

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/028555

兹证明：在所附文件上的业聚医疗器械(深圳)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ORBUSNEICH MEDICAL (SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

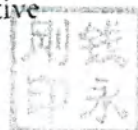
Hu Na

日期: 2024年06月07日

(Date: Jun. 07, 2024)

证明书的网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
Legal Representative
Qian Yonggang



« 6 » 6 2024

Инструкция по применению

Микрокатетер сосудистый Teleport, в вариантах исполнения
OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd («ОрбусНих Медикал
(Шэньчжэнь) Ко. Лтд.»), Китай

2024

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

Наименование изделия:

«Микрокатетер сосудистый Teleport, в вариантах исполнения»

Далее по тексту: Микрокатетер, Teleport, изделие, Микрокатетер сосудистый Teleport.

Производитель:

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd («ОрбусНих Медикал (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

No. 1 Jinkui Road, Futian Free Trade Zone, Shenzhen, China

Место производства:

No.1 Jinkui Road Futian Free Trade Zone Shenzhen Guangdong China

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью – микрокатетеры.

Кратковременный контакт с неповреждённой кожей - защитная оболочка микрокатетера: трубка и соединители.

Совместное использование:

- Стиллет-катетер с максимальным наружным диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) и набор расширителей, размеры расширителей должны соответствовать размеру выбранного стиллет-катетера и размерам изделия, которые описаны в разделе 5. Технические характеристики
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном или направляющий катетер (наружный диаметр $\geq 1,05$ мм (0,0411 дюйм, форма наконечника и длина должны соответствовать выбранному варианту исполнения микрокатетера)
- Стерильный гепаринизированный нормальный физиологический раствор
- Шприц со стандартным коннектором Luer-Lock на 20 мл
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) Далее по тексту: проводник
- Интродьюсер проводника
- Устройство для вращения проводника

Размеры совместно используемых изделий должны соответствовать размерам микрокатетера выбранного варианта исполнения. Размеры микрокатетера описаны в разделе 5. Технические характеристики

Способ применения:

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения:

Использование изделия допускается только квалифицированным медицинским работником.

2. Назначение

Изделие предназначено для подкожного введения в кровеносный сосуд и поддержки проводника при прохождении локализованного стенозного поражения коронарной артерии во время выполнения Чрескожной Транскатетерной Ангиопластики (РТА). Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

3. Общее описание изделия

Микрокатетер сосудистый Teleport, в вариантах исполнения — это изделие с одним просветом с рабочей длиной 135 см или 150 см.

На протяжении максимум 60 см внешняя поверхность от рентгеноконтрастного кончика до шайбы основания покрыта гидрофильным покрытием для увеличения смазывающей способности, а просвет катетера покрыт фторполимером (PTFE-футеровка) для облегчения перемещения проводника. Микрокатетер совместим со стандартным проводником внешнего диаметра 0,36 мм (0,014 дюйма).

Описание вариантов исполнения изделия:

Микрокатетер сосудистый Teleport, в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

Микрокатетер сосудистый Teleport с рабочей длиной 135 см: 220-13-1000;

Микрокатетер сосудистый Teleport с рабочей длиной 135 см: 221-13-1000;

Микрокатетер сосудистый Teleport с рабочей длиной 150 см: 220-15-1000;

Микрокатетер сосудистый Teleport с рабочей длиной 150 см: 221-15-1000.

Комплект поставки:

1. Микрокатетер сосудистый Teleport одного варианта исполнения изделия- 1 шт.
2. Инструкция по применению- 1 шт.

Далее по тексту каждый вариант исполнения будет описан как номер. Пример: обозначение «220-13-1000» для варианта исполнения Микрокатетер сосудистый Teleport с рабочей длиной 135 см: 220-13-1000

Описание строения изделия:

Рисунок 3.1. Строение изделия



Изделие состоит из пяти основных частей: коннектора Luer-Lock с разгрузочной муфтой, шфта основания, проксимального шфта, дистального шфта и рентгеноконтрастного кончика. У изделия есть гидрофильное покрытие у рентгеноконтрастного кончика для обеспечения высокой смазывающей способности. Просвет изделия совместим со стандартными проводниками 0,36 мм (0,014 дюйма). Шфт основания термически сплавлен с проксимальным шфтом, дистальным шфтом и рентгеноконтрастным кончиком. Шфт основания состоит из четырех различных слоев: внутреннего слоя PTFE-футеровки (см часть ④ на рисунке 3.1.), слоя пружинной спирали (в качестве промежуточного каркаса) (см. часть ③ на рисунке 3.1.), армирующей оплетки (см. часть ② на рисунке 3.1.) и нескольких секций полимерных трубок внешнего корпуса различной твердости по дюрометру (см. часть ① на рисунке 3.1.).

Наружный диаметр шфта основания для вариантов исполнения изделия 220-13-1000, 220-15-1000 равен 2,6F (0,87 мм)*.

Наружный диаметр шфта основания для вариантов исполнения изделия 221-13-1000, 221-15-1000 равен 2,7F (0,90 мм)*.

