

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

证明书
CERTIFICATE



号码 No.

244403A0/027712

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC
(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04日
(Date: Jun. 04, 2024)

证 查 询 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Approved By/ УТВЕРЖДАЮ

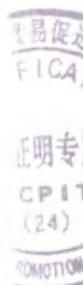
Zhang Yanhong

Regulatory Affairs Manager/

Менеджер по нормативно-правовому обеспечению

Zhang Yanhong/ Чжан Яньхун

« 28 » May/ Мая 2024



Fustar



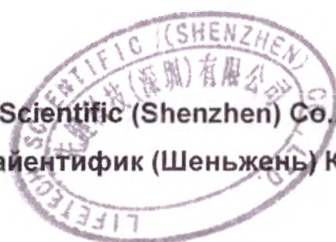
Instructions for Use

Fustar Steerable Introducer

Инструкция по применению

Интродьюсер управляемый FuStar

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Лайфтек Саиентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.



	Date of manufacture Дата изготовления
	Manufacturer Производитель
	Use by Дата истечения срока годности
	Serial number Серийный номер
	Batch code Код партии
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизация оксидом этилена
	Non-pyrogenic Апирогенно
	Do not reuse Запрет на повторное применение
	Consult Instructions For Use Обратитесь к инструкции по применению
	Keep away from sunlight не допускать воздействия солнечного света
	Keep dry Беречь от влаги
	Catalogue number Номер по каталогу
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно

1 Описание изделия

Интродьюсер управляемый FuStar включает:

- 1) Оболочка для доставки (Рис. 1 и Рис. 2)
- 2) Расширитель/ Расширитель с переходником типа Люэр (Рис. 3 и Рис. 4)
- 3) Гемостатический клапан (Рис.5)
- 4) Загрузчик (Рис. 6)
- 5) Доставляющий кабель (Рис. 7)

1.1 Оболочка для доставки

- На дистальном конце оболочки для доставки находится рентгеноконтрастная маркерная полоска.
- Дистальный конец оболочки для доставки может отклоняться на угол от 0° до 180° (5~10F) для оболочки для доставки большого изгиба или от 0° до 90° (12~14F) для оболочки для доставки малого изгиба, путем вращения ручки. При вращении ручки по часовой стрелке дистальный конец оболочки для доставки будет отклоняться на большие углы. Наоборот, при повороте ручки против часовой стрелки дистальный конец оболочки для доставки возвращается в исходное положение.
- Изделие представлено двумя сериями и детали представлены в разделе 2.



Рис 1 Оболочка для доставки (серия 800)



Рис 2 Оболочка для доставки (серия 550/700/900)

1.2 Расширитель

- Расширитель используется для облегчения проникновения изделия в ткани и стенки сосудов.

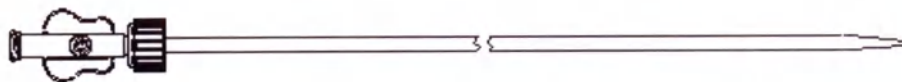


Рис. 3. Расширитель с переходником типа Люэр (серия 800)

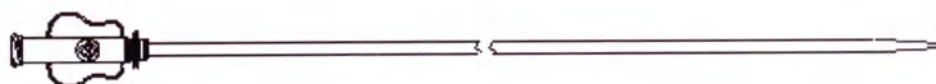


Рис. 4. Расширитель (серия 550/700/900)

1.3 Гемостатический клапан

- Гемостатический клапан используется для соединения с загрузчиком, для предотвращения утечки крови и для промывки изделия. Перед промывкой оболочки для доставки, необходимо закрыть запорный кран по часовой стрелке, чтобы предотвратить попадание воздуха. Когда интервенционные устройства вводятся в оболочку для доставки, необходимо открыть запорный кран против часовой стрелки, для продвижения доставляющего кабеля.

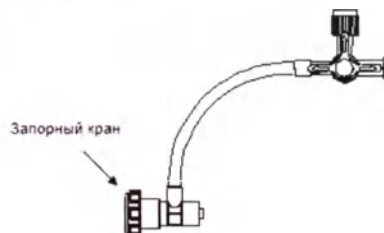


Рис. 5 Гемостатический клапан

1.4 Загрузчик

- Загрузчик используется для загрузки интервенционных устройств (если применимо) в оболочку для доставки и дальнейшего продвижения в просвет оболочки для доставки.

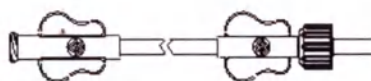


Рис. 6 Загрузчик

1.5 Доставляющий кабель

Доставляющий кабель используется для введения или извлечения интервенционных устройств.



Рис. 7 Доставляющий кабель

2. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Типы оболочек для доставки

Оболочка для доставки имеет следующие диаметры просвета, длину отклоняемого конца и номинальную длину оболочки:

- Существует 8 размеров диаметра просвета от 5F до 14F.
- Длина дистального конца или 30мм или 50мм.
- Номинальная длина оболочки для доставки 550мм, 700мм, 800мм и 900мм.

