

47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America

stryker®
Neurovascular

15 December 2021

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

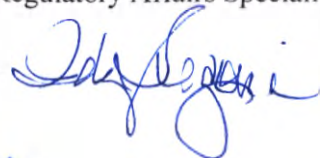
I, Ida Segovia, Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist for Stryker Neurovascular, located at 47900 Bayside Parkway, Fremont CA, 94538, USA certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete and identical to the original document.

Trevo ProVue Retriever Directions for Use

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA is the legal manufacturer of the device covered by enclosed Directions for Use.

Ida Segovia
Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist

Signature



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

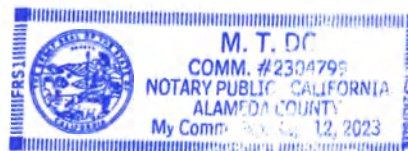
On 12/15/2021 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

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)



Инструкция по применению на медицинское изделие
Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue
Retriever в вариантах исполнения,
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	5
1.4	Показания.....	5
1.5	Противопоказания.....	5
1.6	Требования к потенциальному потребителю.....	5
1.7	Возможные побочные действия	5
1.8	Меры предосторожности	6
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	7
6	Предостережения	9
7	Техническое описание медицинского изделия	10
7.1	Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	10
7.2	Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)	12
7.3	Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие	14
8	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	15
8.1	Упаковка	15
8.2	Маркировка	17
9	Перечень материалов животного и человеческого происхождения	23
10	Предыдущие модификации медицинского изделия	23
11	Описание метода стерилизации. Валидация процесса стерилизации. Валидация процесса упаковывания	23
12	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	24
13	Информация о процессе проектирования, разработки и валидации ПО (при наличии)	24
14	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	24
15	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	24
16	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	25

17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
18	Гарантийные обязательства.....	27
19	Дата выпуска эксплуатационной документации.....	27
20	Рекламация	28

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 3x20 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
2. Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 4x20 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
3. Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 4x30 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
4. Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 6x25 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
5. Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever 3x25 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
6. Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever 4x21 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
7. Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever 4x35 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника
 - Инструмент для введения
 - Инструкция по применению
8. Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever 6x30 мм
 - Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever
 - Устройство для вращения проводника

- Инструмент для введения
- Инструкция по применению

Далее по тексту используется сокращенное наименование – инструмент для извлечения тромбов, инструмент Trevo ProVue Retriever, Trevo XP ProVue Retriever, Trevo NXT ProVue Retriever, ретривер, инструмент.

1.2 Назначение медицинского изделия

Для восстановления кровотока в сосудах головного мозга путем удаления тромба (тромбоэктомия) при ишемическом инсульте.

1.3 Область применения

В ЛПУ. Применение инструмента допускается только врачом.

1.4 Показания

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever применяется для восстановления кровотока в артериях головного мозга, путем извлечения тромбов, при лечении острого ишемического инсульта, связанного с окклюзией крупной мозговой артерии, для снижения уровня инвалидизации среди пациентов с нарушением мозгового кровообращения. Устройство применяется у пациентов, которые получили терапию тканевым активатором плазминогена (IV-tPA). Эндоваскулярное лечение с применением устройства следует проводить в течение 6 часов от момента появления симптомов.

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever применяется для восстановления кровотока в артериях головного мозга у пациентов, которые перенесли острый ишемический инсульта. Использование инструмента показано в течение 8 часов после появления симптомов у пациентов, у которых внутривенная тромболитическая терапия тканевым активатором плазминогена (IV-tPA) неэффективна, либо которым она противопоказана.

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever применяется для восстановления кровотока в артериях головного мозга при лечении острого ишемического инсульта, связанного с проксимальной окклюзией крупной мозговой артерии в каротидном бассейне (наиболее часто при окклюзии M1 сегмента средней мозговой артерии) с объемом зоны ядра ишемии в пределах от 0 до 50 см³ - для пациентов в возрасте менее 80 лет, и от 0 до 20 см³ - для пациентов от 80 лет и старше.

Эндоваскулярное лечение с применением устройства следует проводить в течение 6 – 24 часов от момента появления симптомов (или от момента, когда пациента последний раз видели здоровым) при неэффективности, либо при наличии противопоказаний к внутривенной тромболитической терапии тканевым активатором плазминогена (IV-tPA).

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

В ЛПУ.

Изделие может быть использовано только врачами, прошедшими соответствующее обучение.

1.7 Возможные побочные действия

Возможные осложнения включают в себя - воздушную эмболию, гематомы или кровотечение в месте прокола; инфекционную болезнь; дистальную эмболизацию;

боль/головную боль, спазм сосудов, тромбообразование; перфорация сосуда; диссекция сосуда; эмболы; аллергические реакции; острую окклюзию, ишемию, внутримозговое кровоизлияние, образование псевдоаневризм, неврологические расстройства, включая острое нарушение кровообращения мозга; воспаление ткани ЦНС; 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 выше 54°C (130°F) может повредить инструмент. Не стерилизовать в автоклаве.

Не подвергайте ретривер воздействию растворителей.