Наружный диаметр рентгеноконтрастного кончика для всех вариантов исполнения равен 1,5F (0,5мм)

Внутренний диаметр шфта основания, проксимального шфта и дистального шфта для вариантов исполнения изделия 220-13-1000, 220-15-1000 равен 0,43 мм (0,017 дюйма)*.

Внутренний диаметр шфта основания, проксимального шфта и дистального шфта для вариантов исполнения изделия 221-13-1000, 221-15-1000 равен 0,44 мм (0,0175 дюйма)*.

Проксимальный шфт и дистальный шфт состоят из трех разных слоев, в которых нет армирующей плетеной проволокой как у шфта основания. Эти слои сплавлены вместе для достижения желаемой передачи крутящего момента с различными зонами гибкости и для улучшения доступа к извилистой анатомии.

Наружный диаметр проксимального шфта для вариантов исполнения изделия 220-13-1000, 220-15-1000 равен 0,76 мм (0,030 дюйма)*.

Наружный диаметр проксимального shaft для вариантов исполнения изделия 221-13-1000, 221-15-1000 равен 0,79 мм (0,031 дюйма)*.

Наружный диаметр дистального shaft для вариантов исполнения изделия 220-13-1000, 220-15-1000 равен 2,0F (0,67 мм)*.

Наружный диаметр дистального shaft для вариантов исполнения изделия 221-13-1000, 221-15-1000 равен 2,1F (0,70 мм)*.

Рентгеноконтрастный кончик (см. ⑤ на рисунке 3.1.) функционирует как маркер для облегчения рентгеноскопической визуализации, и притом он оптимизирован для хорошей отслеживаемости в извилистых сосудах

Внутренний диаметр рентгеноконтрастного кончика для всех вариантов исполнения изделия равен 0,4мм (0,0157 дюйма)*

*Допуски для указанных размеров указаны в таблице 5.1.

4. Внешний вид изделия:

Внешний вид вариантов исполнения отличаются только цветом разгрузочной муфты:

Синяя разгрузочная муфта для вариантов исполнения изделия 220-13-1000; 220-15-1000

Зеленая разгрузочная муфта для вариантов исполнения изделия 221-13-1000; 221-15-1000

5. Технические характеристики

Рисунок 5.1. Технические характеристики изделия от проксимального кончика до рентгеноконтрастного кончика

