Катетер для дистального доступа DAC 0,057in (1,45 мм), 5,2F (1,73 мм), 125 см
8. Катетер для дистального доступа DAC 0,070in (1,78 мм), 6,3F (2,08 мм), 105 см
9. Катетер для дистального доступа DAC 0,070in (1,78 мм), 6,3F (2,08 мм), 120 см

II. Состав:

1. Катетер для дистального доступа DAC
2. Ротационный гемостатический клапан
3. Инструкция по применению

Далее по тексту используется сокращенное наименование – катетер для дистального доступа, катетер, DAC.

1.2 Назначение медицинского изделия

Катетер для дистального доступа (DAC) применяется в целях облегчения введения и продвижения окклюзионного катетера, инфузионного катетера или другого соответствующего микрокатетера в выбранном кровеносном сосуде в периферийной, коронарной или нейрососудистой системах. Также он может применяться в качестве диагностического ангиографического катетера. Кроме того, катетер предназначается для удаления/аспирации свежееобразованных, мягких эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе, включая нейрососудистую систему. Возможно применение в качестве диагностического ангиографического катетера.

1.3 Область применения

В ЛПУ. Применение допускается только врачом.

1.4 Показания

Катетер для дистального доступа (DAC) применяется в целях облегчения введения и продвижения окклюзионного катетера, инфузионного катетера или другого соответствующего микрокатетера в выбранном кровеносном сосуде в периферийной, коронарной или нейрососудистой системах. Также он может применяться в качестве диагностического ангиографического катетера. Кроме того, катетер предназначается для удаления/аспирации свежееобразованных, мягких эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе, включая нейрососудистую систему. Его также можно применять в качестве диагностического ангиографического катетера.

Он также показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы, включая нейрососудистую систему

1.5 Противопоказания

Запрещается проведение процедур, требующих чрескожного введения катетера, врачами, которые незнакомы с возможными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

1.6 Требования к потенциальному потребителю

Изделие может быть использовано только врачами, прошедшими соответствующее обучение.

1.7 Возможные побочные действия

Возможные осложнения включают в себя - гематому в месте пункции, инфекцию, аллергические реакции, перфорацию сосуда, травму периферических органов воздушную эмболию, кровотечение, ишемию, вазоспазм, воспаление тканей ЦНС, неврологические расстройства, включая инсульт, микроинсульт, смерть.

1.8 Меры предосторожности

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Не применяйте вскрытые или поврежденные упаковки.

Используйте до даты истечения срока годности.

Воздействие температур свыше 54°C (130°F) может повредить изделие. Не стерилизовать в автоклаве.

После извлечения из упаковки осмотрите устройство и убедитесь в отсутствии повреждений

Не подвергайте изделие воздействию растворителей.

Применяйте изделие в сочетании с рентгеноскопической визуализацией и подходящими антикоагулянтами.

Перед применением замочите катетер как минимум на 2 минуты. После замачивания не позволяйте микрокатетеру высохнуть.

Вращение катетера при его перегибе может привести к его повреждению, которое может стать причиной разрыва трубки катетера.

В случае заклинивания внутрисосудистого устройства в катетере или значительного перегиба катетера удалите всю систему (внутрисосудистое устройство, катетер и интродьюсер).

1.9 Комплект поставки

Катетер для дистального доступа, поставляется в индивидуальной упаковке

Состав:

1. Катетер для дистального доступа DAC – 1 шт.

2. Ротационный гемостатический клапан – 1шт.

3. Инструкция по применению – 1шт.

DAC помещается в индивидуальное кольцо из высокоплотного полиэтилена (HDPE); кольцо помещается на подложку из поликарбоната и вкладывается вместе с ротационным гемостатическим клапаном в пакет из Tyvek. Затем шов пакета запаивают, и пакет помещают вместе с одним экземпляром Инструкции по применению в картонную упаковку. На внутренний пакет и на картонную упаковку для хранения наклеивают этикетки.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование (полное и, если имеется, сокращенное, фирменное)

Stryker Neurovascular, USA/ Страйкер Нейроваскулярь, США

2.2 Адрес места нахождения

47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538, USA

+1 (510) 413-21-01

2.3 Адрес места производства

Stryker Neurovascular, 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120, USA

3 Классификация медицинского изделия

Катетер для дистального доступа DAC является изделием класса III в соответствии с Приложением IX, Положением 7, Директивы ЕС 93/42 «О медицинских изделиях».

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Катетер для дистального доступа DAC используется как вспомогательное средство при установке окклюзионных катетеров, инфузионных катетеров или других соответствующих микрокатетеров в сосуды периферийной, коронарной или нейрососудистой систем и облегчает дистальный доступ при интервенционных процедурах, а также может использоваться для аспирации в ходе тромбэктомии. Это переходной катетер, который работает ближе к месту вмешательства, куда из-за извилистости сосуда не достает проводниковый катетер. Катетер для дистального доступа устанавливается через совместимый проводниковый катетер или длинный интродьюсер и проводится по сосудистой системе через проводник. После эффективного достижения дистального доступа через катетер для дистального доступа вводится хирургический прибор, например, катетер для извлечения тромбов, микрокатетер спиральной эмболизации или стент. Катетер остается на месте на протяжении всей процедуры и используется как проводник для введения и извлечения различных устройств. По завершению процедуры сначала через катетер извлекается хирургическое устройство, а затем и сам катетер. При проведении тромбэктомии катетер для дистального доступа используется при аспирации для облегчения удаления тромбов из сосудов.

