

HS8297321



08/2023



**Iberhospitex S.A.**

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain  
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111  
www.ihf.es



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Иберхоспитекс, С.А./ Iberhospitex, S.A.

Генеральный директор/CEO

(должность/position)

Марио Лопеса Мойя /Mario Lopez Moya

(имя/name)  
IBERHOSPITEX, S.A.  
Avda. Catalunya, 4  
08185 LLICA DE VALL  
Barcelona-Spain  
(подпись/signature)

Печать/

М.П. / Stamp

11.03.2024

Дата подписи/Date

Инструкция по применению медицинского изделия/Instructions for use of a medical device

Катетер аспирационный тромбозектомический Hunter®ST/ Aspiration thromboectomy catheter Hunter®ST

Версия 2.0/Version 2.0

**TESTIMONIO POR EXHIBICIÓN** (Núm. 222 del Libro Indicador). Yo, **ANA MARIA FORTUNY SUBIRATS**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, **DOY FE**: La fotocopia al dorso extendida, coincide exactamente con el documento que tengo a la vista.

En Granollers, a quince de marzo de dos mil veinticuatro.



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a large loop and a final flourish.

**Производитель:** Iberhospitex S.A. (Иберхоспитекс С.А.)

Адрес: Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания (Проспект Каталония 4 Льяса-де-Валь, Барселона)

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»

Адрес: 115191, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, ПЕР ХОЛОДИЛЬНЫЙ, Д. 3, К. 1, СТР. 3, ПОМЕЩ. LXXXII КОМ.2

### **Наименование**

Катетер аспирационный тромбозктомический Hunter®ST

### **Назначение**

Катетер аспирационный тромбозктомический Hunter®ST предназначен для чрескожного транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е., тромбов или тромбозмболов) или других сформировавшихся элементов, вызывающих острую сосудистую обструкцию в нативных и стентированных кровеносных сосудах, в нативных и синтетических шунтирующих имплантатах и/или имплантатах для гемодиализного доступа, посредством аспирации (всасывания), что, как правило, достигается за счет использования прилагаемого шприца (шприцев), прикрепленного к проксимальному концу катетера, или подключения к специальной системе с аспирационным насосом.

### **Классификация медицинского изделия**

Согласно требованиям Приложения II Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС катетер относится к классификации: Класс III и является стерильным продуктом

### **Предназначенный пользователь**

Только врачи, имеющими соответствующую подготовку и опыт использования техники проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

### **Показания к применению**

Катетер аспирационный тромбозктомический Hunter®ST применяются для ручной аспирации свежих тромбов, образовавшихся в системе коронарных артерий у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, в тех случаях, состояние которых подходит для проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

### **Противопоказания**

-Диаметр кровеносных сосудов менее 2 мм.

-Экстракция фиброзных, склеенных или кальцифицированных масс, как хронические тромбы или атеросклеротические бляшки.

-Использование в периферической кровеносной системе.

-Введение жидкостей.

-мозговая сосудистая сеть

-венозная система

Изделие не следует использовать у пациентов:

- С чрезмерно долгим временем коагуляции, или не способные пройти антитромбоци гарную, антикоагуляционную терапию.

-Со сниженной функцией левого желудочка.

-С бактеремией или заражением крови.

-С нестабильной гемодинамикой или шоком

### **Меры предосторожности**

- Катетеры Hunter® ST поставляются стерильными. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

- Катетеры Hunter® ST не разработаны для введения диагностических растворов или жидких лекарственных средств. Введение жидкостей через катетер Hunter® ST может вызвать отрыв тромба и риск дистальной эмболии.

- В первичной упаковке в составе катетера Hunter® ST имеются изделия, которые не могут быть подсоединены к другому изделию.

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. Запрещается использовать изделие при отсутствии или повреждении упаковки. Отсутствие упаковки, открытая или поврежденная упаковка могут привести к повреждению изделия, риску недостаточной стерильности, риску травмирования пациента или медперсонала.

- Проявляйте осторожность при обращении с экстракционным катетером. Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждения изделия: перегибов и скручивания и прочих повреждений. Запрещается использовать поврежденное изделие.

- Не предназначено для повторного использования. Изделие одноразового использования, функциональность не обеспечивается после первого применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность и работу изделия, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также может возникнуть риск загрязнения изделия и образования инфекции или перекрестной инфекцию у пациента, включая, но не ограничиваясь передачей инфекции от одного пациента другому. Загрязнение изделия может повредить здоровью пациента, вызвать заболевания или смерть.

- Запрещается стерилизовать. Нельзя стерилизовать изделия, т.к. возможно повреждение материалов, что способствует их загрязнению и последующему заражению и снижает эффективность или безопасность использования.

- Отсутствие оригинальной документации изготовителя может привести к неправильному использованию изделия и его ошибочной идентификации. Любая модификация упаковки и маркировки может привести к использованию после истечения срока годности, что может нанести ущерб здоровью или вызвать смерть пациента.

- Отсутствие первичной упаковки может привести к повреждению изделия, потере стерильности, риску травмирования пациента или медперсонала.

- Изделия должны использоваться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и опыт использования техники перкутанной коронарной интервенции (ЧКВ).

- Техника (ЧКВ) должна проводиться исключительно в больницах, оснащенных соответствующим медицинским оборудованием для выполнения (ЧКВ) (лаборатория по гемодинамике).

- Техника (ЧКВ) должна проводиться исключительно в больницах, оснащенных оборудованием для оказания экстренной медицинской помощи, с возможностью выполнить экстренную операцию на сердечно-сосудистой системе при тяжелых осложнениях или по жизненным показаниям.

- Катетеры Hunter® ST должны использоваться совместно с системами визуализации, как то рентгеноскопия высокого разрешения.

- Перед введением катетера рекомендуется ввести антикоагулянтный, антитромбоцитарный или сосудорасширяющий препараты, воздействующие на коронарные сосуды, которые назначаются лечащим врачом согласно показаниям и принятому в больнице протоколу.

- Если при прохождении экстракционного катетера по артериям возникает сопротивление, введите контрастную жидкость через проводниковый катетер и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру.