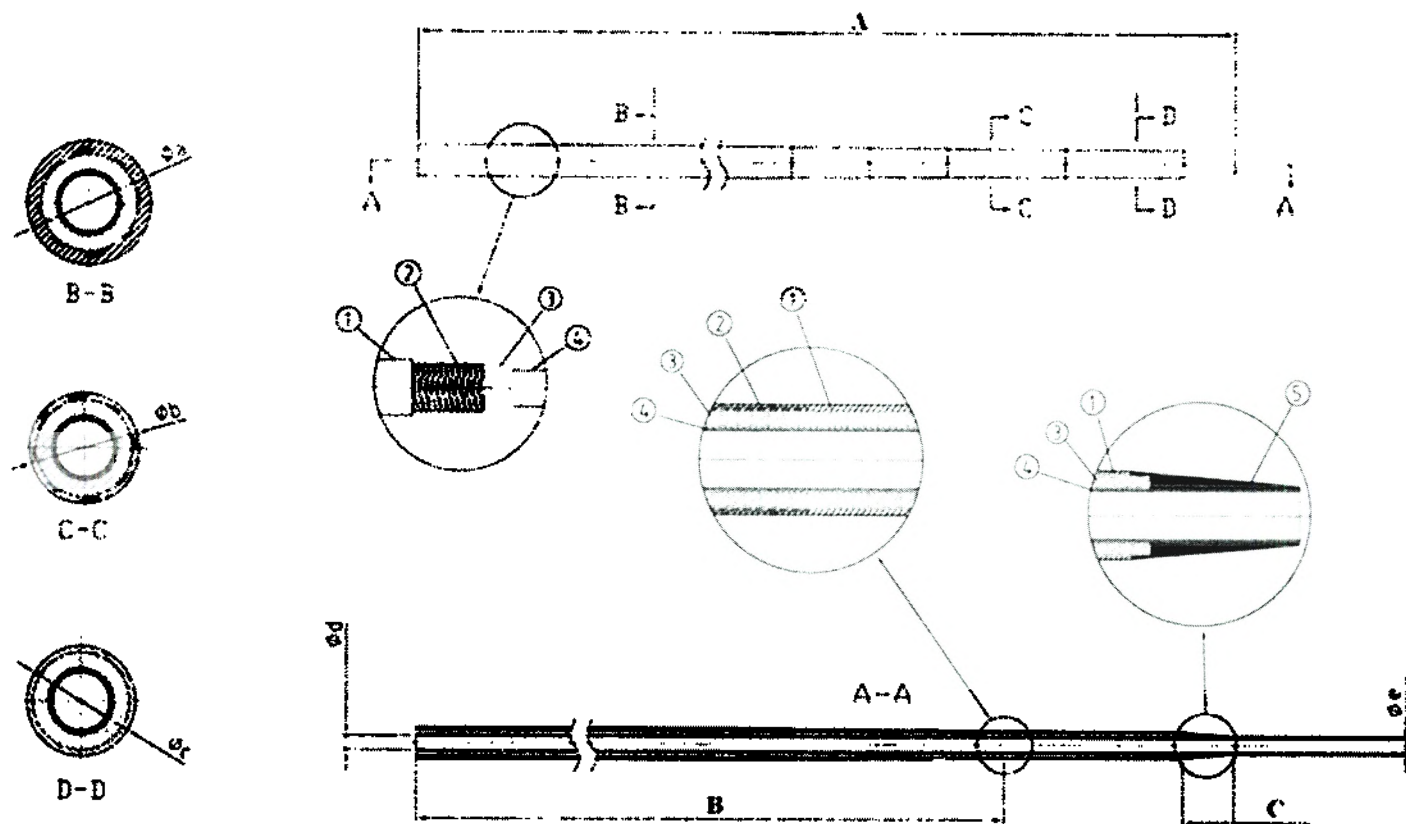


Таблица 5.1. Технические характеристики изделия от проксимального кончика до рентгеноконтрастного кончика

Обозначение на рисунке 5.1.	A	B	C	Øa	Øb	Øc	Ød	Øe
Допуск	±100	±30	±0,5	±0,04	±0,04	±0,05	±0,02	±0,02
Единица измерения	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
Вариант исполнения								
220-13-1000	1350	1200	6	0,87	0,76	0,67	0,43	0,4
220-15-1000	1500	1350	6	0,87	0,76	0,67	0,43	0,4
221-13-1000	1350	1200	6	0,90	0,79	0,70	0,44	0,4
221-15-1000	1550	1350	6	0,90	0,79	0,70	0,44	0,4

① Секции полимерных наружных трубок корпуса различной твердости по дюрометру.

② Армирующая оплетка

③ Пружинная спираль

④- PTFE-футеровка

⑤ Рентгеноконтрастный кончик

B-B Шафт основания

C-C Проксимальный шафт

D-D Дистальный шафт

Рисунок 5.2. Технические характеристики Коннектора Luer-Lock

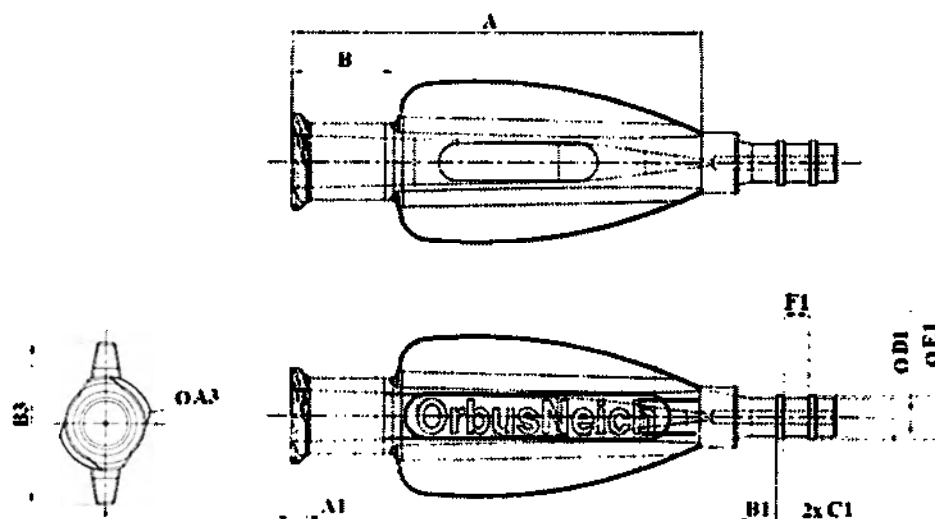


Таблица 5.2. Технические характеристики Коннектора Luer-Lock

Обозначение на рисунке 5.2.	A	B	A1	B1	C1	D1	E1	F1	A3	B3
Допуск	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,3$	$\pm 0,05$	$\pm 0,05$	$\pm 0,05$	$\pm 0,1$	$\pm 0,1$	$\pm 0,5$
Единица измерения	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
Вариант исполнения										
220-13-1000	33,4	8,3	1,37	3,2	0,6	3,12	3,6	2,0	6,63	13,3
220-15-1000	33,4	8,3	1,37	3,2	0,6	3,12	3,6	2,0	6,63	13,3
221-13-1000	33,4	8,3	1,37	3,2	0,6	3,12	3,6	2,0	6,63	13,3
221-15-1000	33,4	8,3	1,37	3,2	0,6	3,12	3,6	2,0	6,63	13,3