Интердьюсер управляемый FuStar разделен на две серии в зависимости от номинальной длины, серии 550/700/900 и серия 800.

2.2 Серия 550/700/900

Эта серия содержит только оболочку для доставки и расширитель. Детали представлены в таблице 1.

Таблица 1 Интродьюсер управляемый FuStar (серия 550/700/900).

Длина дистального конца	Спецификация			ID/мм	OD/мм	Размер изгиба/мм	Изгиб/°
	550	700	900				
Тип А (30мм)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	19.1	0-180°
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9		
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3		
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6		
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9		
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3		
Тип В (50мм)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	19.1	0-180°
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9		
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3		
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6		
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9		
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3		

Примечание: 1F=1 French=1/3 мм

2.3 Серия 800

Эта серия содержит оболочку для доставки, расширитель, загрузчик, гемостатический клапан и доставляющий кабель. Детали представлены в таблице.2.

Таблица.2 Интродьюсер управляемый FuStar (серия 800)

Длина дистального конца	Спецификация	ID/мм	OD/ мм	Размер изгиба/мм	Изгиб/°
	800				
Тип А (30мм)	SVA5F-800	1.8	2.6	19.1	0-180°
	SVA6F-800	2.1	2.9		
	SVA7F-800	2.5	3.3		
	SVA8F-800	2.8	3.6		
	SVA9F-800	3.1	3.9		
	SVA10F-800	3.5	4.3		
Тип В (50мм)	SVB12F-800	4.1	5.0	31.8	0-90°
	SVB14F-800	4.8	5.7		

Примечание: 1F=1 French=1/3 мм

3. Назначение

Управляемый интродьюсер Fustar предназначен для облегчения введения диагностических и лечебных

устройств в сосуды и камеры сердца или периферические сосуды.

Показания:

Изделие используется для чрескожного доступа во время интервенционных сосудистых процедур. Интродьюсеры серии 800 предназначены только для использования с окклюдерами, в то время как интродьюсеры серии 550/700/900 предназначены для использования с баллонами, фильтрами нижней полой вены, стентами, диагностическими и направляющими катетерами или другими диагностическими либо интервенционными устройствами, а также жидкостями или средствами.

4. Противопоказания

Противопоказания аналогичны противопоказаниям для стандартного интродьюсера или доставляющего катетера:

- Уже имеющийся внутрисердечный окклюдер.
- Известная или подозреваемая миксома предсердия.
- Инфаркт миокарда в течение последних двух недель.
- Нестабильная стенокардия.
- Недавний инсульт.
- Пациенты, которые не переносят антикоагулянтную терапию.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Наличие предсердного тромба
- Предшествующая заплата межпредсердной перегородки.
- Острый инфаркт миокарда
- Недавняя церебральная сосудистая болезнь (CVA)
- Перенесенная операция на сердце или инфаркт миокарда, приводящие к перикардialному фиброзу
- Гемодинамическая нестабильность
- Острые состояния (то есть нарушение электролита, острая ишемия, лекарственная токсичность)
- Наличие хронического тромбоза сосудов сердца

5. Меры предосторожности

1. Интродьюсер управляемый FuStar должен использоваться исключительно врачами, обученными и имеющими опыт в диагностике и интервенционных методах.
2. Не пытайтесь использовать Интродьюсер управляемый FuStar, не прочитав инструкцию по применению и не поняв изделие и принцип его использования.
3. Изделие стерилизовано этиленоксидом. Не используйте изделие, если система защиты стерильности была нарушена. Пожалуйста, внимательно осмотрите все упаковки перед использованием.
4. Перед извлечением или вставкой интервенционных устройств через оболочку для доставки удалите воздух при помощи удлинительной трубки и запорного крана, а затем промойте изделие гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Удалите и замените изделие, если дистальный конец оболочки для доставки не отклоняется.

6. Необходимо заранее определить максимальный диаметр вводимого инструмента или катетера, чтобы обеспечить его беспрепятственное прохождение через интродьюсер. Все инструменты или катетеры, используемые с этим изделием, должны свободно перемещаться через клапан и оболочку для доставки. При слишком плотной посадке инструмента может быть поврежден клапан интродьюсера.
7. При вставке, манипулировании или извлечении интервенционных устройств при помощи интродьюсера всегда сохраняйте текущее положение интродьюсера.
8. Не пытайтесь вставить или извлечь проводник и/или интродьюсер, если чувствуется сопротивление.
9. Не отсоединяйте интервенционное устройство от доставляющего кабеля, если оно не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение нестабильно. Вытащите интервенционное устройство и снова зафиксируйте его. Если положение интервенционного устройства не является удовлетворительным, снова вытащите его и замените новым.
10. Вытяните расширитель на 80 мм назад от дистального конца, когда управляете изгибом дистального конца для изменения направления. Будьте осторожны, не вынимайте расширитель слишком быстро, иначе может произойти воздушная эмболия.
11. Изделие предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.
12. Утилизация изделия и упаковки должна осуществляться в соответствии с требованиями больницы, административных и / или местных органов власти.