- Следующие факторы: физическое состояние пациента, факторы риска, сложность поражения (уровень кальцификации, извитость сосудов и пр.) являются определяющими для успешного проведения вмешательства. Врач должен определить пригодность пациента к проведению техники (ЧКВ).

### **Нежелательные явления/побочные эффекты**

Следующие осложнения или нежелательные явления могут быть связаны с использованием катетеров для удаления тромбов и техникой ЧКВ:

- Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт)

- Стенокардия

- Аритмия

- Экстренная операция (шунтирование и т.п.)

- Осложнения в точке доступа

- Разрыв, перфорация или повреждение сосуда

- Боль и гиперестезия

- Эмболия

- Спазм артерий

- Артериовенозная фистула

- Фибрилляция желудочков
- Гематома
- Кровотечение
- Гипотензия/ гипертензия
- Инфаркт миокарда
- Ишемия
- Смерть
- Полная/ частичная окклюзия коронарной артерии
- Ложная аневризма
- Аллергическая реакция на контраст
- Аллергическая реакция
- Сепсис/ инфекция
- Тромбоз
- Рассечение сосудистой интимы
- внутрисосудистый тромбоз, тошнота или рвота, сердцебиение, тахикардия

## Инструкция по применению

### Предварительная проверка

Перед процедурой убедитесь, что пациенту введены необходимые медикаменты для поддерживающей терапии (антикоагулянты, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие препараты) в соответствии с принятым в больнице протоколом и инструкцией изготовителя.

-Необходимые для операции материалы

Таблица 1 необходимых материалов (входят в набор) для операции

| Материал                    | Количество | Характеристики                                                    |
|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------|
| Hunter® ST                  | 1          | катетер одноразового использования                                |
| Удлинитель                  | 1          | Резьбовое соединение конусное 6% (Люэр)                           |
| Шприцы                      | 2          | V = 30 см <sup>3</sup><br>Резьбовое соединение конусное 6% (Люэр) |
| Одноходовой поворотный кран | 1          | Резьбовое соединение конусное 6% (Люэр)                           |
| Фильтр                      | 1          | 40 µm                                                             |

Таблица 2 необходимых материалов (не входят в набор) для операции

| Материал | Количество | Характеристики |
|----------|------------|----------------|
|----------|------------|----------------|

|                                            |   |                                              |
|--------------------------------------------|---|----------------------------------------------|
| Проводниковый катетер                      | 1 | 6F (внутр. диам. ID $\geq 1,80$ мм)          |
| Проволочный проводник                      | 1 | Наруж. диам. OD $\leq 0,014''/0,36$ мм       |
| Ротационный гемостатический клапан         | 1 | ID $\geq 7F$ (внутр. диам. ID $\geq 2,0$ мм) |
| Контрастное вещество                       | 1 | Йодосодержащий препарат                      |
| Гепаринизированный физиологический раствор | 1 | Стерильный                                   |

#### Предварительная проверка

- Перед использованием Hunter® ST проверьте упаковку и убедитесь в отсутствии любых видимых нарушений барьера стерильности. Убедитесь, что изделие не деформировано и не представляет дефектов.

- Внимание: Если упаковка или катетер повреждены, немедленно удалите изделие.

#### Подготовка вспомогательных материалов

- Перед процедурой осторожно осмотрите все материалы, которые будут использоваться.

- Промойте проволочный проводник и проводниковый катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

#### Подготовка катетера для удаления тромбов

- Осторожно достаньте катетер из упаковки, чтобы не повредить его. Удалите защитный стилет из катетера. Удостоверьтесь в том, что катетер находится в хорошем состоянии.

- Внимание: Во избежание повреждения обращайтесь с изделием аккуратно, не протирайте его марлей, спиртом или другими веществами, которые могут вызвать порчу катетера.

- Конец удлинительной линии подсоединяется напрямую к разъему Люэр стилета.

- Наберите в шприц 10 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора.

- Подсоедините шприц к одноходовому крану и промойте систему, чтобы раствор вышел с дистального конца катетера. После завершения процесса закройте кран.

• Проверьте, что установленный стилет надлежащим образом соединен с разъемом Люэр на катетере для удаления тромбов.

- Промойте просвет с дистального конца катетера, предназначенного для введения проводника для ангиопластики.

#### Операция

##### Доступ

- Пациент должен принять положение согласно стандартной процедуре выполнения ПКИ. Проведите ангиографию, чтобы подтвердить локализацию кончика проводникового катетера и расположить его надлежащим образом.

- Внимание: Не применяйте органические контрастные вещества (например, Ethiodol или Lipiodol) или контрасты с высокой вязкостью.

- Продвигайте катетер для удаления тромбов по проволочному проводнику 0,014" через ротационный гемостатический клапан, далее осторожно продвигайте катетер до

дистального конца проводникового катетера. В качестве ориентира рекомендуется использовать белый сегмент для позиционирования, чтобы без рентгеноскопии следить за продвижением экстракционного катетера через проводниковый катетер: начало белого сегмента на дистальном конце служит индикатором для плечевого доступа и конец сегмента является индикатором для бедренного доступа.

- Расположите катетер для удаления тромбов вблизи места поражения, в качестве ориентира используйте рентгеноконтрастную метку, расположенную в 10 мм от наконечника.

- Внимание: если во время процедуры возникает сопротивление, следует определить его причину, прежде чем продолжить процедуру. Это может быть признаком повреждения катетера. Запрещается пытаться выпрямить катетер, который деформировался при формировании доступа, или действовать с чрезмерной силой, что может повредить катетер. Старайтесь не вращать или сгибать катетер вокруг проводникового катетера, чтобы не повредить его. Если невозможно решить имеющую проблему, следует полностью извлечь систему.

- Внимание: Не начинайте экстракцию тромбов, пока катетер не будет расположен надлежащим образом вблизи места поражения. Запрещается проходить сквозь место поражения катетером Hunter® ST, т.к. при данной манипуляции может фрагментироваться тромб и привести к образованию дистальных эмболов.

#### Удаление тромбов катетером Hunter® ST

- Когда экстракционный катетер расположен вблизи места поражения, можно начать аспирацию тромба.