Рисунок 5.3. Технические характеристики Разгрузочной муфты

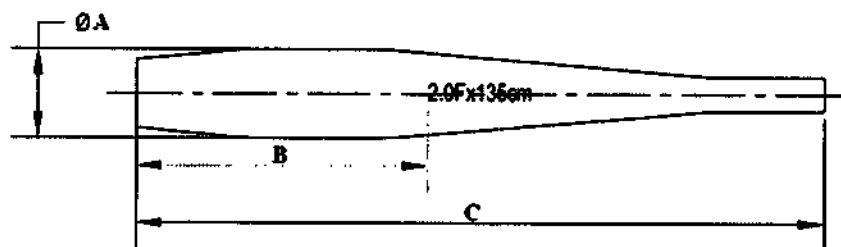


Таблица 5.3. Технические характеристики Разгрузочной муфты

Обозначение на рисунке 5.3.	A	B	C
Допуск	$\pm 0,5$	± 1	± 1
Единица измерения	мм	мм	мм

Вариант исполнения			
220-13-1000	6.5	20.0	50
220-15-1000	6.5	20.0	50
221-13-1000	6.5	20.0	50
221-15-1000	6.5	20.0	50

Таблица 5.4. Усилие на разрыв испытываемых участков катетера

Описание части изделия	Требования ISO 10555 (ньютон (фунт))
Крепление коннектора Luer-Lock	Не менее 5Н (1,12 фунта)
Сила отрыва рентгеноконтрастного кончика	Не менее 3Н (0,674 фунта)
Соединение между шрифтом основания и проксимальным шрифтом	Не менее 5Н (1,12 фунта)
Соединение между проксимальным шрифтом и дистальным шрифтом	Не менее 5Н (1,12 фунта)

Таблица 5.5. Параметры скорости потока (данные представлены в мл/мин)

Вариант исполнения изделия	Критерии приёмки
220-13-1000	≥ 3.45
220-15-1000	≥ 3.20
221-13-1000	≥ 4.00
221-15-1000	≥ 3.60

Изделие не должно иметь признаков утечки при давлении 3 атмосферы (300 кПа), действующем в течение 30 секунд.

Давление разрыва изделия должно быть выше 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм)

6. Материалы изделия

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Для вариантов исполнения: 220-13-1000; 220-15-1000

Микрокатетер на участке рентгеноконтрастного кончика состоит из вольфрама, первично покрытого полиэфирблокамидом Pebax, вторично покрытого этанолом, третично покрытого этанолом, на участке дистального и проксимального shaft состоит из полиэфирблокамида Pebax, окрашенного синим красителем, первично покрытого этанолом, вторично покрытого этанолом, на участке shaft основания состоит из полиэфирблокамида Pebax, склеенным полиамидной смолой Rilsan PA11 Besvo A FDA, с полиэфирблокамидом Pebax, дистальная часть которого первично покрыта этанолом, вторично покрыта этанолом, shaft основания склеен поликарбонатным клеем с разгрузочной муфтой из синтетического каучука Dynaflex, окрашенного синим красителем, разгрузочная муфта склеена поликарбонатным клеем с коннектором Luer-Lock из полиамида.

Для вариантов исполнения 221-13-1000; 221-15-1000:

Микрокатетер на участке рентгеноконтрастного кончика состоит из вольфрама, первично покрытого полиэфирблокамидом Pebax, вторично покрытого этанолом, третично покрытого этанолом, на участке дистального и проксимального shaft состоит из полиэфирблокамида Pebax, окрашенного синим красителем, первично покрытого этанолом, вторично покрытого этанолом, на участке shaft основания состоит из полиэфирблокамида Pebax, склеенным полиамидной смолой Rilsan PA11 Besvo A FDA, с полиэфирблокамидом Pebax, дистальная часть которого первично покрыта этанолом, вторично покрыта этанолом, shaft основания склеен поликарбонатным клеем с разгрузочной муфтой из синтетического каучука Dynaflex, окрашенного зеленым красителем, разгрузочная муфта склеена поликарбонатным клеем с коннектором Luer-Lock из полиамида.

Полиэтилен (HDPE)– защитная оболочка микрокатетера: трубка и соединители.

Полиэтилен низкой плотности Tyvek и полиэтилен/полиэтилентерефталат– упаковка для финишной стерилизации.

Материалы, не контактирующие с организмом человека.

Для всех вариантов исполнения:

Дистальный shaft и проксимальный shaft изделия на среднем слое (пружинная спираль) состоят из нержавеющей стали, на внутреннем слое «PTFE-футеровка» состоит из политетрафторэтилена PTFE. Shaft основания изделия на среднем слое (пружинная спираль и армирующая оплетка) состоит из нержавеющей стали, на внутреннем слое (PTFE-футеровка) состоит из политетрафторэтилена PTFE, окрашен светло-коричневым красителем.

Материал транспортной упаковки: картон.

7. Маркировка и упаковка изделия

Маркировка

На первичной упаковке для финишной стерилизации, потребительской и транспортной упаковках наклеена маркировка на английском языке, которая является международной и содержит данные об изделии.