6. Потенциальные осложнения:

Воздушная эмболия,
Инфекционное заболевание,
Разрыв интимы,
Гематома,
Перфорация,
Образование тромба,
Перфорация сердца,
Тампонада сердца,
Перикардит,
Гемоперикард,
Кровотечение в брюшной полости,
Пневмоперикард,
Фибрилляция предсердий (ФП),
Желудочковая тахикардия (ЖТ), требующая кардиоверсии,
Фибрилляция желудочков (ФЖ),
Повреждение пищевода (связанное с процедурой),
Повреждение коронарной артерии (связанное с процедурой),
Осложнения, связанные с использованием сердечно-сосудистых катетеров и/или приспособлений для эндомиокардиальной биопсии, перечислены в документации их изготовителей.

7. Рекомендуемая методика использования

Дополнительные изделия (не входят в комплект поставки):

-Проводник (Внешний диаметр 0,9мм).

Введение оболочки для доставки

1. После извлечения из упаковки убедитесь, что внутренний диаметр оболочки для доставки соответствует максимальному диаметру интервенционного устройства.
 2. Используя удлинительную трубку и запорный кран, промойте оболочку для доставки, полностью заполнив ее гепаринизированным физиологическим раствором. Тем временем промойте расширитель гепаринизированным физиологическим раствором.
 3. Полностью вставьте расширитель в оболочку для доставки, поверните переходник типа Луэр на расширителе по часовой стрелке, чтобы зафиксировать компоненты, а затем введите оба компонента в тело пациента через точку пункции вдоль проводника.
 4. После того, как оболочка для доставки и расширитель достигнут целевой области, сдвиньте расширитель примерно на 80 мм от дистального конца оболочки для доставки для легкого отклонения. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы отклонить дистальный конец оболочки для доставки. Выполните манипуляции при помощи дистального конца оболочки для доставки к целевой области.
 5. Медленно извлеките проводник и расширитель.
- Выполните аспирацию и промойте боковой гемостатический клапан.
6. По мере необходимости вставьте соответствующее интервенционное устройство.

Извлечение оболочки для доставки

1. Вставьте проводник на расстоянии не менее 10 см от конца оболочки для доставки.
2. Вставьте расширитель через проводник в оболочку для доставки.
3. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы восстановить угол на дистальном конце оболочки для доставки. Затем вытащите оболочку для доставки из целевой области, чтобы предотвратить повреждение стенки сосуда.
4. Извлеките проводник.

8. Срок годности

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Пожалуйста, используйте изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке. Дата стерилизации определяется как дата изготовления.

9. Транспортирование и хранение

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: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

10. Маркировка и упаковка изделия

Все компоненты изделия зафиксированы и закреплены на поддоне, а затем запечатаны в два пакета для финишной стерилизации, к пакету для финишной стерилизации большому прикреплены этикетка и индикатор стерилизации.

Изделие стерилизуется и помещается во внешнюю коробку с поддерживающим каркасом с инструкцией по применению. Этикетка прикреплена к коробке.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически 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 (эпидемиологически 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.

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.

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 Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.4.4;

Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;

Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность».

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф»)

440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, кор.6, ком.204

Тел: 8(800) 250-03-48



Manufacturer/ Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.

8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict,
Nanshan District, Shenzhen 518063, P. R. China

Тел: 86-755-86026250

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

LT/TS/16I-01RU V1.2 2024/05/28

[перевод с английского языка на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле (CCPIT)]

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской палатой международной торговли

[На бланке Китайского совета по содействию международной торговле и Китайской палаты международной торговли]
[Слева по вертикали: 02185492]

**Китайский совет по содействию международной торговле (CCPIT)
Китайская палата международной торговли (CCOIC)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[QR-код]
№ 244403A0/027712

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ подлинность печати компании «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО., ЛТД.» (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[Удостоверяющая печать Китайского совета по содействию международной торговле]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Ху На

Дата: 4 июня 2024 г.

[На прошивке документа рельефная удостоверяющая печать Китайского совета по содействию международной торговле]

Данное свидетельство можно проверить на сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

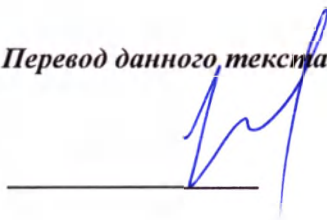
[Логотип компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

[Печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» на титульном листе документа «Инструкция по применению Интродьюсер управляемый FuStar»]

[Удостоверяющая печать Китайского совета по содействию международной торговле]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению Интродьюсер управляемый FuStar» на русском языке]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Десятого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 32 - 4119

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов

Нотариус

Квитко