• Hunter® ST: предварительно отсоедините удлинительную линию от разъема Люэр на установленном стилете. Снимите стилет с экстракционного катетера, повторно подсоедините удлинительную линию с краном к разъему Люэр катетера.

- Внимание: Перед аспирацией снимите установленный стилет. В противном случае может снизиться эффективность процедуры.

- Шприц на 30 мл присоедините к крану магистрали.

- Катетер Hunter® ST должен быть подсоединен к принадлежностям; далее при закрытом кране оттяните на себя поршень аспирационного шприца, чтобы создать отрицательное давление. Поверните поршень шприца, чтобы зафиксировать его в этом положении.

- Внимание: Убедитесь, что все подключения зафиксированы и отсутствует возможность проникновения воздуха при экстракции тромба, т.к. это отрицательно влияет на эффективность процедуры.

- Проверьте позицию катетера для удаления тромбов посредством рентгеноскопии.

- Откройте кран, медленными движениями продвигайте устройство вперед и назад, чтобы начать экстракцию.

Кровь поступит в аспирационный шприц до потери образовавшегося вакуума (или до заполнения аспирационного шприца).

- Внимание: Если во время удаления тромба в шприце замедляется или прекращается поток, необходимо закрыть кран, чтобы прекратить процесс удаления тромба, и извлечь катетер. После извлечения катетера из сосуда промойте просвет для экстракции или замените новым катетером Hunter® ST.

- Внимание: не пытайтесь ввести содержимое просвета для экстракции в пациента. Это может привести к отрыву внутрисосудистого тромба, фрагментации тромба, образованию эмболов, тяжелым поражениям или смерти пациента.

- Если во время удаления тромба шприц полностью заполнился, необходимо закрыть кран, чтобы прервать процесс удаления тромба, опорожнить или заменить шприц на новый и возобновить процесс удаления тромба.

- Поместите содержимое шприца на фильтр, чтобы изолировать извлеченные сгустки. При необходимости снова подсоедините шприц; повторите выше описанную операцию до полного удаления тромба.

- После завершения процедуры закройте кран и извлеките катетер.

#### Извлечение катетера Hunter® ST.

- Извлекайте катетер Hunter® ST по направлению к проводнику.

- Полностью извлеките катетер. Оставьте проволочный проводник в месте поражения.

- Извлеките катетеры и следуйте стандартному протоколу для обработки доступа.

- Внимание: Использованные при ПКИ медицинские устройства рассматриваются как имеющие потенциальный биологический риск. Осторожно обращайтесь с ними и уничтожьте в соответствии с правилами обращения с отходами, принятыми в лечебном учреждении, и согласно действующему законодательству.

#### Условия применения

Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. Катетеры должны использоваться только врачами, имеющими специальную подготовку.

#### Принцип работы

Катетер применяется для чрескожного транслуминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е., тромбов или тромбоэмболов) или других сформировавшихся элементов, вызывающих острую сосудистую обструкцию в нативных и стентированных кровеносных сосудах, в нативных и синтетических шунтирующих имплантатах и/или имплантатах для гемодиализного доступа, посредством аспирации (всасывания), что, как правило, достигается за счет использования прилагаемого шприца (шприцев), прикрепленного к проксимальному концу катетера, или подключения к специальной системе с аспирационным насосом.

## Технические характеристики и схема изделия

Катетер (рис.1) полезной длиной 140 см, совместимый с проводниковым катетером 6F(1,40 + 0,32 = 1,72).

Проксимальная часть (гибкая полимерная трубка из нейлона 11) имеет длину 123 см и один канал внутренним диаметром площадью  $\geq 0,85 \text{ мм}^2$ . Имеется позиционирующий сегмент белого цвета в проксимальной части, начало которого представляет собой проводник для регулирования направления при вводе в плечевой области (88 см от дистального конца), а конец сегмента представляет собой проводник для регулирования направления при вводе в бедренной области (98 см от дистального конца). В самой проксимальной части находится соединитель типа Люэр, используемый для присоединения принадлежностей, предназначенных для создания вакуума и последующей аспирации тромба (удлинительный разъем, одноходовой поворотный кран и вакуумный шприц).

В дистальной части (рис. 4) длиной 17 см имеются два канала (рис. 5): канал большего диаметра (из гибкого полимерного материала Pebax) выходит из проксимальной части и используется для извлечения тромба, а в канале меньшего диаметра (направляющий канал из гибкого полимерного материала Pebax) находится направляющий проводник 0,014"/0,36 мм, который направляет катетер в нужное место к точке нахождения тромба. Кроме того, входное отверстие направляющего проводника (скос) определяет границу зоны быстрого обмена.

В аспирационной трубке находится платина-иридиевая рентгеноконтрастная метка для облегчения доступа к очагу поражения при рентгеноскопии.

Вся внутренняя часть катетера, включая направляющий канал, изготовлена из тефлона для обеспечения плавного перемещения катетера по направляющему проводнику и лучшего скольжения тромба внутри канала.

Кроме того, проксимальная часть катетера армирована сеткой из нержавеющей стали для придания большей прочности на скручивание (рис. 2 и 3).

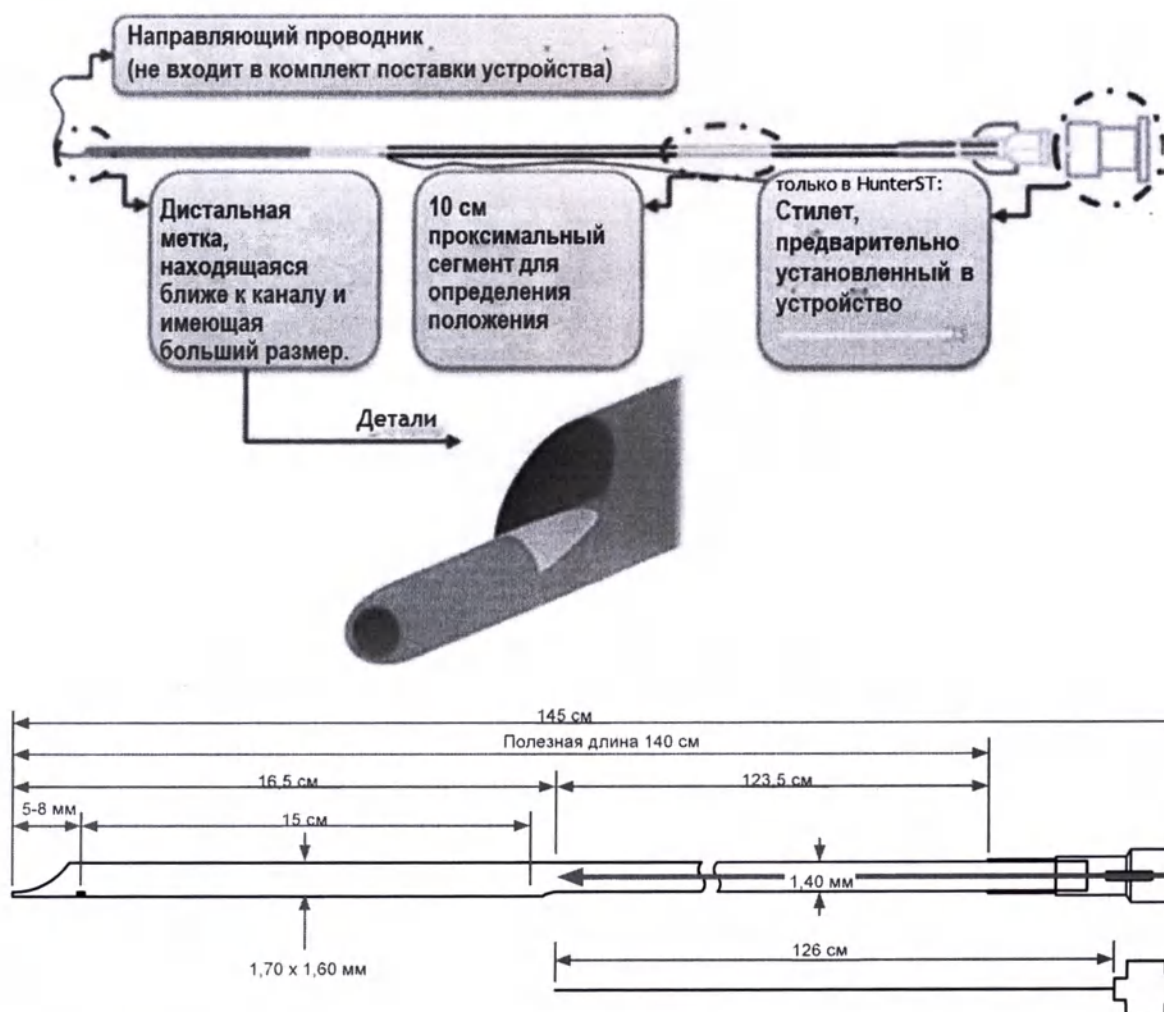
Отсутствие проводника в дистальной части обеспечивает гибкость и проходимость катетера.

На внешнюю поверхность дистального участка нанесено гидрофильное покрытие для снижения трения при использовании в комбинации с рекомендуемыми устройствами и улучшения позиционирования катетера.

Помимо прочего, в извлекающем катетере имеется встроенный стилет с дистальной стороны для защиты при подаче продукта.

В комплект поставки изделия Hunter® ST входит дополнительный стилет из нержавеющей стали длиной 126,5 см, предварительно установленный в катетер для извлечения тромбов и предназначенный для обеспечения дополнительной жесткости проксимальной части.

Погрешность  $\pm 15\%$



Погрешность  $\pm 15\%$

Рисунок 1. Схема катетера Hunter ®ST



Рисунок 2. Проксимальная часть

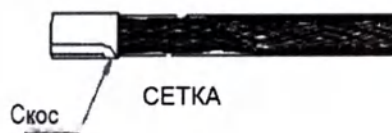


Рисунок 3. Сетка

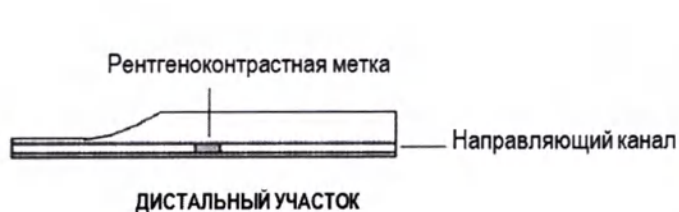


Рисунок 4. Дистальная часть

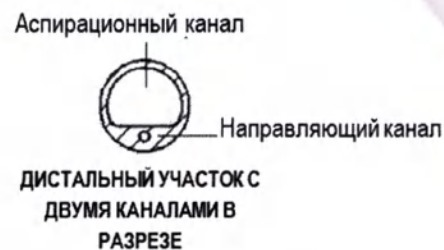
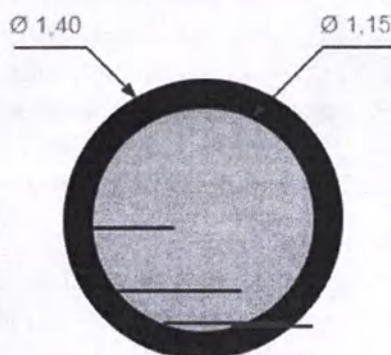
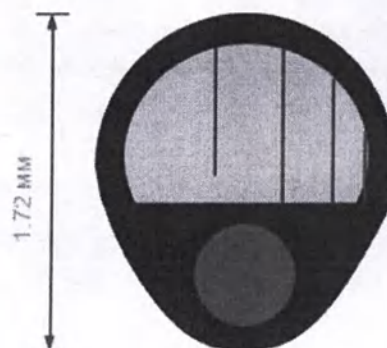


Рисунок 5. Два канала дистальной части

Проксимальная область извлечения **1,04 мм<sup>2</sup>**



Дистальная область извлечения **0,95 мм<sup>2</sup>**



Скошенное отверстие для  
повышения эффективности  
сбора тромбов

Профиль входа:  
0,020 дюйма

Профиль входа соответствует: 0,020 дюйма- 0,5 мм

Рисунок 6. Размеры проксимальной и дистальной областей

Погрешность  $\pm 15\%$

Принадлежности, входящие в состав первичной упаковки (рис.7):

- Удлинитель с соединителем, который подсоединяется к разъему Люэра катетера или разъему Люэра стилета при проведении процедуры.
- Односторонний поворотный кран, подсоединяемый к удлинителю для подачи или блокировки потока во время аспирации.
- Два вакуумных шприца объемом 30 мл, которые подсоединяются к крану для аспирации в контролируемых условиях.
- Сетчатый фильтр с ячейкой 40 мкм для обеспечения осаждения извлеченной тромботической массы.

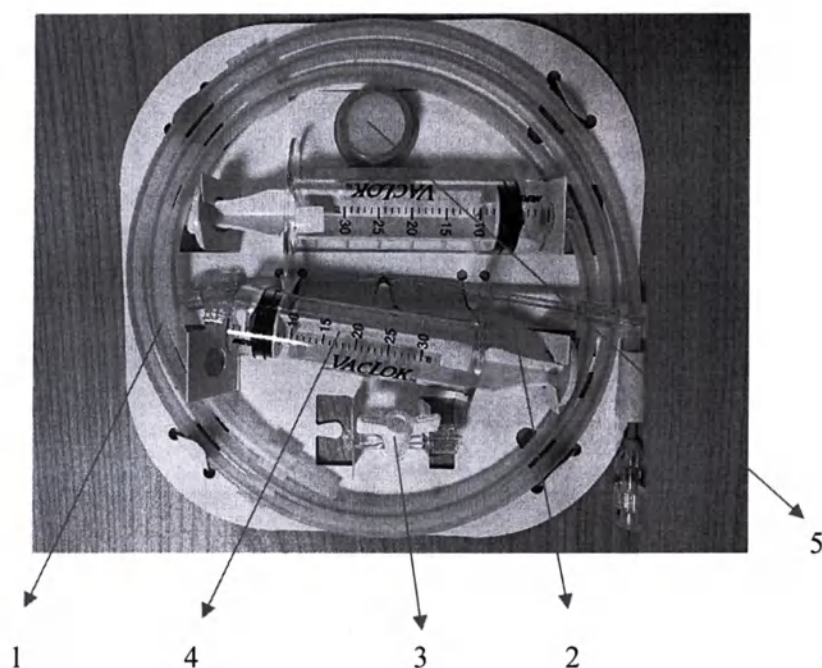


Рисунок 7. Устройства Hunter ®ST (1) в составе: удлинитель (2), односторонний поворотный кран (3), 2 шприца 30 мл (4) и фильтр (5).

Hunter® ST поставляются стерильном, упакованными в пакет из тайвека. Уровень гарантии стерильности (SAL)  $1 \times 10^{-6}$  достигается за счет применения утвержденного процесса стерилизации окисью этилена.

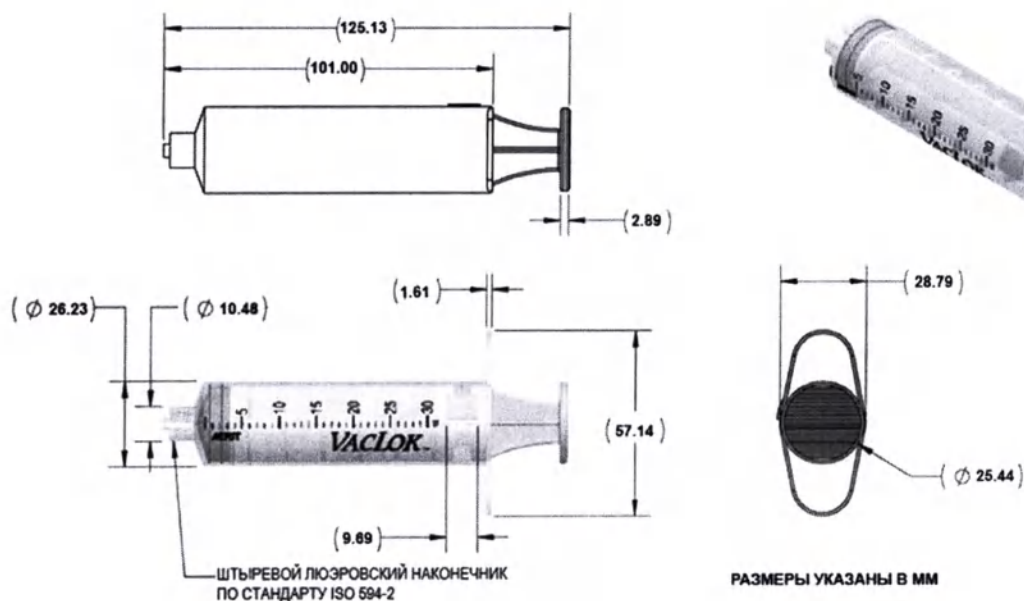
#### Общие технические данные изделия

Таблица 3

| Наименование характеристики              | Данные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Совместимость с проводочным направителем | Введение проводочного направителя RX по скосу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Рентгено-контрастность                   | Рентгеноконтрастный. Соответствие стандарту ASTM F640-12.<br>1 рентгеноконтрастная метка (указание на извлечение через ротовую полость)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Совместимость с другими компонентами     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Физиологический гепаринизированный солевой раствор и контрастное вещество 60% в соотношении 50/50, смешанные с физиологическим раствором.</li> <li>- Совместимость с проводниковым катетером 6F любой марки и модели (наружный диаметр - 2 мм, внутренний диаметр &gt; 1,80 мм)</li> <li>- Совместимость с проводочным направителем 0,03 см.</li> <li>- люэр 6%</li> <li>- 2 Шприца VacLok</li> <li>- 1 фильтр</li> <li>- односторонний поворотный кран</li> <li>- 1 удлинитель</li> <li>- Предварительно натянутый тонкий зонд</li> </ul> |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дистальная область         | Атравматичный скошенный дистальный наконечник с тефлоновым гидрофильным внешним покрытием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Технические характеристики | <p>Полезная длина: 140 см</p> <p>Профиль входа <math>\leq 0,029</math> дюйма / 0,737 мм</p> <p>Поперечный профиль <math>\leq 0,038</math> дюйма / 0,965 мм</p> <p>Дистальная область извлечения <math>\geq 0,85</math> мм<sup>2</sup></p> <p>Проксимальная область извлечения <math>\geq 1,04</math> мм<sup>2</sup></p> <p>Длина для смазки: 17 см</p> <p>Наружный диаметр дистальной области <math>\leq 1,70</math> мм   5,10 F"</p> <p>Наружный диаметр проксимальной области <math>\leq 1,44</math> мм   4,3 F"</p> <p>Расстояние между отметками наконечника (5-10) мм</p> <p>Длина наконечника: <math>6 \pm 2</math> мм</p> <p>Расстояние между плечами: <math>88 \pm 2</math> см</p> <p>Расстояние между бедрами: <math>98 \pm 2</math> см</p> <p>От скошенной грани экстрактора до выходного отверстия быстросменного проводника, общей длиной 17 см <math>\pm 0,5</math> см)</p> <p>Усилие на разрыв частей катетера не более 97 Н</p> <p>Скорость потока <math>\geq 1</math> куб.см/секунду</p> |

#### Технические характеристики на шприц



Размеры в мм, допуск  $\pm 10\%$

Шприц VacLok создает отрицательное давление или вакуум для применений, которые обычно выполняются в лаборатории катетеризации сердца и радиологии. Шприцы VacLok объемом 30 мл имеют функцию остановки в нескольких положениях при создании вакуума и могут удерживать отрицательное давление при включенном зажиме или кнопке остановки.

| ПОЗИЦИЯ                       | ОПИСАНИЕ                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Объем                         | 30 мл                                   |
| Коннектор                     | Фиксированный конус Люэра               |
| Запирающий механизм           | Шесть позиций: 30 мл                    |
| Деление шкалы                 | Согласно ISO 7886-1, см. таблицу 1 ниже |
| Совместимость фитингами Люэра | с Согласно ISO 594-1/2                  |

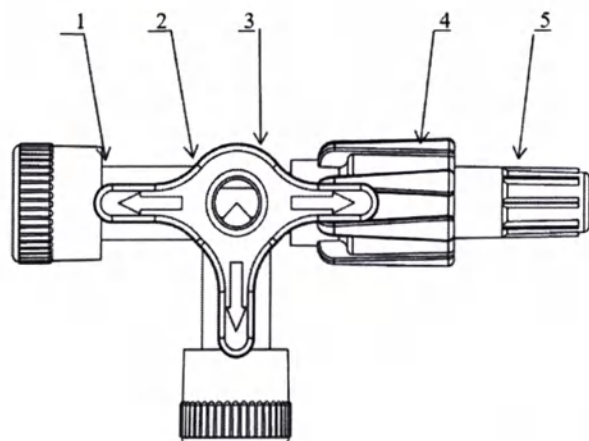
Таблица 1 — Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытаниях

| Номинальная вместимость шприца V, мл | Допуски на градуированную вместимость   |                                                   | Максимальное «мертвое» пространство, мл | Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм | Деление шкалы, мл | Вместимость между линиями градуировки с числами, мл | Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D) |                                |
|--------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                      | Меньше половины номинальной вместимости | Равно или больше половины номинальной вместимости |                                         |                                                          |                   |                                                     | Боковое усилие (±5%), Н                                   | Аксиальное давление (±5%), кПа |
| V < 2                                | ±(1,5 % от V+2 % слитого объема)        | ±5 % слитого объема                               | 0,07                                    | 57                                                       | 0,05              | 0,1                                                 | 0,25                                                      | 300                            |
| 2 ≤ V < 5                            | ±(1,5 % от V+2 % слитого объема)        | ±5 % слитого объема                               | 0,07                                    | 27 (26)                                                  | 0,2               | 0,5 или 1                                           | 1,0                                                       | 300                            |
| 5 ≤ V < 10                           | ±(1,5 % от V+1 % слитого объема)        | ±4 % слитого объема                               | 0,075                                   | 36                                                       | 0,5               | 1                                                   | 2,0                                                       | 300                            |
| 10 ≤ V < 20                          | ±(1,5 % от V+1 % слитого объема)        | ±4 % слитого объема                               | 0,10                                    | 44                                                       | 1,0               | 5                                                   | 3,0                                                       | 300                            |
| 20 ≤ V < 30                          | ±(1,5 % от V+1 % слитого объема)        | ±4 % слитого объема                               | 0,15                                    | 52                                                       | 2,0               | 10                                                  | 3,0                                                       | 200                            |
| 30 ≤ V < 30                          | ±(1,5 % от V+1 % слитого объема)        | ±4 % слитого объема                               | 0,17                                    | 67                                                       | 2,0               | 10                                                  | 3,0                                                       | 200                            |
| 30 ≤ V                               | ±(1,5 % от V+1 % слитого объема)        | ±4 % слитого объема                               | 0,20                                    | 75                                                       | 5,0               | 10                                                  | 3,0                                                       | 200                            |

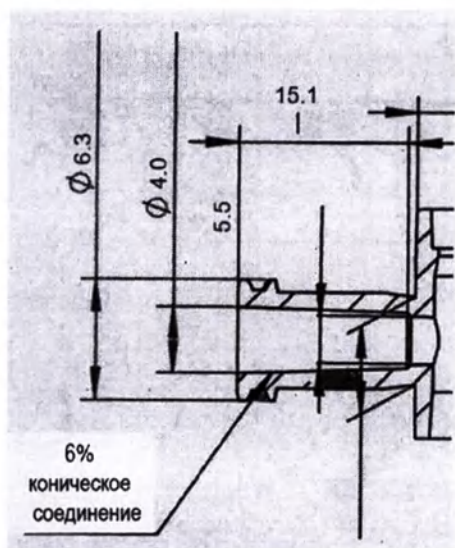
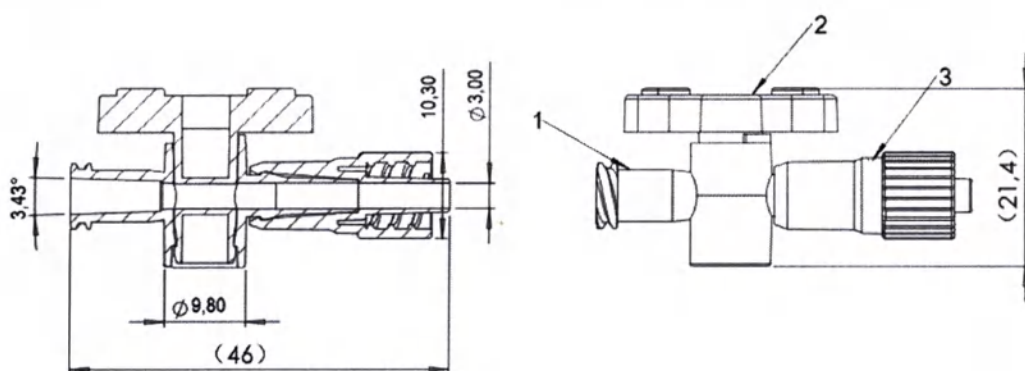
#### Система с аспирационным насосом

Аспирация осуществляется с помощью шприца объемом 30 мл, который помещается внутри контейнера. Аспирация производится вручную.

#### Технические характеристики Одноходовой поворотный кран



1 - Крышка с резьбой 2 - Кран 3 - Поворотная ручка 4 - Штыревой люэровский коннектор  
5 - Защитный колпачок



Размеры указаны в мм., погрешность  $\pm 15\%$ .

Поверхность должна быть гладкой без заусениц, загрязнений, пятен, разводов и прочих поверхностных дефектов.

Крутящий момент не более 0,15 НМ. Не должно быть утечек воды при приложении давления 90 кг/кв.см. в течение 15 сек.

### Технические характеристики Удлинитель



Трубки высокого давления рассчитаны на давление в диапазоне от 500 до 1200 фунтов на квадратный дюйм

### Технические характеристики Защитный чехол

Однородная поверхность без дефектов, натурального цвета, без заусенцев, без посторонних включений внутри и снаружи, равномерной толщины.

Размеры:

Наружный диаметр  $5,13 \pm 0,13$  мм

Внутренний диаметр  $4,70 \pm 0,13$  мм

Наружный диаметр обмотки  $195 \pm 8,00$  мм

Длина 1500 мм

### **Комплектность**

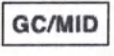
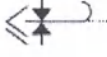
Катетер аспирационный тромбозектомический Hunter®ST, в составе:

1. Катетер аспирационный тромбозектомический Hunter®ST- 1 шт.
2. Удлнитель-1 шт.
3. Одноходовой поворотный кран - 1 шт
4. Шприц- 2шт.
5. Фильтр-1 шт.
6. Стиллет-1 шт.
7. Защитный чехол- 1шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

### **Символы и надписи, используемые на маркировке**

Таблица 5. Символы на маркировке медицинского изделия и упаковке

| Символы                                                                             | Обозначение  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Изготовитель |

|                                                                                     |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дата изготовления                                                                       |
|    | Код партии                                                                              |
|    | Использовать до                                                                         |
|    | Запрет на повторное применение                                                          |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                            |
|    | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|    | Температурный диапазон<br>Хранить при температуре 10–50°C                               |
|    | Не допускать воздействия влаги                                                          |
|   | Не допускать воздействия солнечного света                                               |
|  | Апирогенно                                                                              |
|  | Номер по каталогу                                                                       |
|  | В комплекте одно устройство                                                             |
|  | Не стерилизовать повторно                                                               |
|  | Осторожно                                                                               |
|  | Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр                                    |
|  | Максимальный диаметр проводника                                                         |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                           |
|  | Вверх                                                                                   |



Маркировка CE. Знак обращения на рынке

#### **Срок годности**

Срок годности-36 месяцев при соблюдении условий хранения (10 - 50°C)

Изделие одноразового использования и должно использоваться в течение срока годности, изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

#### **Условия транспортирования**

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от 0 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 10 °С до 50°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

#### **Условия эксплуатации**

Температура: + 32°C ...+42 ±3°C

Влажность: 75-100 %

#### **Информация о стерильном состоянии медицинского изделия**

Изделия поставляются в стерильном состоянии. Изделия подвергнуты стерилизации оксидом этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными.

#### **Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования**

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

#### **Требования охраны окружающей среды**

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека

#### **Утилизация**

Изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

#### **Гарантии производителя**

Компания ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего применения катетера. Повреждение изделия в результате неправильного использования, изменения, неправильного хранения или неправильного обращения аннулирует данную ограниченную гарантию.

#### **Техническое обслуживание и ремонт**

Катетер является одноразовым изделием, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### **Рекламации**

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

#### **Перечень применяемых стандартов**

|   |                                                 |                                                                                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | EN556-1:2001/AC:2006                            | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| 2 | EN 1041:2008                                    | Информация, предоставленная производителем медицинских изделий                                                                                                         |
| 3 | EN ISO 10555-1:2009                             | Стерильные внутрисосудистые катетеры одноразового использования - Часть 1: Общие требования                                                                            |
| 4 | EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.                                                         |
| 5 | EN ISO 10993-4:2009                             | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью                                                                             |
| 6 | EN ISO 10993-5:2009                             | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.                                                                              |
| 7 | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остатки после стерилизации оксидом этилена                                                                          |
| 8 | EN ISO 10993-9:2009                             | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Система идентификации и количественного                                                                             |

|    |                                                 |                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                 | определения потенциальных продуктов деструкции                                                                                                                              |
| 9  | EN ISO 10993-11:2018                            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность                                                                                      |
| 10 | EN ISO 10993-12:2012                            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка проб и эталонные материалы                                                                                   |
| 11 | EN ISO 10993-13:2010                            | Биологическая оценка медицинских изделий —<br>Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов распада полимерных медицинских изделий                              |
| 12 | EN ISO 10993-15:2009                            | Биологическая оценка медицинских изделий —<br>Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов распада металлов и сплавов                                          |
| 13 | EN ISO 10993-17:2009                            | Биологическая оценка медицинских изделий —<br>Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ                                                         |
| 14 | EN ISO 10993-18:2009                            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками                           |
| 15 | EN ISO 11135-1:2007                             | Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.              |
| 16 | EN ISO 11138-2:2009                             | Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена                        |
| 17 | EN ISO 11607-1:2009                             | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам                       |
| 18 | EN ISO 11607-2:2006                             | Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки                             |
| 19 | EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.                                     |
| 20 | EN ISO 11737-2:2009                             | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации. |
| 21 | EN ISO 13485:2016 EN                            | Медицинские изделия. Системы менеджмента                                                                                                                                    |

|    |                                                 |                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 13485:2016/AC:2018                          | качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                |
| 22 | EN ISO 14971:2012                               | Медицинские изделия. Применение системы управления рисками для медицинских изделий.                                                                                                         |
| 23 | EN ISO 15223-1:2016                             | Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1: Общие требования                                              |
| 24 | EN 62366:2008                                   | Медицинские устройства. Применение эргономичности к медицинским устройствам.                                                                                                                |
| 25 | EN ISO 11135:2014                               | Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.                              |
| 26 | EN ISO 11138-1:2017                             | Стерилизация медицинских изделий - Биологические показатели - Часть 1: Общие требования                                                                                                     |
| 27 | EN ISO 14644-1:2015                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                     |
| 28 | EN ISO 14644-2: 2015                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения данных о функциональности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц |
| 29 | EN ISO 14644-3:2005                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний                                                                                                        |
| 30 | EN ISO 14644-4:2001                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и пусконаладочные работы                                                                  |
| 31 | EN ISO 14644-5:2004                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Эксплуатация                                                                                                             |
| 32 | EN ISO 14698-1:2003                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы                                                                         |
| 33 | EN ISO 14698-2:2003 EN ISO 14698-2:2003/AC:2006 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении.                                                 |
| 34 | SO 16269-6:2014                                 | Статистическая интерпретация данных. Определение статистических интервалов допуска                                                                                                          |

#### Перечень гармонизированных стандартов

|   |                    |                                                |
|---|--------------------|------------------------------------------------|
| 1 | ГОСТ EN 556-1-2011 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к |
|---|--------------------|------------------------------------------------|

|    |                        |                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                        | медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации                                                            |
| 2  | ГОСТ ISO 10555-1-2021  | Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования                                                                                            |
| 3  | ГОСТ ISO 10993-1-2021  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                               |
| 4  | ГОСТ ISO 10993-4-2020  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                 |
| 5  | ГОСТ ISO 10993-5-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                 |
| 6  | ГОСТ ISO 10993-7-2016  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                            |
| 7  | ГОСТ ISO 10993-9-2015  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции |
| 8  | ГОСТ ISO 10993-11-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                          |
| 9  | ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                        |
| 10 | ГОСТ ISO 10993-13-2016 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий  |
| 11 | ГОСТ ISO 10993-15-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов   |
| 12 | ГОСТ ISO 10993-17-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                          |
| 13 | ГОСТ ISO 10993-18-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                      |
| 14 | ГОСТ ISO 11135-2017    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских                                       |

|    |                         |                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                         | изделий                                                                                                                                                          |
| 15 | ГОСТ ISO 11138-2-2012   | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                 |
| 16 | ГОСТ ISO 11607-1-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам |
| 17 | ГОСТ ISO 11607-2-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                |
| 18 | ГОСТ ISO 11737-1-2012   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                              |
| 19 | ГОСТ ISO 11737-2-2011   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации                 |
| 20 | ГОСТ ISO 13485-2017     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                            |
| 21 | ГОСТ ISO 14971-2021     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                         |
| 22 | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования     |
| 23 | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                           |
| 24 | ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                             |
| 25 | ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                      |
| 26 | ГОСТ ISO 11138-1-2012   | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования                                                                    |

БУМАГА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ЦЕЛЯХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ  
НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

08/2023

/Логотип: ИНТ/  
ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.  
Пр-т Каталония, 4,  
08185 Льиса-де-Валь, Барселона, Испания  
Тел. +34 93 843 60 34 • Факс +34 93 843 61 11  
www.iht.es

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ГЕРБОВАЯ  
МАРКА

HS8297321

«УТВЕРЖДАЮ»  
Иберхоспитекс, С.А.  
Генеральный директор/СЕО  
(должность)  
Марио Лопеса Мойя  
(имя)

/подпись/  
(подпись)

/ИБЕРХОСПИТЕКС, С.А.  
Пр-т Каталония, 4,  
08185 Льиса-де-Валь, Барселона, Испания/  
Печать/  
М.П.  
11.03.2024  
Дата подписи

Инструкция по применению медицинского изделия

Катетер аспирационный тромбозктомический Hunter®ST

Версия 2.0

**УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИЙ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (Номер 222), Я, АНА МАРИЯ ФОРТУНИ СУБИРАТС, НОТАРИУС КАТАЛОНИИ, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО ДАННАЯ КОПИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОКУМЕНТА, КОТОРЫЙ БЫЛ МНЕ ПРЕДЪЯВЛЕН.**

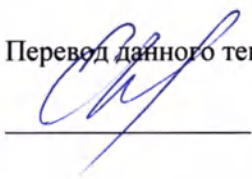
ГРАНОЛЬЕРС, 15 марта 2024 года.

ПЕЧАТЬ ДЛЯ  
УДОСТОВЕРЕНИЙ И  
ЛЕГАЛИЗАЦИЙ  
НОТАРИАЛЬНЫЕ  
КОЛЛЕГИИ  
Nihil Prius Fide  
A022520528

Государственное  
нотариальное  
удостоверение  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ  
НОТАРИАТА ИСПАНИИ  
ЕВРОПЕЙСКИЙ  
НОТАРИАТ  
Nihil Prius Fide  
0285534610

Нотариальная  
контора Г-жи Аны  
Марии Фортуни  
Субиратс  
Nihil Prius Fide  
-Гранольерс-

(Подпись)

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13- *3515*

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







Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