Информационный стикер на русском языке наносится на первичную упаковку для финишной стерилизации, потребительскую и транспортную упаковки

Содержание информационного стикера для упаковки для финишной стерилизации и потребительской упаковок на русском языке:

1. Наименование изделия
2. Наименование варианта исполнения изделия
3. Информация о производителе
4. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

5. Информация о регистрационном удостоверении медицинского изделия
6. Знак «Апирогенно» ~~XX~~
7. Знак «НЕТОКСИЧНО»

Содержание маркировки нанесенной, на первичную упаковку для финишной стерилизации и потребительскую упаковку всех вариантов исполнения изделия на английском языке.

1. Сведения о внешнем диаметре дистального shaft изделия  
2. Сведения о номинальной длине изделия  135cm или  150cm
3. Сведения о REF изделия 
4. Сведения о LOT изделия 
5. Сведения о сроке годности изделия 
6. Сведения о количестве изделий в упаковке 
7. Сведения о максимальном размере совместно используемого проводника



0,014"
(0,36mm)

(Проводник с максимальным диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма))

8. Сведения о допустимом размере совместно используемого интродьюсера или



≥ 0,041"
(1,05mm)

направляющего катетера

(Интродьюсер или направляющий катетер (наружный диаметр $\geq 1,05$ мм (0,041 дюйм, форма наконечника и длина должны соответствовать выбранному варианту исполнения микрокатетера)



2070 Кра
330psi

9. Сведения о давлении разрыва (Давление разрыва изделия должно быть выше 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм).)



10. Сведения о маркировке ЕС

11. Пояснительный чертеж изделия, который содержит в себе:

- Наружный диаметр рентгеноконтрастного кончика для всех вариантов

1.5F



исполнения равен 1,5F (0,5мм (0,019 дюйма))

- Наружный диаметр дистального shaft для вариантов исполнения изделия

2.0F



220-13-1000, 220-15-1000 равен 2,0F (0,67 мм).

или

- Наружный диаметр дистального shaft для вариантов исполнения изделия



221-13-1000, 221-15-1000 равен 2,1F (0,70 мм).

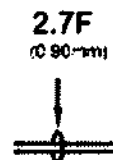
- Наружный диаметр shaft основания для вариантов исполнения изделия



220-13-1000, 220-15-1000 равен 2,6F (0,87 мм).

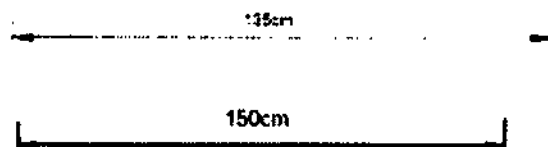
или

- Наружный диаметр shaft основания для вариантов исполнения изделия



221-13-1000, 221-15-1000 равен 2,7F (0,90 мм).

- Сведения о номинальной длине



или

12. Штрих код с названием изделия на английском языке с указанием наружного диаметра дистального shaft изделия и номинальной длины
13. Штрих код с данными о REF изделия
14. Штрихкод с данными о LOT изделия



15. Сведения о производителе со штрихкодом
16. Отклеиваемые карточки пациента (3 шт), которые содержат в себе:
 - Название изделия на английском с указанием внешнего диаметра дистального shaft изделия и номинальной длины
 - Штрих код
 - REF
 - LOT

17. Сведения о типе стерилизации изделия (стерилизация этилен оксидом)

18. Знак «изделие однократного использования»



19. Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



20. Знак «Обратитесь к инструкции по применению»



21. Знак «Не стерилизовать повторно»



22. Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»



23. Знак «Беречь от воздействия влаги»



24. Знак «Беречь от прямых солнечных лучей»



Содержание информационного стикера для транспортной упаковки на русском языке:

1. Наименование изделия
2. Наименование варианта исполнения изделия
3. Информация о производителе
4. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
5. Информация о регистрационном удостоверении медицинского изделия
6. Информация о количестве изделий в транспортной упаковке.

Упаковка изделия

Таблица 7.1 Характеристики упаковки изделия

Характеристики первичной упаковки для финишной стерилизации и потребительской упаковки				
Варианты исполнения изделия	Длина*ширина первичной упаковки для финишной стерилизации (мм)	Вес брутто изделия в первичной упаковке для финишной стерилизации (г)	Длина*ширина*толщина потребительской упаковки (мм)	Вес брутто изделия в потребительской упаковке (г)
220-13-1000	305*235 (±10%)	37(±10%)	244*235*13(±10%)	95(±10%)
220-15-1000				
221-13-1000				
221-15-1000				

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.»
ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть II. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.»

9. Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, побочные эффекты

ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для:

- поддержки и облегчения размещения проводников в коронарных сосудах;
- замены проводников в коронарных сосудах;
- доставки контрастного вещества в коронарные сосуды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие противопоказано:

- для использования у пациентов с незащищенной левой главной коронарной артерией;
- для использования у пациентов с артериальным спазмом при отсутствии значительного стеноза;
- для использования в нейрососудистой системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании изделия следует соблюдать следующие указания:

- Это изделие предназначено только для однократного использования. Не допускайте повторной стерилизации и/или повторного использования изделия, поскольку это может привести к снижению эксплуатационных показателей изделия и повышению риска перекрестного заражения.
- Ни в коем случае не подвергайте это изделие модификации. Модификация этого изделия может поставить под угрозу целостность и эксплуатационные показатели изделия. Использование модифицированного изделия может привести к повреждению сосудов.
- При использовании этого микрокатетера у пациента могут возникнуть подострый тромбоз, сосудистые осложнения или кровотечения. Поэтому, следует тщательно выяснить, приемлема ли пациенту такая процедура вмешательства.
- Изделие всегда должно работать с высоким разрешением рентгеноскопического наведения. Особое внимание следует уделять введению или извлечению изделия в областях стеноза, областях сильного кальцинирования, стойках стента и в областях, где сосуды более узкие, чем изделия. Истирание может привести к повреждению или разрыву изделия и гидрофильного покрытия, что в свою очередь может вызвать повреждение сосудов, их перфорацию или дистальную эмболию.
- Если во время использования этого изделия обнаруживается необычное сопротивление, не продолжайте операцию, избегайте чрезмерных манипуляций, и осторожно удалите все изделия совместно, уделяя всё внимание тому, чтобы избежать осложнений. Продолжение

операции в состоянии, когда причина проблемы неясна, может вызвать повреждение или разрыв изделия и повреждение кровеносного сосуда.

- Этот микрокатетер покрыт гидрофильным покрытием. Следовательно, микрокатетер очень скользкий. Всегда проверяйте положение рентгеноконтрастного кончика микрокатетера с помощью рентгеноскопии и осторожно манипулируйте микрокатетером.

- Не вводите проводник с силой и не продвигайте проводник быстро, когда микрокатетер изогнут или перекручен. Подобные манипуляции могут вызвать разрыв или повреждение микрокатетера или перфорацию кровеносного сосуда.

- Всегда продвигайте проводник перед микрокатетером, прежде чем предпринимать какие-либо манипуляции с микрокатетером. Если проводник не продвигается впереди микрокатетера, это может привести к повреждению или перфорации кровеносного сосуда или к повреждению микрокатетера.

- Всегда держите коннектор Luer-Lock одной рукой и осторожно поворачивайте изделие, всё время освобождая его от скручивания. Никогда не поворачивайте изделие, удерживая обеими руками коннектор Luer-Lock, и не используйте какие-либо другие средства, чтобы действовать с силой. При освобождении от скручивания обязательно открывайте гемостатический клапан на Y-образном соединителе. Не поворачивайте изделие в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки более 20 раз последовательно. Если чувствуется сопротивление вовремя поворачивая изделия, не продолжайте вращение, даже если не был достигнут предел в 20 оборотов. Определите причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и примите соответствующие меры. Никогда не продолжайте операцию, не выяснив причину; продолжая вращение, можно вызвать повреждение или разрыв изделия или повреждение кровеносного сосуда.

- При введении контрастного вещества изделие должно использоваться под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением, подтверждающим, что контрастное вещество вводится из рентгеноконтрастного кончика изделия. Если контрастное вещество не вводится, его ввод необходимо прекратить и изделие необходимо заменить. Если просвет изделия закрыт, изделие может быть расширено, повреждено или разорвано, что приведет к опасным для жизни нежелательным явлениям из-за разбрызгивания контрастного вещества.

- Давление впрыскивания не должно превышать 2,068 МПа (300 фунтов на квадратный дюйм) (максимальное давление впрыскивания) при введении контрастного вещества с помощью инжектора. Превышение максимального давления впрыскивания может привести к повреждению микрокатетера.

- Прекращайте делать ввод инъекции, когда чувствуете неравномерное сопротивление шприца. Микрокатетер может быть погнут или заблокирован. Чрезмерное давление может вызвать расширение и/или разрыв микрокатетера.

- Не используйте мощный инжектор для введения контрастного вещества, если микрокатетер изогнут или закупорен. Это может привести к повреждению микрокатетера, например, к его расширению или поломке.

- Не используйте проводники больше рекомендованного размера. При продвижении или извлечении проводника большего размера, чем рекомендованный, может ощущаться сопротивление, что может привести к повреждению или разрыву микрокатетера или к повреждению кровеносного сосуда.

- Если изделие вводится в сосуды, и проводник подлежит замене, последний вставляйте осторожно. Если возникает какое-либо сопротивление, операцию следует немедленно прекратить, а изделие вместе с проводником(ами) извлечь вместе. Изделие может быть повреждено, а рентгеноконтрастный кончик - порезан.

- Не протирайте поверхность микрокатетера марлей или абсорбирующей ватой, смоченной спиртом, водным раствором глюконовой кислоты хлоргексидина или аналогичными растворами, поскольку это может значительно ухудшить смазывающую способность микрокатетера.