Применяйте ретривер в сочетании с рентгеноскопической визуализацией и подходящими антикоагулянтами.

Чтобы предотвратить образование тромба и кристаллов контрастного вещества, осуществляйте постоянную инфузию подходящего промывающего раствора в просвете между проводниковым катетером и микрокатетером и между микрокатетером и ретривером или проводником.

Не присоединяйте устройство для вращения проводника к отформованному проксимальному сегменту ретривера, совместимого с удлинителем проводника Abbott Vascular DOC. Это может привести к повреждению, не позволяющему присоединить удлинитель проводника DOC.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

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

Stryker Neurovascular, USA/ Страйкер Нейроваскуляр, 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

Инструменты Trevo ProVue Retriever являются изделиями 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

Принцип работы инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever состоит в механическом опутывании и извлечении внутрисосудистого тромба у пациентов, переживших ишемический инсульт. Изделие доставляется к тромбу с помощью микрокатетера. Затем микрокатетер отводится назад, для развёртывания сетчатой части

ретривера специальной формы внутри кровяного сгустка. Ретривер и микрокатетер оттягиваются назад, зацепляя тромб в сетчатую часть ретривера. Требуется немного времени для присоединения сгустка крови к инструменту для извлечения. Затем тромб, ретривер и микрокатетер извлекаются из тела.

Изделия Trevo имеют гибкий, конусообразный проводник, спиральный участок из никель-титанового сплава на дистальном конце для захвата сгустка крови, платиновую проволоку, вплетённую в спиральный участок, для обеспечения рентгеноконтрастности всей длины спирального участка, а также проксимальный маркер shaft, для определения дистанции кончика ретривера относительно конца микрокатетера. Изделие имеет гидрофильное покрытие для снижения трения и совместимо с удлинителем проводника Abbott, для облегчения удаления или замены катетера при этом сохраняя положение инструмента для извлечения тромбов в сосуде. Устройство для вращения проводника и инструмент для введения предоставляются вместе с инструментами Trevo для облегчения проведения процедуры. Устройство для вращения используется для прикрепления проводника к микрокатетеру во время процедуры. Фиксация устройства для вращения к проводнику позволяет во время извлечения сгустка крови отводить назад микрокатетер и ретривер как единую систему. Инструмент для введения предназначен для введения ретривера в микрокатетер. Данный инструмент является оболочкой, в которую ретривер поступает в сложенном состоянии.

5 Способ применения

1. Промойте упаковочный чехол ретривера физиологическим раствором. Перед извлечением из упаковочного чехла замочите инструмент как минимум на 2 минуты. Поддерживайте его во влажном состоянии.
2. Подготовьте баллонный проводниковый катетер или проводниковый катетер и введите его во внутреннюю сонную артерию, общую сонную артерию или подключичную артерию, как указано на маркировке проводникового катетера.
3. Подключите поворотный гемостатический клапан к хабу микрокатетера.
4. Пользуясь традиционными методами катетеризации, поместите микрокатетер в целевой сосуд с использованием стандартного нейроваскулярного проводника. Насколько позволяют анатомические особенности пациента, поместите кончик микрокатетера дистально к тромбу.
5. Удалите проводник из микрокатетера. Введите контрастное вещество через микрокатетер, чтобы визуализировать дистальные сосуды. Промойте микрокатетер.
6. Извлеките инструмент для введения и заранее установленный в него ретривер из упаковочного чехла как единое целое. Не позволяйте ретриверу выйти через кончик инструмента для введения или еще более погрузиться в инструмент для введения.
7. Важное примечание: наполовину введите инструмент для введения в поворотный гемостатический клапан и с помощью шприца или инфузионной системы промывайте инструмент для введения физиологическим раствором, пока физиологический раствор не выйдет через проксимальный конец инструмента для введения. Если инструмент для введения не промыть должным образом, продвижение ретривера через него может быть затруднено.

8. Введите инструмент для введения в хаб микрокатетера и тщательно закройте поворотный гемостатический клапан, чтобы зафиксировать инструмент для введения на месте.

9. Продвигайте ретривер вперед, пока он не войдет в микрокатетер на половину своей длины. Удалите инструмент для введения.

Рекомендуемая процедура экстракции

1. Продвигайте ретривер вперед, пока его дистальный кончик не сравняется с кончиком микрокатетера.

Примечание: кончик ретривера будет находиться примерно в 8 см от выхода из кончика микрокатетера, когда (а) дистальный конец метки на сердечнике ретривера достигнет хаба микрокатетера или (б) проксимальный конец метки на сердечнике инструмента достигнет проксимального конца поворотного гемостатического клапана.

2. Отведите микрокатетер, одновременно прилагая к ретриверу осторожное направленное вперед усилие, чтобы расположить отформованный сегмент ретривера в пределах тромба. Расположите метку кончика микрокатетера непосредственно проксимально по отношению к отформованному сегменту ретривера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: чтобы снизить риск скручивания или перелома, при манипуляциях и удалении держите метку кончика микрокатетера непосредственно проксимально по отношению к отформованному сегменту инструмента для извлечения тромбов.