5 Способ применения

1. Промойте упаковочный чехол физиологическим раствором перед тем, как извлечь катетер. Перед применением замочите катетер как минимум на 2 минуты.

2. Осторожно извлеките катетер из упаковочного чехла и тщательно осмотрите его на предмет отсутствия скручивания и прочих повреждений. При наличии любых повреждений замените устройство на новое.

Примечание: после замачивания не позволяйте катетеру высохнуть. На время, пока катетер не используется, помещайте его в сосуд с гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предохранить от высыхания.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к канюле типа Луер катетера. Перед применением промойте ПГК и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

4. Осторожно введите кончик катетера через проксимальный клапан интродьюсера или проводникового катетера. В случае введения катетера через ПГК не перетягивайте его во избежание повреждения катетера.

Примечание: Катетер 3,9 Fr следует применять только внутри проводникового катетера надлежащего размера или внутри катетера 5,2 Fr.

5. Продолжите процедуру и убедитесь, что катетер установлен в намеченном сосуде, с помощью рентгеноскопии.

6. Если катетер используется для аспирации:

- Затяните гемостатический клапан, чтобы предотвратить ретроградный кровоток.
- Присоедините к катетеру частично наполненный шприц и создайте разрежение. Кровь начнет поступать в шприц, пока давление не уравнивается.
- Если кровь не поступает в шприц, удалите катетер из тела пациента. Промойте катетер вне тела пациента.

7. Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм).

Таблица 1. Приблизительные скорости потоков различных жидкостей.

Катетер для дистального доступа DAC	Приблизительная скорость потока (мл/мин) при 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм)	
	Физиологический раствор	50% OMNIPAQUE 350/ 50% физиологического раствора (по объему)
Наружный диаметр 4,3 Fr, внутренний диаметр 0,044 дюйма, длина 115 см	688	562
Наружный диаметр 4,3 Fr, внутренний диаметр 0,044 дюйма, длина 130 см	653	535
Наружный диаметр 4,3 Fr, внутренний диаметр 0,044 дюйма, длина 136 см	634	513
Наружный диаметр 3,9 Fr, внутренний диаметр 0,038 дюйма, длина 125 см	448	388
Наружный диаметр 3,9 Fr, внутренний диаметр 0,038 дюйма, длина 136 см	428	376
Наружный диаметр 5,2 Fr, внутренний диаметр 0,057 дюйма, длина 115 см	1336	1126
Наружный диаметр 5,2 Fr, внутренний диаметр 0,057 дюйма, длина 125 см	1301	1062
Наружный диаметр 6,3 Fr, внутренний диаметр 0,070 дюйма,	2315	1782

длина 105 см		
Наружный диаметр 6,3 Fr, внутренний диаметр 0,070 дюйма, длина 120 см	2129	1745

6 Предостережения

- Не использовать повторно. После одной процедуры удалить в отходы. В случае повторного использования или чистки может быть нарушена структурная целостность и (или) функция.
- При возникновении сопротивления никогда не продвигайте катетер без тщательной рентгеноскопической оценки причины сопротивления. Если причину определить невозможно, удалите катетер. Продвижение катетера при наличии сопротивления может повредить сосуд или катетер.
- Не применяйте устройство, имеющее какие-либо повреждения. Поврежденное устройство может вызвать осложнения.
- Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Чрезмерное давление может вызвать повреждение катетера или травму пациента. Применение автоматических шприцев требует тщательного отслеживания расположения кончика катетера в сосуде, чтобы избежать повреждения сосуда.
- Если возникнет ограничение потока через катетер, не пытайтесь промыть его просвет путем инфузии. Это может привести к разрыву катетера или повреждению пациента. Удалите и замените катетер.

7 Техническое описание медицинского изделия

7.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Катетер для дистального доступа (DAC) – однопросветный катетер переменной жесткости с плетеной трубчатой частью, с рентгеноконтрастной меткой на дистальном конце и разъемом Луера на проксимальном конце. Трубчатая часть катетера имеет гидрофильное покрытие для уменьшения трения во время использования. Размеры и конфигурация изделия указаны на его этикетке; различные конфигурации отличаются друг от друга диаметром и длиной трубчатой части. Перечень всех конфигураций включен в Таблицу 2. С каждым катетером поставляется ротационный гемостатический клапан с переходником для боковой трубки.

Таблица 2. Перечень изделий DAC

Артикул	Описание изделия
90120	DAC 0,038in (0,96 мм), 3,9F (1,27 мм), 125 см
90121	DAC 0,038in (0,96 мм), 3,9F (1,27 мм), 136 см
90130	DAC 0,057in (1,45 мм), 5,2F (1,73 мм), 115 см
90131	DAC 0,057in (1,45 мм), 5,2F (1,73 мм), 125 см
90160	DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 115 см

90161	DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 130 см
90162	DAC 0,044in (1,12 мм), 4,3F (1,42мм), 136 см
90170	DAC 0,070in (1,78 мм), 6,3F (2,08 мм), 105 см
90171	DAC 0,070in (1,78 мм), 6,3F (2,08 мм), 120 см

Семейство изделий DAC включает девять конфигураций, указанных в Таблице 2. Конфигурации отличаются друг от друга диаметрами трубчатой части и рабочей длиной. См. сравнение размеров изделий в Таблице 3. Сравнение конфигураций DAC. Все остальные аспекты конструкции и изготовления являются идентичными; девять конфигураций изготавливаются из одних и тех же материалов.

DAC упаковывают в пакет из материала Tyvek с этикеткой и укладывают в картонную упаковку с этикеткой перед стерилизацией. См. схему катетера DAC на Рисунке 1.

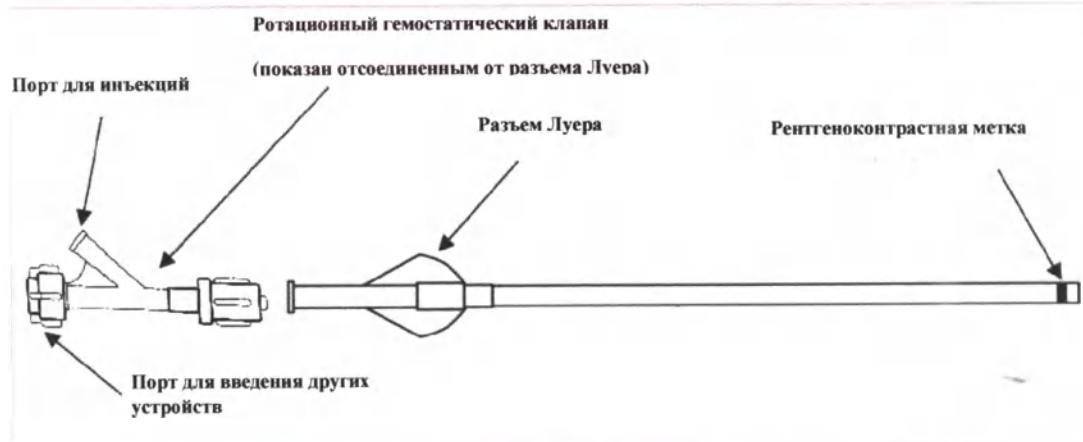


Рисунок 1. Схема катетера DAC

7.2 Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)

Таблица 3. Сравнение конфигураций DAC

Параметр	90120	90121	90130	90131	90160	90161	90162	90170	90171
Наружный диаметр трубчатой части (с покрытием)	0,050"=1,27 мм±0,05 мм (3,9 F)		0,068"=1,73 мм±0,05 мм (5,2 F)		0,056"=1,42 мм±0,05 мм (4,3F)			0,082"=2,08 мм±0,10 мм (6,3F)	
Внутренний диаметр	0,039"=0,99 мм номинальный 0,038"=0,96 мм минимальный		0,058"=1,47 мм номинальный 0,057"=1,45 мм минимальный		0,045"=1,14 мм номинальный 0,044"=1,12 мм минимальный			0,071"=1,80 мм номинальный 0,070"=1,78 мм минимальный	
Эффективная длина +2 / -0 см	125 см	136 см	115 см	125 см	115 см	130 см	136 см	105 см	120 см
Длина дистальной гибкой части ±1,0 см	13,0 см		10,0 см		10,0 см				
Эффективная длина без покрытия (проксимальный конец)	47 – 53 см								
Расположение дистальной рентгеноконтрастной метки от дистального кончика ±0,3 мм	1,0 мм								

Срок годности – 2 года

7.3 Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 4. Список материалов

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
1. Катетер для дистального доступа DAC / Наружная оболочка (проксимальной трубчатой части)	Полиамид
	20% BaSO ₄
	цвет – 2% TiO ₂ , белый
2. Катетер для дистального доступа DAC / Наружная оболочка (проксимальная срединная)	Полиамид
	20% BaSO ₄

трубчатая часть)	цвет – 2% TiO ₂ , белый
3. Катетер для дистального доступа DAC / Наружная оболочка (дистальная срединная трубчатая часть)	Полиамид
	20% BaSO ₄
	цвет – 2% TiO ₂ , белый
4. Катетер для дистального доступа DAC / Наружная оболочка (дистальная трубчатая часть)	Полиамид
5. Катетер для дистального доступа DAC / Оплетка	Нержавеющая сталь
6. Катетер для дистального доступа DAC / Адгезив	Цианоакрилат
7. Катетер для дистального доступа DAC / Внутренний слой	Политетрафтороэтилен (ПТФЭ)
8. Катетер для дистального доступа DAC / Маркерная полоска	90% платины/10% иридия
9. Катетер для дистального доступа DAC / Трубка	Полиамид
	20% BaSO ₄
	цвет – 2% TiO ₂ , белый
10. Катетер для дистального доступа DAC / Разгрузочные муфты	Полиолефин
11. Катетер для дистального доступа DAC / Разъем	Полиамид
12. Катетер для дистального доступа DAC / Адгезив	Акрил-модифицированный уретан
13. Катетер для дистального доступа DAC / Гидрофильное покрытие – Базовое покрытие	Алифатический полиизоцианат
14. Катетер для дистального доступа DAC / Гидрофильное покрытие верхнее покрытие	Смесь гиалуроната натрия
15. Ротационный гемостатический клапан / Корпус	Поликарбонат
16. Ротационный гемостатический клапан / Колпачок-фиксатор	Поликарбонат

17. Ротационный гемостатический клапан / Фиксатор уплотнения	Полиформальдегид
18. Ротационный гемостатический клапан / Гайка клапана	Поликарбонат
19. Ротационный гемостатический клапан / Опорное кольцо	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
20. Ротационный гемостатический клапан / Корпус ротационной части	Поликарбонат
21. Ротационный гемостатический клапан / Уплотнительное кольцо	Этиленпропиленовый каучук красного цвета с силиконовым покрытием

8 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Упаковка

Стерильным барьером для Катетера для дистального доступа является пакет из Tyvek. Упаковка предназначена для обеспечения стерильности до открытия или повреждения основного упаковочного пакета изделия. Целостность упаковки, стерильность и запаиваемый шов соответствуют EN ISO 11607-1.

DAC помещается в индивидуальное кольцо из высокоплотного полиэтилена (HDPE); кольцо помещается на подложку из поликарбоната и вкладывается вместе с ротационным гемостатическим клапаном в пакет из Tyvek, который показан на Рисунке 2. Затем шов пакета запаивают, и пакет помещают вместе с одним экземпляром Инструкции по применению в картонную упаковку, которая показана на Рисунке 3. На внутренний пакет и на картонную упаковку для хранения наклеивают этикетки.

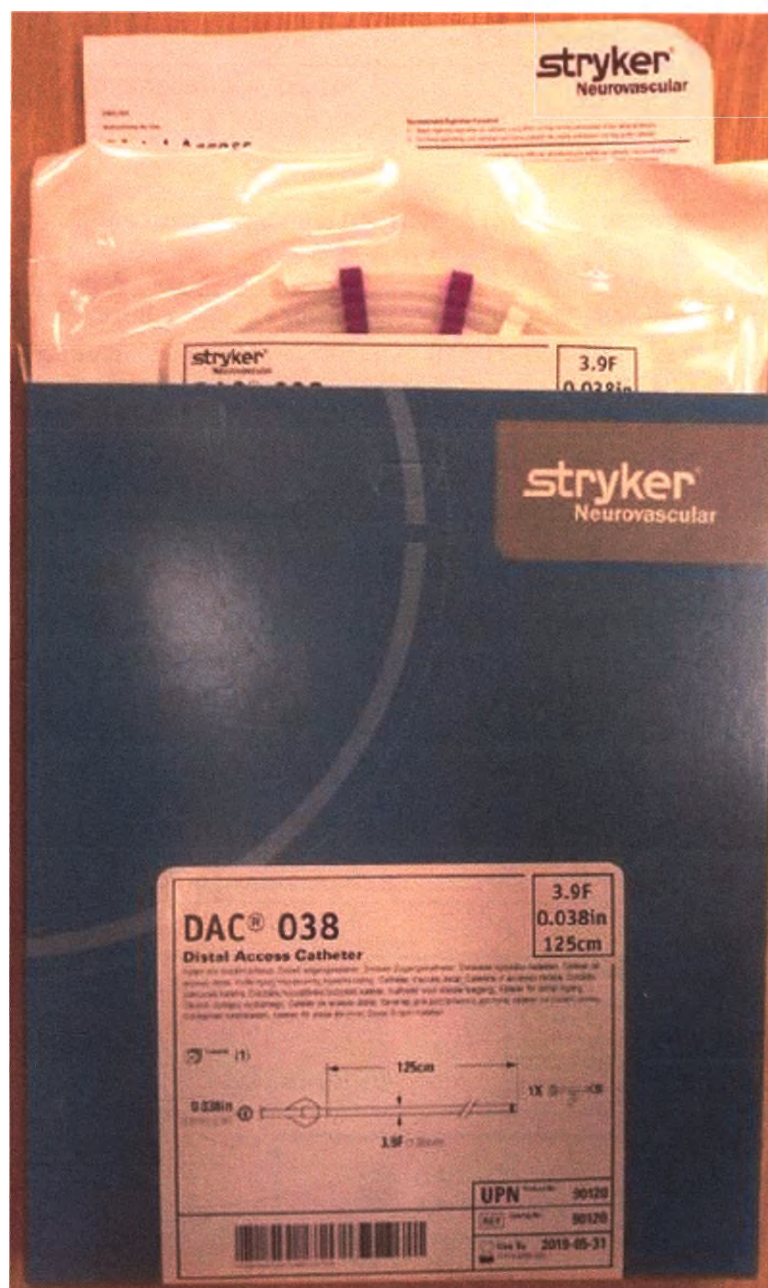


Рисунок 3. Катетер для дистального доступа DAC в пакете и картонной упаковке вместе с инструкцией по применению

В таблице 5 приведен список упаковочных материалов.

Таблица 5. Упаковка Катетера для дистального доступа DAC

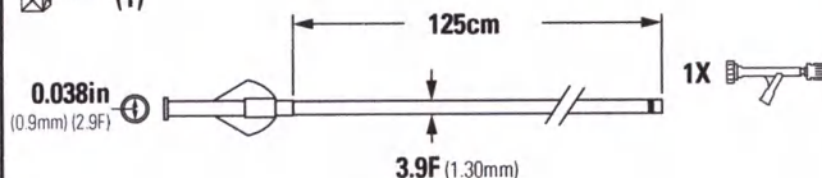
1. Пакет	Верхний слой - олефин, изготовленный по технологии «спанбонд» (полиэтилен высокой плотности HDPE) с адгезивным покрытием Tolas
	Нижний слой - полиэтилентерефталат 48 GA (PET) / пленка из полиэтилена низкой плотности (LDPE)
2. Обод	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)

DAC® 038

Distal Access Catheter

Katetr pro distální přistup, Distalt adgangskateter, Distaler Zugangskatheter, Distaalse ligipääsu kateter, Cathéter de acceso distal, Καθετήρας περιφερικής προσπέλασης, Cathéter d'accès distal, Catetere di accesso distale, Distālās piekļuves katetrs, Disztális hozzáférést biztosító katéter, Katheter voor distale toegang, Kateter for distal tilgang, Cewnik dostępu dystalnego, Cateter de acceso distal, Катетер для дистального доступа, kateter za distalni poseg, Distaalinen kestopaketti, Kateter för distal åtkomst, Distal Erişim Kateteri

Contents (1)



UPN Product No. 90120

REF Catalog No. 90120

Use By 2099-01-31
(YYYY-MM-DD)



(01 80815742001204) 17199013110117000000

DAC® 038

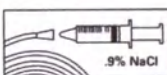
3.9F
0.038in
125cm

REF 90120
2099-01-31

DAC® 038

3.9F
0.038in
125cm

Non-Pyrogenic



Flush package hoop
with saline before
removing device

CE 0459

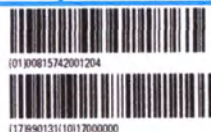
Made in USA
4870 West 2100 South
Salt Lake City
UT 84120, USA

DAC® 038 90120
3.9F x 0.038in x 125cm 17000000

DAC® 038
3.9F x 0.038in x 125cm
REF 90120
LOT 17000000

DAC® 038
3.9F x 0.038in x 125cm
REF 90120
LOT 17000000

DAC® 038
3.9F x 0.038in x 125cm
REF 90120
LOT 17000000



(01 80815742001204)

(17199013110117000000)

Date of
Manufacture 2099-01-31
(YYYY-MM-DD)

UPN Product No. 90120 LOT 17000000

Patents: www.stryker.com/patents

REF Catalog No. 90120

STERILE EO Sterilized using
ethylene oxide.

LABEL SPEC. #: NV00021174-01AA

LABEL STOCK #: NV00011258-01

Рис. 8 Маркировка вторичной упаковки (коробка). Аналогична для всех вариантов исполнения.



Рис. 9 Макет картонной коробки

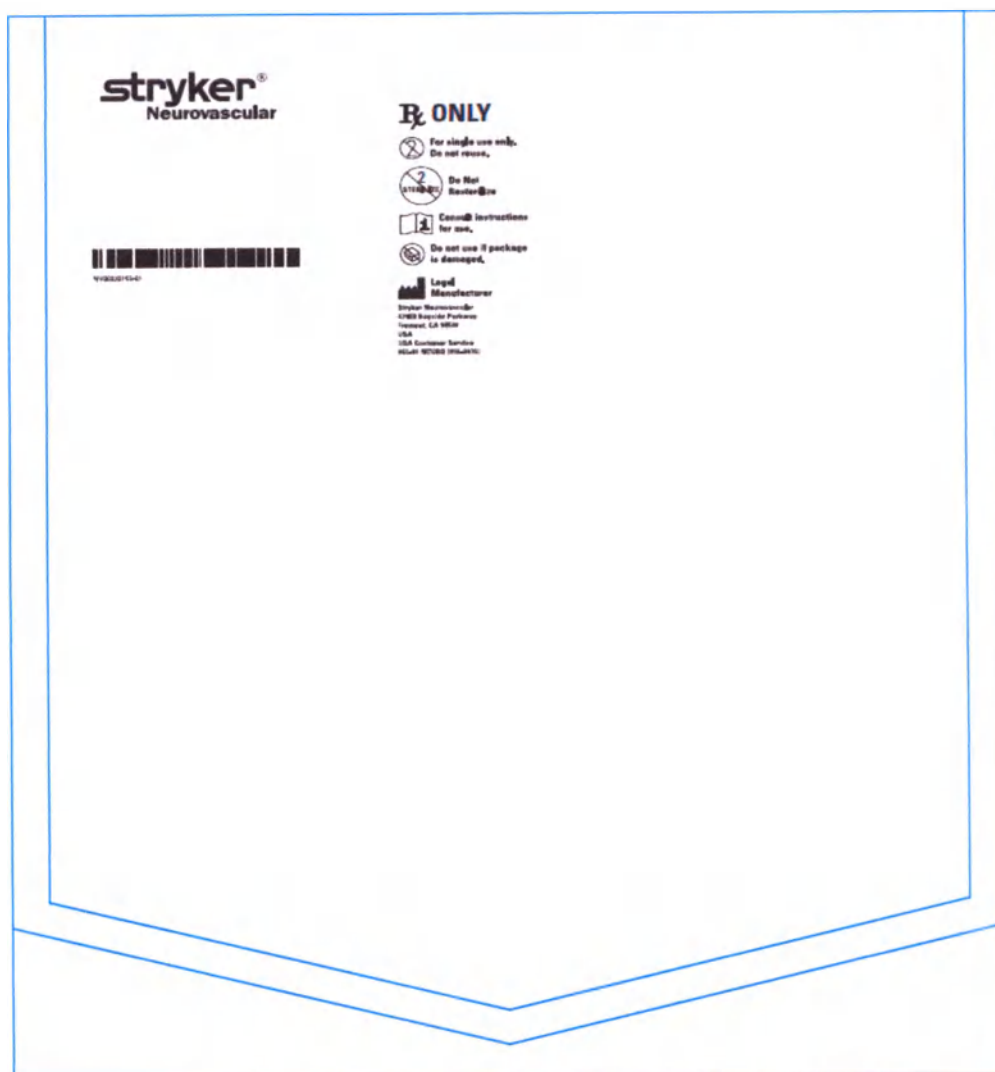


Рис. 10 Маркировка пакета с обратной стороны

Катетер для дистального доступа DAC
 0,0XXin (X,XX мм), X,XF, (X,XX мм), XXX см

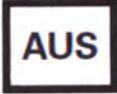
Регистрационное удостоверение
 РЗН ____/____
 От _____

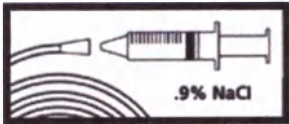
Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «Кардиомедикс», 115419, г. Москва, 2-ой Донской
 проезд, д.4, стр. 1, 3 этаж
 Тел.: +7 (495) 935 84 71, факс +7 (495) 935 84 72

Рис. 11 Проект маркировки на русском языке

Символы на упаковках/маркировке:

Символы	Описание
---------	----------

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Дата изготовления
	Партия
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Только для однократного использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Перед извлечением устройства необходимо промыть упаковочное кольцо раствором хлорида натрия

9 Перечень материалов животного и человеческого происхождения

Заявление о материалах человеческого происхождения

В состав Катетеров для дистального доступа DAC не входят в качестве неотъемлемой части вещества, которые в случае индивидуального использования могут считаться лекарственным средством, в состав которого входят человеческая кровь или человеческая плазма, или лекарственным средством, полученным из человеческой крови или человеческой плазмы (т.е. производным человеческой крови), которое будет оказывать на организм действие, дополнительное по отношению к действию изделия.

Заявление о материалах животного происхождения

Изделия DAC НЕ производятся с использованием нежизнеспособной животной ткани.

10 Предыдущие модификации медицинского изделия

Отсутствуют

11 Описание метода стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Валидация процесса упаковывания

Оценка стерильности

Для семейства изделий Катетер для дистального доступа DAC была проведена оценка стерилизации. По результатам этой оценки, какое-либо влияние на процесс стерилизации отсутствует, и семейство изделий успешно прошло контроль качества при использовании 100% этиленоксида в стерилизационном Цикле 320 в Sterigenics, Солт-Лейк-Сити, Юта.

Краткий обзор валидации стерильности изделия (Протокол / Отчет)

Согласно документу Отчет, Повторная валидация процесса стерилизации этиленоксидом, Цикл 440 Sterigenics, процесс стерилизации этиленоксидом Цикла 440 прошел повторную валидацию для семейства однопросветных катетеров.

Согласно документу Программа верификации и валидации, Катетер для дистального доступа, семейство DAC сравнили с другими катетерами в семействе однопросветных катетеров. Поскольку для изделий из семейства DAC применяются такие же процессы

Дней аэрации	Примесь этиленоксида (мг/изделие)	Примесь этиленхлоргидрина (мг/изделие)
3	0,106	0,056

упаковки и изготовления, что и для других катетеров в этом семействе (например, Микрокатетеров Trevo Pro 14 MC и 18 MC); они имеют больший внутренний диаметр и меньшую длину трубчатой части и, в связи с этим, они представляют меньше трудностей для стерилизации, для катетеров DAC был принят утвержденный процесс стерилизации для семейства однопросветных катетеров.

Согласно документу Программа верификации и валидации, DAC 070 (6.3F), Прозрачная дистальная трубчатая часть, для конфигураций DAC 070 (90170, 90171) был принят процесс стерилизации, утвержденный для семейства однопросветных катетеров Цикла 440.

В документе Отчет, Валидация стерилизации ЭО, Цикл 320, Камера 2 (см. приложение 3), сообщается о валидации процесса стерилизации этиленоксидом для семейства однопросветных катетеров с использованием Камеры 2 и Цикла 320. По сравнению с ранее утвержденным Циклом 440, процесс нового Цикла 320 прошел валидацию для большей максимальной нагрузки в стерилизационной камере большего размера. Центр стерилизации не изменился. Процесс представляет действующий процесс стерилизации ЭО, который применяется для стерилизации всех катетеров DAC.

Повторная валидация проводится каждые 2 года. Кроме того, ежегодно проводится формальная документальная проверка.

Дополнительная оценка была проведена согласно Техническому отчету по стерилизации для МФТП Tyvek DuPont для оценки изменений в процессе DuPont, ассоциированных с пакетами Tyvek, которые применяются в сборке изделий. Результаты оценки подтвердили, что влияние на стерильность продукции (гарантированный уровень стерильности 10^{-6}) и уровни остатков ЭО для изделий отсутствует.

Испытания на остатки ЭО

Семейство изделий DAC прошло оценку на соответствие предельным значениям остатков ЭО согласно стандарту ISO 10993-7. Результаты являются приемлемыми по истечении 3 дней дополнительной аэрации после нормальной стандартной обработки. Изделие соответствовало критериям приемлемости в <4мг/изделие для остатков ЭО и <9мг/изделие для остатков ЭХГ.

Краткий обзор испытаний на бактериостаз и фунгистаз (Б и Ф)

Испытания на бактериостаз и фунгистаз были проведены для Trevo Pro 18 MC, Артикул 90238, согласно Отчету, Испытания на стерильность для Микрокатетера Trevo Pro 18 согласно USP <71>. Семейство изделий DAC имеет схожие размеры и назначение, состав

материалов, упаковку, обработку ЭО и изготавливается в тех же условиях. Семейство изделий DAC прошло проверку согласно Отчету по верификации и валидации, Катетер для дистального доступа, Меньший (0.038") и больший (0.057") ВД, испытания на ускоренное старение 24 месяца и испытания на старение в реальном времени 24+ месяца. Испытания были проведены в соответствии с требованиями действующих Фармакопей США и стандарта EN ISO 11737-2. Результаты показывают, что изделие не ингибирует рост и, следовательно, не является фунгистатическим или бактериостатическим.

Краткий обзор естественной стерильности изделия

Испытания на естественную стерильность изделия были проведены для Trevo Pro 18 MC, артикул 90238. Семейство изделий DAC идентично по размерам и назначению, составу материалов, упаковке, обработке ЭО и изготавливается в тех же условиях. Семейство изделий DAC прошло проверку. Испытания были проведены в соответствии с требованиями действующих Фармакопей США и стандарта EN ISO 11737-2: 2009. Проверенные Микрокатетеры Trevo Pro 18 соответствуют требованиям по стерильности испытания на стерильность USP <71>. Кроме того, в свете исторических данных по бионагрузке, результаты показывают длительный период низких уровней бионагрузки (<50 КОЭ/изделие) для однопросветных катетеров. Дальнейшие испытания не требуются.

Бионагрузка

Испытания на бионагрузку проводятся на регулярной основе в соответствии с 09-04-00 Стандартная операционная практика мониторинга и контроля окружающей среды.

Пирогенность

Результаты относительно эндотоксинов для семейства Катетеров для дистального доступа DAC включены в Микробиологическую оценку для семейства Катетеров для дистального доступа.

Испытания на бактериальные эндотоксины (пирогены) проводятся на регулярной основе в соответствии с 09-04-00 Стандартная операционная практика мониторинга и контроля окружающей среды.

12 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

13 Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО (при наличии)

Не применимо

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо

15 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс отходов Б.

16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

Внутренняя среда организма:

температура от +32 до +42 °С

Изделие одноразового использования

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°С до 54°С

Влажность: 0% - 85%

Давление: атмосферное

Условия транспортирования:

Температура: от -29°С до 50°С

Влажность: 0% - 85%

Давление: атмосферное

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

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

Таблица 6. Список стандартов

Стандарт	Наименование
Стандарты качества	
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний
Стандарты менеджмента риска	
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Медицинские изделия –Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Стандарты клинической оценки	

MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
Стандарты, специфичные для изделия	
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения – Часть 1: общие требования
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – Луеровские наконечники.
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
Стандарты маркировки	
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
Стандарты упаковки	
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. – Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
Стандарты по стерилизации	

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
Стандарты, контролирующие влияние на окружающую среду	
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биоагрязнениях

18 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Компания Stryker Neurovascular гарантирует, что при проектировании и производстве этого инструмента соблюдаются все разумные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не изложенные в этом документе, независимо от выраженных или подразумеваемых гарантий в соответствии с законом и прочими нормами, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии на основании товарной пригодности или соответствия конкретной цели применения. Обращение, хранение, очитка и стерилизация этого инструмента, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и прочие явления, находящиеся за пределами контроля компании Stryker Neurovascular, напрямую влияют на инструмент и результат, получаемый от его использования. Обязательства компании Stryker Neurovascular по этой гарантии ограничены ремонтом или заменой этого инструмента, и компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, повреждения или расходы, напрямую или косвенно связанные с использованием инструмента. Компания Stryker Neurovascular не принимает и не дает прав третьим лицам налагать на

себя какую-либо дополнительную обязанность или ответственность в связи с этим инструментом. Компания Stryker Neurovascular не несет ответственности за инструмент в случае его повторного применения, обработки или стерилизации и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в отношении таких инструментов, в том числе, но не ограничиваясь этим, гарантий, связанных с товарной пригодностью или соответствием инструмента конкретной цели применения.

19 Дата выпуска эксплуатационной документации

2018-12

20 Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»)

115419, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.1,3 этаж

тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru

Штат Калифорния
Секретарь штата

Данный документ недействителен в США, а также на территориях и во владениях США.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий публично-правовой документ

2. был подписан *М. Т. Доу*,

3. выступающим в качестве *Государственного нотариуса, штат Калифорния*,

4. скреплен печатью/штампом *М. Т. Доу, Государственного нотариуса, штат Калифорния*,

Заверено:

5. в г. Сакраменто, Калифорния

6. *15 июля 2020 г.*

7. Секретарем штата, штат Калифорния

8. № 54279

9. Печать/штамп

10. Подпись

/На гербовой печати:

/подпись/

Большая печать штата Калифорния/

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и правоспособность лица, подписавшего данный документ, а также, где применимо, идентичность печати или штампа, проставленного на данном документе.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Проверить правильность проставления апостиля можно по ссылке: apostille-search.sos.ca.gov/.

Данный сертификат не является апостилем по Гаагской конвенции 5 октября 1961 г., если он представляется в стране, не являющейся стороной Конвенции. В таких случаях сертификат необходимо подавать в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей такую страну.

Форма Секретариата штата NP-40 SAC (изм. 09/2019)

/На круглой гербовой печати: Секретариат штата

Большая печать штата Калифорния/

47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

/Logomun/
Stryker®
Neurovascular
("Страйкер Нейроваскуляр")

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ ДОКУМЕНТА

Я, Ида Сеговия, штатный специалист Отдела нормативно-правового регулирования компании Stryker Neurovascular ("Страйкер Нейроваскуляр"), расположенной по адресу: 47900 Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния, 94538, США, данным удостоверяю, что документ, приложенный к настоящему письму и указанный ниже, является верным, полным и идентичным оригинальному документу,

**Эксплуатационная документация на медицинское изделие
Катетер для дистального доступа (DAC) на русском языке**

/подпись/

Ида Сеговия

Штатный специалист Отдела нормативно-правового регулирования
Stryker Neurovascular ("Страйкер Нейроваскуляр")

СВИДЕТЕЛЬСТВО НОТАРИУСА О ЗАВЕРЕНИИ ДОКУМЕНТА

Государственный нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данный сертификат, только идентифицирует лицо, подписавшее документ, к которому прилагается данный сертификат, но не заверяет верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ (Аламида)

10 июля 2020 г. ко мне, М.Т. Доу, государственному нотариусу

(впишите имя и должность должностного лица)

лично явилась Ида Сеговия,

которая на основании удовлетворительных свидетельств доказала мне, что она является лицом, чье имя указано в прилагаемом правовом инструменте, и подтвердила, что подписала его в своем качестве и что проставлением ее подписи физическое лицо или юридическое лицо, от имени которого это физическое лицо действовало, совершило данный правовой инструмент.

Данным я, осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений по законам штата Калифорния, удостоверяю, что вышеприведенный абзац содержит верную информацию.

В засвидетельствование сего, я подписываю данный документ и прикладываю к нему государственную печать.

Подпись: /подпись/

(Печать)

М.Т. Доу

Свидетельство нотариуса №2304799

Государственный нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Срок моих полномочий истекает 12 сентября 2023 г./

/На круглой гербовой печати: Секретариат штата

Большая печать штата Калифорния

Перевод выполнен дипломированным переводчиком

Денщиковым Максимом Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года.

Я, Соловьева Елена Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/830-н/77-2020- *3-1742*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано и
скреплено печатью
тридцать листов

Нотариус

Е.В.Соловьева