- Неоднократное введение и извлечение изделия может привести к ухудшению гидрофильного покрытия. Продолжительное использование изделия с ухудшенным гидрофильным покрытием может вызвать повреждение сосудов. Это также может увеличить риск защемления, повреждения или разрыва рентгеноконтрастного кончика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте микрокатетер до истечения срока годности, указанного на маркировке изделия.
- Перед использованием изделие следует осмотреть, проверить работоспособность и убедиться, что размер и длина изделия подходят для конкретной процедуры, для которой изделие будет использоваться. Убедитесь, что микрокатетер не был поврежден во время транспортировки. Не используйте изделие, если есть основания полагать, что упаковка и/или изделие повреждены.
- Это изделие должно использоваться врачом под рентгеноскопическим контролем, и врач должен быть полностью обучен интервенционным процедурам.
- Перед процедурой проверьте состояние пациента. При необходимости проведите соответствующую антикоагулянтную терапию.
- При вводе проводника в микрокатетер, который уже помещен в кровеносный сосуд, осторожно работайте с проводником, чтобы не повредить микрокатетер на изгибах.
- При использовании направляющего катетера с запорным краном не манипулируйте запорным краном после введения микрокатетера в направляющий катетер. Микрокатетер можно повредить, если манипулировать запорным краном во время введения.
- Работайте с микрокатетером осторожно, чтобы избежать повреждений, перегибов или изгибов, особенно при установке в направляющий катетер.
- Во время использования постоянно промывайте поверхность и просвет микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для поддержания смазывающей способности.
- При установке или замене микрокатетера непрерывно промывайте просвет направляющего катетера и изделие стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Помимо контрастного вещества, это изделие не предназначено для вливания других лекарственных препаратов. Это изделие не было разработано для вливания лекарств, помимо контрастного вещества, и безопасность изделия не была установлена для такого применения.
- В случае вливания контрастного вещества прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к этому контрастному веществу, и соблюдайте инструкции и меры предосторожности, а также примите к сведению все предупреждения.
- Используйте удлинительную трубку, когда контрастное вещество вводится с помощью инжектора.
- Перед введением контрастного вещества убедитесь, что установленный микрокатетер не имеет перегиба, узла, перекручивания или закупорки.
- Промойте просвет микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, особенно после введения контрастного вещества.
- Утилизируйте все одноразовые изделия, использованные во время этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, вызванные использованием этого изделия, включают, следующее.

- Острый инфаркт миокарда
- Острый или подострый тромбоз
- Острое закрытие сосуда
- Аллергическая реакция на изделие, контрастное вещество или лекарство
- Аневризма
- Аритмия

- Артериовенозный свищ
- Летальный исход
- Расслоение (перфорация, разрыв или травма) сосуда
- Дистальная эмболия
- Кровоизлияние или гематома
- Гипертония
- Гипотония
- Инфекция
- Ишемия
- Инсульт путем воздушной эмболии или эмболии фрагментов тромботического или атеросклеротического материала
- Полная окклюзия артерии, приводящая к ишемии

10. Инструкция по применению ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием внимательно осмотрите все изделия, которые будут использоваться, на предмет дефектов. Осмотрите микрокатетер на предмет изгибов, перегибов или других повреждений. Не используйте неисправное изделие. Подготовьте совместно используемые изделия для использования в соответствии с инструкциями производителя или стандартной процедурой. Выполните следующие шаги, чтобы подготовить микрокатетер к использованию.

1. Извлеките микрокатетер в защитной оболочке из первичной упаковки для финишной стерилизации.
2. С помощью шприца введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор в коннектор Luer-Lock. Убедитесь, что стерильный гепаринизированный физиологический раствор выходит из дистального конца защитной оболочки микрокатетера, чтобы гарантировать, что защитная оболочка микрокатетера заполнена стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Извлеките микрокатетер из защитной оболочки и проверьте поверхность микрокатетера на достаточную смазывающую способность. Если при извлечении микрокатетера из защитной оболочки чувствуется какое-либо сопротивление, дополнительно введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор в защитную оболочку микрокатетера с целью смазки микрокатетера.
4. Промойте просвет микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполните просвет микрокатетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(А) Инструкция по применению изделия в качестве инфузионного катетера

1. Введите направляющий катетер в кровеносный сосуд пациента в соответствии со стандартной процедурой.
2. Вставьте соответствующий проводник (указанный на маркировке первичной упаковки для финишной стерилизации изделия) в микрокатетер и осторожно продвиньте.
3. Вставьте микрокатетер и проводник как единое целое в направляющий катетер через гемостатический клапан (Y-образный соединитель и т.д.). Продвигайте микрокатетер и проводник под рентгеноскопией до тех пор, пока изделие не появится на дистальном конце направляющего катетера.
4. Если после ослабления гемостатического клапана Y-образного коннектора стенозированная область препятствует продвижению микрокатетера, либо не удается получить достаточную опору для проводника, плотно закрепите и проводник, и направляющий катетер. Затем медленно продвигайте микрокатетер по проводнику и

наблюдайте за движением рентгеноконтрастного кончика, чтобы определить, проходит ли рентгеноконтрастный кончик через стенозированную область.