3. После установки инструмента на место визуально убедитесь в раскрытии нитей и подождите достаточное количество времени, чтобы тромб интегрировался в ретривер (примерно 5 минут).

4. Если используется баллонный проводниковый катетер, раздуйте баллон проводникового катетера, чтобы закупорить сосуд, как указано на маркировке баллонного проводникового катетера.

5. Установите и зафиксируйте устройство для вращения проводника на инструменте для извлечения тромбов около хаба микрокатетера.

6. Медленно втяните ретривер и микрокатетер как единое целое в кончик баллонного проводникового катетера, одновременно аспирируя содержимое баллонного проводникового катетера с помощью шприца вместимостью 60 мл.

7. С помощью шприца вместимостью 60 мл выполните интенсивную аспирацию баллонного проводникового катетера и втяните ретривер и микрокатетер в проводниковый катетер. Продолжайте аспирацию до практически полного извлечения ретривера и микрокатетера из проводникового катетера.

Примечание: если втягивание в баллонный проводниковый катетер или проводниковый катетер затруднено, сдуйте баллон баллонного проводникового катетера и одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и ретривер как единое целое через интродьюсер. При необходимости удалите интродьюсер.

8. Сдуйте баллон баллонного проводникового катетера.

9. Отсоедините поворотный гемостатический клапан баллонного проводникового катетера и полностью извлеките инструмент для извлечения тромбов, микрокатетер и поворотный гемостатический клапан из проводникового катетера как единое целое.

10. Присоедините шприц вместимостью 60 мл к хабу баллонного проводникового катетера и начните аспирацию.

11. Очистите устройство физиологическим раствором. Осмотрите инструмент на предмет повреждений. Не используйте инструмент повторно, если проводочный сердечник, отформованный сегмент или платиновая спираль выглядят не так, как они выглядели при первом извлечении из упаковки. Если ретривер не поврежден, его можно использовать не более чем в трех (3) попытках экстракции. Попыткой экстракции считается один (1) цикл продвижения вперед и полного извлечения инструмента.

Рекомендованная процедура смены катетера

Следуйте инструкции по применению удлинителя проводника Abbott Vascular DOC, подменяя понятие «проводник» понятием «ретривер» на всех этапах, приведенных в инструкции.

6 Предостережения

- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в результате обработки оксидом этилена.

Апирогенно.

- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, придерживайтесь следующих рекомендаций.
- Тщательно выберите размер экстрактора в соответствии с диаметром сосуда в намеченном месте применения экстрактора.
- Не предпринимайте более шести (6) попыток экстракции в одном и том же сосуде с помощью экстракторов.
- При извлечении или замене микрокатетера поддерживайте неизменное положение экстрактора.
- Чтобы снизить риск скручивания или перелома, придерживайтесь следующих рекомендаций.
- Сразу же после извлечения экстрактора из оболочки расположите метку кончика микрокатетера непосредственно проксимально по отношению к отформованному сегменту экстрактора. Сохраняйте непосредственно проксимальное положение кончика микрокатетера по отношению к отформованному сегменту экстрактора при манипуляциях и удалении устройства.
- Не вращайте и не закручивайте экстрактор.
- Соблюдайте осторожность при проведении экстрактора через стентированные артерии.

- Не подвергайте его повторной стерилизации и повторному использованию. Повторное использование или очистка могут нарушить структурную целостность и (или) функции устройства.
- Экстрактор – легко повреждаемый инструмент, и с ним необходимо обращаться осторожно. Перед применением и, когда это возможно, в ходе процедуры тщательно осматривайте устройство на предмет повреждений. Не применяйте устройство, если имеются признаки повреждения. Повреждения могут нарушить функции устройства и привести к осложнениям.
- Не продвигайте и не извлекайте экстрактор при наличии сопротивления или значительного вазоспазма. Перемещение или вращение устройства при наличии сопротивления или значительного вазоспазма может привести к повреждению сосуда или устройства. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и при необходимости верните устройство в оболочку, чтобы удалить его.
- Если извлечение экстрактора из сосуда затруднено, не вращайте экстрактор. Продвиньте микрокатетер в дистальном направлении, осторожно втяните экстрактор обратно в микрокатетер и удалите экстрактор и микрокатетер как единое целое. Если при втягивании экстрактора в микрокатетер встречается сопротивление, рассмотрите возможность удлинения экстрактора с помощью удлинителя проводника Abbott Vascular DOC (REF 22260) так, чтобы можно было заменить микрокатетер на катетер большего диаметра, такой как катетер DAC®. Осторожно втяните экстрактор в катетер большего диаметра.
- Проводите антикоагуляционную и антитромбоцитарную терапию согласно стандартной методике лечебного учреждения.

7 Техническое описание медицинского изделия

7.1 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever состоит из гибкого, конусовидного проводника, который имеет участок специальной формы на дистальном конце. Платиновые маркеры на дистальном конце обеспечивают надежную рентгеноскопическую визуализацию. В добавок к этому, участок специальной формы также рентгеноконтрастный. Изделие имеет гидрофильное покрытие для уменьшения трения во время использования, а также маркер на стержне для определения близости кончика инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever относительно конца микрокатетера. Для облегчения проведения процедуры вместе с изделием поставляется устройство для вращения проводника. Инструмент для введения предназначен для ввода

инструмента для извлечения тромбов в микрокатетер. В таблице 1 представлены габаритные размеры инструмента для извлечения тромбов.

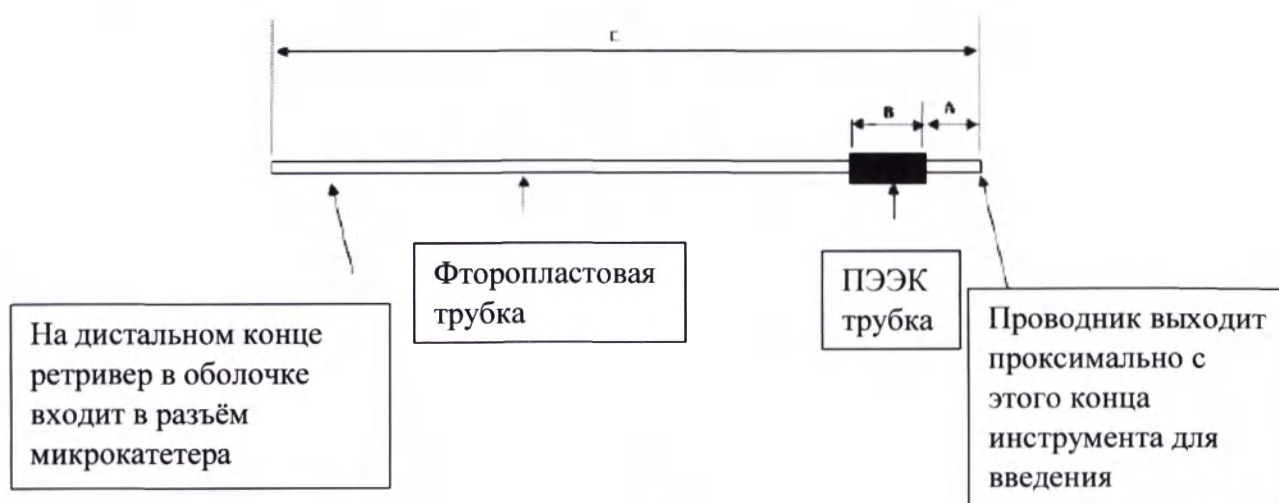
Вспомогательные изделия, поставляемые с каждым инструментом для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever, включают в себя устройство для вращения проводника и инструмент для введения.

Устройство для вращения (Рис. 1) предоставляется вместе с ретривером для облегчения проведения процедуры, прикрепляя проводник к микрокатетеру во время процедуры. Фиксация проводника этим устройством позволяет во время извлечения кровяного сгустка оттягивать микрокатетер и ретривер как одно целое. Устройство для вращения фиксирует проксимальный конец проводника и используется снаружи тела и не имеет контакта с пациентом или прямого/косвенного контакта с сосудами. Устройство для вращения имеет полипропиленовый корпус, крышку из поликарбоната, медное зажимное приспособление, как показано на Рис. 1.



Рис. 1: Изображение устройства для вращения

Инструмент для введения (Рис. 2) представляет собой оболочку, в которую ретривер поступает в сложенном виде, и предназначен для ввода инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever в микрокатетер. Как только ретривер наполовину вставлен в микрокатетер, инструмент для введения убирается. Данный инструмент используется снаружи тела, но может иметь непосредственный контакт посредством сосудов во время перемещения изделия. В таблице 2 представлены габаритные размеры инструмента для введения. Инструмент для введения сделан из ПТФЭ, ПЭЭК и цианоакрилатного клея.



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

Таблица 1 Перечень инструментов для извлечения тромбов Trevo Retriever

Описание	Общая длина (см) A	Общая длина сетчатого участка (мм, ном.) B	Длина активного сетчатого участка (мм, ном.) C	Диаметр сетчатого участка (мм, ном.) D	Проксимальный диаметр проводника (дюймы/мм) E	Длина сетчатого участка без сужения (мм) F
Trevo XP ProVue 4x20мм	180	32	20	4	0,018 / 0,46	Н/Д
Trevo XP ProVue 3x20мм	190	36	20	3	0,015 / 0,38	Н/Д
Trevo XP ProVue 4x30мм	180	44	30	4	0,018 / 0,46	35
Trevo XP ProVue 6x25мм	180	40	25	6	0,018 / 0,46	30

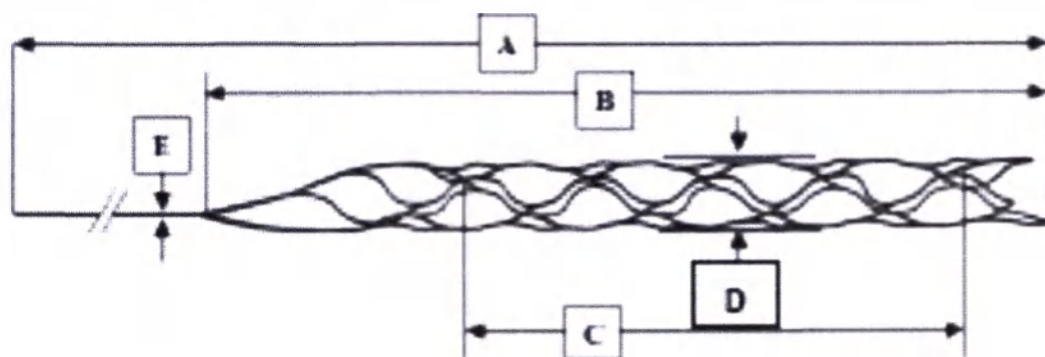


Рис. 3 Схематическое изображение Инструмента для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 3x20 мм / 4x20 мм (без соблюдения масштаба)

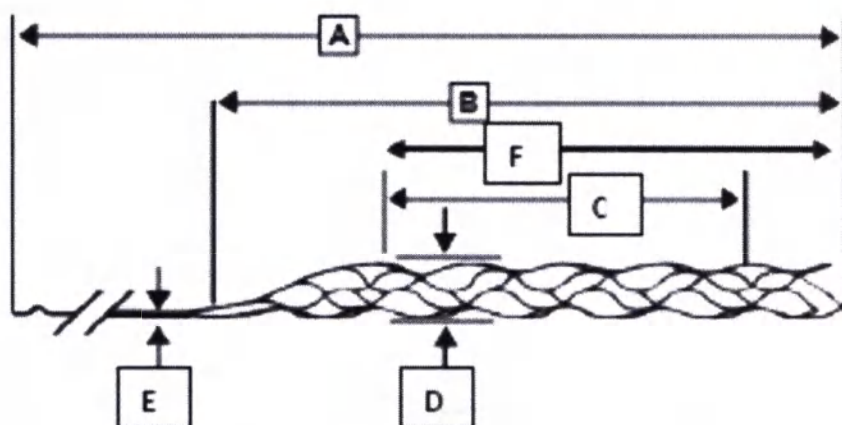


Рис. 4 Схематическое изображение Инструмента для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever 4x30 мм / 6x25 мм (без соблюдения масштаба)

Таблица 2 Перечень инструментов для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever

Описание	Общая длина (см) A	Общая длина сетчатого участка (мм, ном.) B	Длина активного сетчатого участка (мм, ном.) C	Диаметр сетчатого участка (мм, ном.) D	Проксимальный диаметр проводника (дюймы/мм) E
Trevo NXT ProVue 3x25 мм	200	36	25	3	0,015/ 0,38
Trevo NXT ProVue 4x21 мм	200	32	21	4	0,019/0,48
Trevo NXT ProVue 4x35 мм	200	44	35	4	0,019/0,48
Trevo NXT ProVue 6x30 мм	200	40	30	6	0,019/0,48

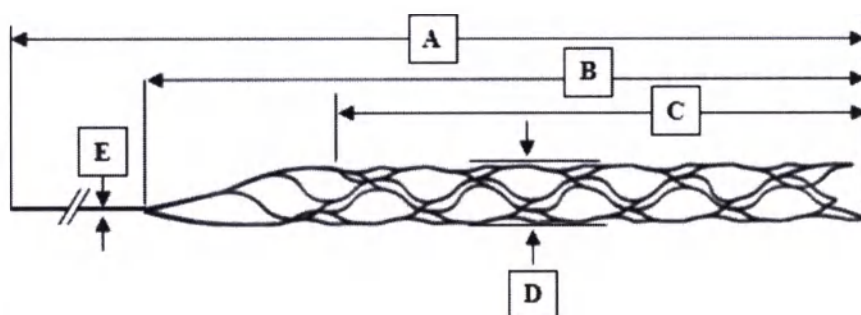


Рис. 5 Схематическое изображение Инструмента для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever (без соблюдения масштаба)

Таблица 3: Размеры инструмента для введения

Размер инструмента для введения	Характеристики инструмента для введения	
	Нижний расчётный предел	Верхний расчётный предел
A – Длина выдвинутой фторопластовой трубки	6,5 мм	7,0 мм

В – Длина ПЭЭК трубки	14,0 мм	18,0 мм
С – Общая длина	56,5 см	57,5 см

Срок годности инструмента – 2 года.

7.3 Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 3. Список материалов

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
1. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Проводник	Сплав нитинол (55% никель, 45% титан)
2. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Дистальный участок специальной формы	Сплав нитинол (55% никель, 45% титан)
3. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Маркер спирали на дистальном участке специальной формы	Сплав 92 % платина/8 % вольфрам
4. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Рентгеноконтрастная проволока сетчатого участка	Сплав 92 % платина/8 % вольфрам
5. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Спираль проксимальной к сетчатой части	Нержавеющая сталь
6. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Припой	80% золото/20 % олово
7. Инструмент для извлечения тромбов Trevo XP ProVue Retriever / Гидрофильное покрытие – верхний слой	Смесь из гиалуроната натрия
8. Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT ProVue Retriever / Гидрофильное покрытие – верхний слой	Смесь из гиалуроната натрия
9. Инструмент для извлечения тромбов / Трубка Pebax	Термопластичный эластомер
10. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever / Гидрофильное покрытие – нижний слой	Алифатический полиизоцианат
	Акриловый сополимер
	2-метокси-1-пропилацетат
11. Устройство для вращения / Корпус	Сополимер полипропилена
	Краситель, оранже-вый

12. Устройство для вращения / Крышка	Поликарбонат
13. Устройство для вращения / Зажимное устройство	Латунь
14. Инструмент для введения / Ручка	ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
15. Инструмент для введения / Трубка	ПТФЭ (политетрафторэтилен)
16. Инструмент для введения / Клей	Цианоакрилат

8 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1 Упаковка

Стерильный барьер инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever представляет собой полиэтиленовый пакет. Инструмент помещен отдельно в обод из полиэтилена высокой плотности, который прикреплен к поддерживающей пластине из поликарбоната, как показано на рисунке 5 вместе с устройством для вращения и инструментом для введения, помещенным в полиэтиленовый пакет. После этого пакет запечатывается и помещается в картонную коробку, как показано на рисунке 6. Этикетка изделия прикреплена как к внутреннему полиэтиленовому пакету, так и к картонной коробке. Перечень материалов упаковки представлен в таблице 3 ниже.



Рис. 5 Инструмент, помещенный в обод, который закреплен на поддерживающей пластине.

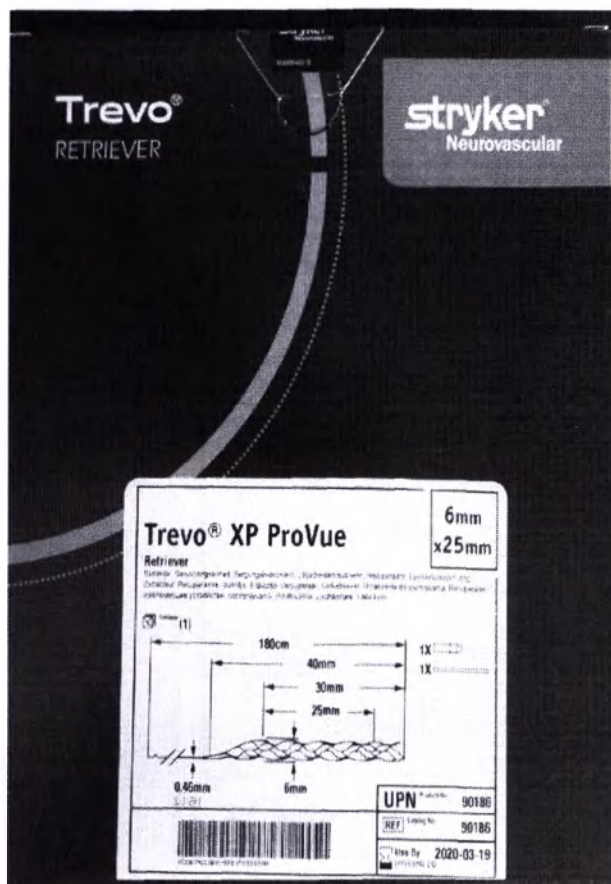


Рис. 6 Изделие, упакованное вместе с инструкцией по эксплуатации

Упаковка предназначена сохранять стерильность изделия, до тех пор, пока не будет открыт или повреждён основной полиэтиленовый пакет. Целостность упаковки, стерильности и запаянного шва соответствует требованиям стандарта EN ISO 11607-1.

Таблица 4 Материалы упаковки инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления
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)
3. Фитинг с фиксатором Люэра с внутренней резьбой	Полипропилен, белый
4. Фиксатор	Полиэтилен средней плотности (MDPE), пурпурный
	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), белый

5. Поддерживающая пластина	Матовая тонкая текстурированная поликарбонатная прозрачная пленка с глубокой печатью на матовой стороне
----------------------------	---

8.2 Маркировка



Рис. 7 Маркировка первичной упаковки (пакет). Аналогична для всех вариантов исполнения.

Trevo® NXT ProVue Retriever Extraktor, Gervindingsenhet, Bergungsinstrument, Väljatombarnsvahend, Recuperador, Epykko ovekmpoq, Extracteur, Recuperatore, Izviciojs, Eitavolito, Verwijderaar, Korketrekker, Urządzenie do wyjmowania, Recuperador, Извлекающее устройство, odstranjevalnik, Poistovaline, Upphämtnare, Yakalayıcı		3mm x 25mm	
		1X 1X	
		UPN Product No. 90183 REF Catalog No. 90183 Use By (YY-MM-DD) 2020-01-23	
Trevo® NXT ProVue		3mm	25mm
		REF	90183 2020-01-23

Trevo® NXT ProVue		3mm	25mm
		REF 90183 2020-01-23	
		UPN Product No. 90183 LOT 18934192	
Made in USA 4070 W. 1st 2000 S. Suite Salt Lake City UT 84120, USA		REF Catalog No. 90183	
Patents: www.styker.com/patents		STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.	

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



Рис. 9 Макет картонной коробки

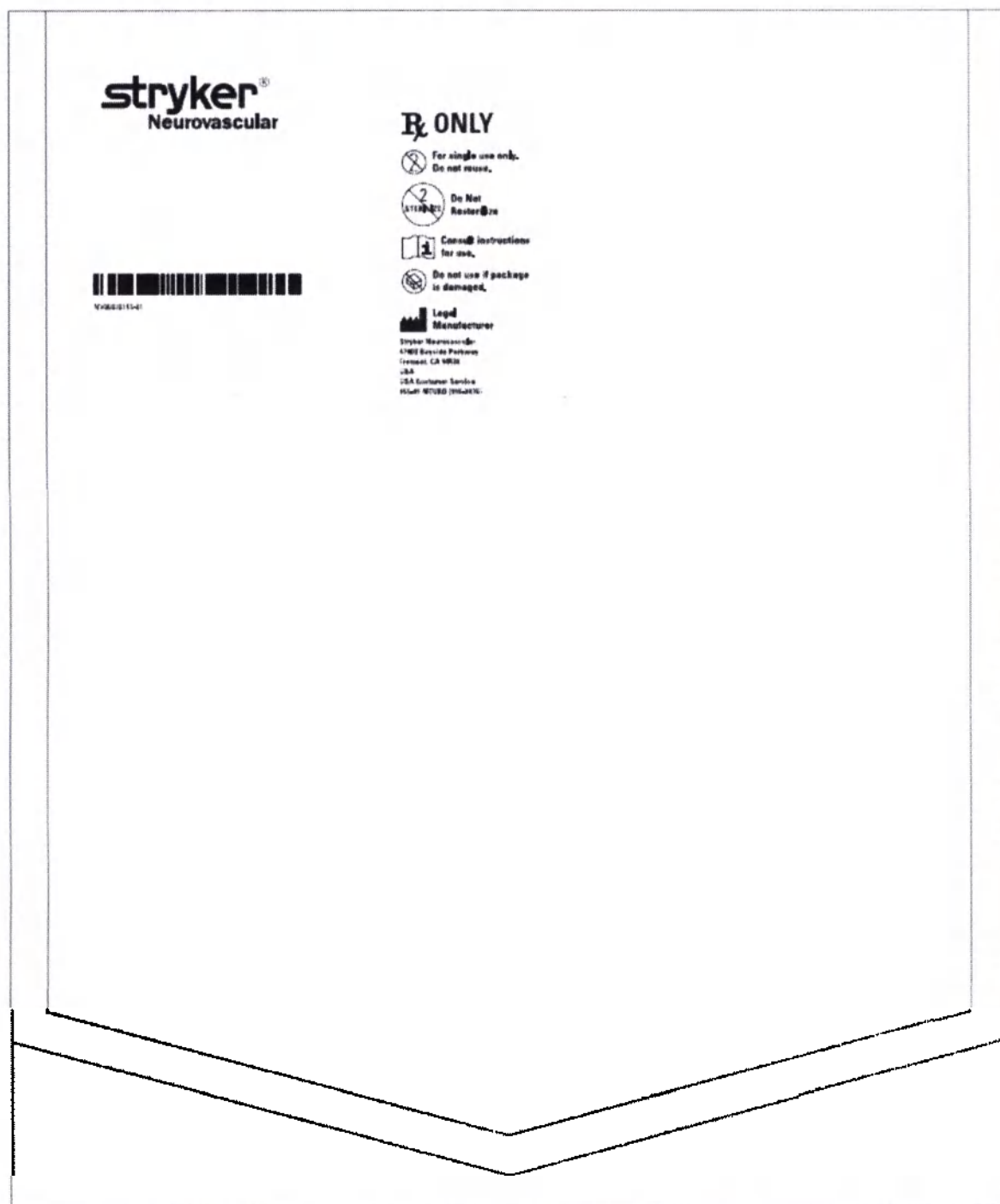


Рис. 10 Маркировка пакета

Инструмент для извлечения тромбов Trevo
XP ProVue Retriever XxX мм

Регистрационное удостоверение

РЗН____/____

От _____

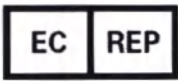
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-ой Донской
проезд, д.4, стр. 1, 3 этаж

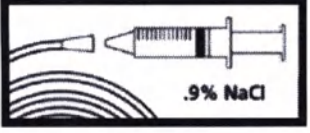
Рис. 11 Проект маркировки на русском языке

Инструмент для извлечения тромбов Trevo NXT Retriever XxX мм Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12757 От _____ Уполномоченный представитель производителя: ООО «Кардиомедикс», 119071, 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. 12 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 использоать 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 материале искусственного происхождения

Данное изделие не включает в себя вещество, которое в случае использования может рассматриваться как лекарственное средство или средство, которое может воздействовать на организм с помощью вспомогательных принадлежностей этого изделия.

Это изделие не включает в себя вещество, которое в случае отдельного использования, может считаться компонентом лекарственного средства или лекарственного средства, полученного из человеческой крови или человеческой плазмы (т.е. производной человеческой крови), которое может воздействовать на человеческий организм с помощью вспомогательных принадлежностей этого изделия.

Заявление о материале животного происхождения

Изделия НЕ изготавливаются с использованием нежизнеспособных тканей животных.

10 Предыдущие модификации медицинского изделия

Инструменты эндоваскулярные Trevo Pro в наборе и отдельных упаковках.

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

Последовательность и способ стерилизации

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever имеет маркировку, обозначающую стерильность изделия, и простерилизован с помощью 100% этиленоксида до гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} , для упакованных и неповреждённых изделий.

Валидация цикла стерилизации с использованием метода избыточного процесса стерилизации опирается на рекомендации стандарта EN ISO 11135-1.

Образцы исследования были стерилизованы этилен оксидом на период 320 и исследованы на четвёртый день после завершения аэрации в Sterigenics.

Отклонения

1.1 Плановые отклонения

Нет

1.2 Отклонения методов исследования

Нет

1.3 Отклонения образцов исследования

Три образца исследования, использованные в данном исследовании, были отклонены. Два были отклонены по причине сломанных опор и один – по причине слишком длинной платиновой проволоки паяного соединения. Это отклонение допустимо, поскольку габариты детали внутри вводимой части имеют стандартный размер.

Таблица 5. Результаты

Требования пользователя	Спецификация разработки	Экстрагированн	Соответст
-------------------------	-------------------------	----------------	-----------

	(техническое задание)	ые остатки (мг/устройство)	вует?
Остатки стерилизации: устройства должны иметь безопасные уровни остатков этиленоксида	Остатки после стерилизации этилен оксидом Этилен оксид: средняя дневная доза ≤ 4 мг	0,039	Да
	Этиленхлоргидрин: средняя дневная доза ≤ 9 мг	<0,010	Да

Вывод

Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever соответствует требованиям спецификации изделия для остатков окиси этилена после стерилизации. Конечный отчет анализа остатков стерилизующего газа см. в приложении 4, отчет о повторной аттестации стерилизационной камеры см. в приложении 5.

Валидация процесса упаковки.

Конструкция упаковки для катетеров дистального доступа (DAC), микрокатетеров Trevo и инструмента для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever соответствует плану испытания проверки конструкции упаковки и критериям приемки с соблюдением стандартов Европейских норм Международной Организации по Стандартизации (EN ISO) 11607-1 и соответствующих спецификаций продукта. Этот отчет о проверке конструкции упаковки поддерживает тестирование, проводимое в нулевое время и 25-месячные контрольные моменты времени ускоренного искусственного старения. Тестирование проводилось на стерилизованных изделиях 1X EtO (этиленоксидом), которые были подвергнуты задаче распределения, производительность пакета оценивалась по протоколу и были выполнены все заранее определенные требования, результаты приведены в приложении 2.

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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс отходов Б.

16 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

Изделие одноразового использования.

Внутренняя среда организма:

температура от +32 до +42 °С

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Температура: от 0°С до 50°С

Влажность: 0% - 85%

Давление атмосферное

Условия транспортирования:

Температура: от -29°С до 50°С

Влажность: 0% - 85%

Давление атмосферное

Транспортировка устройства 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 11070	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний

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 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18. Исследование химических свойств материалов
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 ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
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

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной 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

2021-10

20 Рекламация

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

119071, 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

47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки

/Логотип/
Stryker Neurovascular
("Страйкер Нейроваскуляр")

15 декабря 2021г.

Всем заинтересованным лицам

Для предоставления в регуляторные органы здравоохранения Российской Федерации

Я, Ида Сеговия, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Stryker Neurovascular ("Страйкер Нейроваскуляр"), расположенной по адресу: 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния 94538, США (47900, Bayside Parkway, Fremont, California, 94538, USA), настоящим удостоверяю, что прилагаемый к сему документ, указанный ниже, является верной, точной, полной копией оригинала и идентичен ему.

Инструкция по применению. Инструмент для извлечения тромбов Trevo ProVue Retriever в вариантах исполнения

Компания Stryker Neurovascular ("Страйкер Нейроваскуляр"), 47900, Бэйсайд Паркуэй, Фримонт, Калифорния 94538, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе.

/подпись/

Ида Сеговия
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Stryker Neurovascular ("Страйкер Нейроваскуляр")

/печать/

Страйкер Нейроваскуляр
47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538
США

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ЗАВЕРЕНИИ ДОКУМЕНТА

Нотариус или другое должностное лицо, составившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ (Аламида)

15 декабря 2021 г. ко мне, М.Т. Доу, нотариусу

(впишите имя и должность должностного лица)

лично явилась Ида Сеговия, представившая мне удовлетворительные доказательства того, что она является лицом, именем которого подписан прилагаемый документ, и подтвердила, что подписала его в силу своих полномочий и что посредством ее подписи на указанном документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало данное физическое лицо, юридически оформило указанный документ.

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я подтверждаю, что информация, содержащаяся в предыдущем параграфе, является достоверной и правильной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью

Подпись: /подпись/

(Печать)

[Печать:

М.Т. Доу

Лицензия №2304799

Нотариус – Калифорния

Округ Аламеда

Моя лицензия действительна до 12 сентября 2023 г.]

ак

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

103-1381

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *80* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