5. Медицинский работник может вращать изделие при вводе, извлечении и прохождении через стенозированные области. Однако не следует проворачивать изделие в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки более двадцати (20) раз последовательно. Если изделие заблокировано или есть основания считать, что изделие заблокировано, следует избегать дополнительного вращения.

6. Перед введением контрастного вещества выньте проводник. Подсоедините: (а) инжектор питания к коннектору Luer-Lock для ангиографической инъекции контрастного вещества в соответствии с инструкциями производителя, или (б) шприц к коннектору Luer-Lock для ручной инъекции контрастного вещества.

7. Если во время процедуры ожидается адгезия тромба, подсоедините гемостатический клапан к коннектору Luer-Lock микрокатетера и введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор через порт гемостатического клапана с помощью шприца, либо подсоедините мешок под давлением со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для непрерывного капания, чтобы предотвратить прилипание тромба к микрокатетеру.

8. После завершения процедуры немедленно извлеките микрокатетер и утилизируйте в соответствии с пунктом 16. Сведения об утилизации.

(В) Инструкция по применению изделия в качестве поддерживающего катетера

1. Вставьте совместимый проводник через коннектор Luer-Lock и совместите кончик проводника с рентгеноконтрастным кончиком микрокатетера. Если проводник нагружен через рентгеноконтрастный кончик микрокатетера, следует проявлять осторожность, чтобы не повредить микрокатетер. Если микрокатетер погнут или изогнут, прекратите использование микрокатетера, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

2. Ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера, соединенного с направляющим катетером, и вставьте микрокатетер. Убедитесь, что гемостатический клапан гемостатического клапана уже ослаблен. Плотный гемостатический клапан вызывает сопротивление при введении микрокатетера и может повредить микрокатетер.

3. Продвигайте микрокатетер под рентгеноскопией до тех пор, пока микрокатетер не достигнет 2–3 см от кончика направляющего катетера.

4. Продвигайте микрокатетер под рентгеноскопией, пока микрокатетер не приблизится к области стеноза, а затем осторожно продвигайте проводник, пока проводник не пройдет через целевую область. Продолжайте продвигать проводник как можно дальше в кровеносный сосуд, и после того, как проводник будет помещен туда, проверьте положение с помощью изображения с направляющего катетера. Положение проводника необходимо проверить путем визуализации под разными углами, чтобы убедиться, что проводник определенно вставлен в целевой кровеносный сосуд.

5. После ослабления гемостатического клапана крепко удерживайте проводник и направляющий катетер. Затем, используя рентгеноконтрастный кончик микрокатетера в качестве направляющей, постепенно продвигайте микрокатетер по проводнику до тех пор, пока рентгеноконтрастный кончик не пройдет через стенозируемую область.

6. При снятии микрокатетера ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера. Удалите микрокатетер, сохраняя стабильный проводник в кровеносном сосуде. Когда микрокатетер удален, проверьте положение проводника под рентгеноскопией. Если во время снятия микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, удалите все изделия, включая направляющий катетер и проводник. После удаления микрокатетера затяните гемостатический клапан гемостатического адаптера.

7. Медицинский работник может вращать изделие при введении, извлечении и прохождении через стенозированные области. Однако не следует проворачивать микрокатетер в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой

стрелки более двадцати (20) раз последовательно. Если изделие заблокировано, либо есть подозрение, что изделие заблокировано, необходимо избегать дополнительного вращения.

11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке производителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Изделие на всех участках технологического процесса его использования не должно подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей.

На всех участках перемещения изделия в процессе эксплуатации должны быть исключены удары или любое другое механическое воздействие вызывающие его повреждение и разрушение

12. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена). Гарантированный уровень стерильности: 10^{-6}

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Не использовать в случае повреждения упаковки, или если она открыта. Использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке.

13. Первичный осмотр перед эксплуатацией

Не используйте поврежденное изделие. Не используйте изделия в случае открытой или поврежденной первичной упаковки для финишной стерилизации. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Срок годности – 2 года. Срок сохранения стерильности- 2 года.

14. Сведения о ремонте и обслуживании изделия

Изделие поставляется стерильным и является одноразовым. Ремонту и обслуживанию не подлежит.

15. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

16. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие Микрокатетера сосудистого Teleport заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению. Срок годности – 2 года. Срок сохранения стерильности- 2 года

Производитель

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd («ОрбусНих Медикал (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.»),
Китай

No.1 Jinkui Road Futian Free Trade Zone

Shenzhen Guangdong China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр.

1. помещ. 1/1.

Тел: 7 (499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 244403A0/028555

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ОРБУСНИХ МЕДИКАЛ (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. (ORBUSNEICH MEDICAL (SHENZHEN) CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 07 июня 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

Официальный представитель

Цянь Юнганг

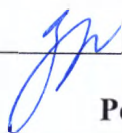
06.06.2024 г.

/подпись/

Печать: ОРБУСНИХ МЕДИКАЛ (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД.

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 24-898

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак