

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. 233700B0/017690

兹证明：在所附使用说明书上的珠海通桥医疗科技有限公司的
印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Ton-Bridge
Medical Tech. Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR
USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期：2023年12月07日

(Date: Dec. 07, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Company President:
Zhao Jonathon Zhong

« 01 » November 2023



INSTRUCTION FOR USE

« Clot Retriever Device Thrombite»

(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., China)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Устройство для извлечения тромбов Thrombite»

(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж
Медикал Тех. Ко., Лтд.»), Китай)



2023

Оглавление

Версия 1.0	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применение изделия	5
3. Особые свойства изделия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	8
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	8
6. Инструкции по применению	9
7. Техническая спецификация	12
8. Маркировка и упаковка	16
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	17
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	18
11. Сведения о стерильности изделия	18
12. Сведения об утилизации	18
13. Гарантии	18

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Устройство для извлечения тромбов Thrombite (далее по тексту – устройство, изделие)

Ассортимент изделия

Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в вариантах исполнения:

1. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-15:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-20:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-25:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-30:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-15:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-20:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-25:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-30:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-15:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-20:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-25:

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Тел.: +86-756-3313003

Факс.: +86-756-3313003

info@ton-bridge.com

Место производства

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.»), Китай

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

3

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

333980

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

32.50.50.190

2. Назначение и применение изделия

Устройство для извлечения тромбов Thrombite предназначено для восстановления кровотока в сосудах головного мозга, путем удаления тромба из крупного внутричерепного сосуда при ишемическом инсульте.

Вид контакта с организмом

Устройство для извлечения тромбов Thrombite - Кратковременный контакт с циркулирующей кровью, Индивидуальная упаковка - Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Совместное использование

Изделия, которые необходимы для проведения тромбэктомии и не входящие в комплект поставки. Изделия должны выбираться исходя из опыта и предпочтений врача:

- Микрокатетер совместимый с изделием, зарегистрированный на территории РФ.

Вариант исполнения	Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр микрокатетера, "(мм)
CRD-3-15	0.021" (0.5 мм)
CRD-3-20	0.021" (0.5 мм)
CRD-3-25	0.021" (0.5 мм)
CRD-3-30	0.021" (0.5 мм)
CRD-4-15	0.021" (0.5 мм)
CRD-4-20	0.021" (0.5 мм)
CRD-4-25	0.021" (0.5 мм)
CRD-4-30	0.021" (0.5 мм)
CRD-5-15	0.027" (0.7 мм)
CRD-5-20	0.027" (0.7 мм)
CRD-5-25	0.027" (0.7 мм)
CRD-5-30	0.027" (0.7 мм)
CRD-6-15	0.027" (0.7 мм)
CRD-6-20	0.027" (0.7 мм)
CRD-6-25	0.027" (0.7 мм)
CRD-6-30	0.027" (0.7 мм)

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Устройство для извлечения тромбов Thrombite представляет собой специализированное медицинское изделие для внутрисосудистого лечения ОИИ (острый ишемический инсульт) и должно использоваться врачами, прошедшими обучение в области интервенционной нейрорадиологии и лечения ОИИ;

Потенциальные потребители

Предполагаемыми пользователями устройства для извлечения тромбов являются взрослые и дети.

Врачи выбирают изделие с различными характеристиками вариантов исполнения в зависимости от размера кровеносного сосуда в месте эмболизации, длины тромба и т.д. Подходящий диаметр кровеносного сосуда составляет 1,5-3,0 мм для стента Устройства для

извлечения тромбов Thrombite 3 мм и 2,0-4,0 мм для стента 4 мм, 2,5–5,0 мм для стента 5 мм. 3,0–5,5 мм для стента 6 мм. Рабочая длина стента должна быть не меньше длины тромба для того, чтобы стент мог инкапсулировать весь тромб в своей полости.

3. Особые свойства изделия

Описание

Устройство для извлечения тромбов Thrombite производства компании Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.») состоит из саморасширяющегося стента, прикрепленного к проводнику, рентгенконтрастного маркера на системе доставки, рентгенконтрастных маркеров на дистальном конце саморасширяющегося стента, овального рентгенконтрастного маркера и оболочки интродьюсера, помещенного в обод. Они поставляются в стерильной и непирогенной упаковке. Подробная информация конструкции изделия показана на рисунке 3.1.

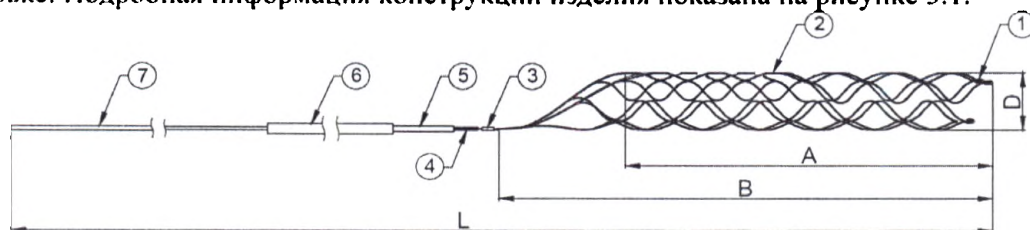


Рисунок 3.1 – Конструкция изделия

- | | | |
|--|--------------------------|---|
| 1. Рентгенконтрастный маркер на дистальном конце | 5. Разгрузочная муфта | A Рабочая длина |
| 2. Саморасширяющийся стент | 6. Оболочка интродьюсера | B Общая длина стента |
| 3. Овальный рентгенконтрастный маркер на проксимальном конце | 7. Проводник доставки | D Диаметр стента |
| 4. Рентгенконтрастный маркер на системе доставки | | L Общая длина для устройства для извлечения тромбов |

Принцип действия

Устройство для извлечения тромбов Thrombite используется по назначению следующим образом:

Основная причина возникновения ОИИ– тромбоз и эмболизация внутричерепных кровеносных сосудов.

После местной анестезии пациенту методом Сельдингера пунктируют бедренную артерию, размещают интродьюсер, вводят направляющий катетер в артерию, а микрокатетер размещают в дистальном конце в месте окклюзии артерии, определённом на основании изображения ЦСА.

Тромбэктомия с помощью изделия заключается в доставке устройства для извлечения тромбов к месту эмболизации через артерию с использованием микрокатетера, после чего стент выталкивается из катетера и расширяется, чтобы обеспечить путь для кровотока. После реперфузии клеток головного мозга, стент и микрокатетер извлекают, удаляя тромбы, захваченные сеткой стента, из организма, чтобы восстановить кровоток.

Механизм действия

Основной причиной острого ишемического инсульта является тромбоз эмболия в области сосудов внутричерепного кровотока, как показано на рисунке 3.2. Тромбэктомия с применением устройства для извлечения тромбов выполняется с использованием микрокатетера для обеспечения внутричерепной эмболизации вдоль внутреннего артериального русла, как показано на рисунке 3.3; затем стент выталкивается из

микрокатетера и саморасширяется, как показано на рисунке 3.4; Обеспечение прямого кровотока способствует реперфузии клеток головного мозга, находящихся в опасности, как показано на рисунке 3.5. При этом устройство для извлечения тромбов и микрокатетерная система извлекаются, а тромб, находящийся в сетке стента, удаляется из организма с целью восстановления кровотока.

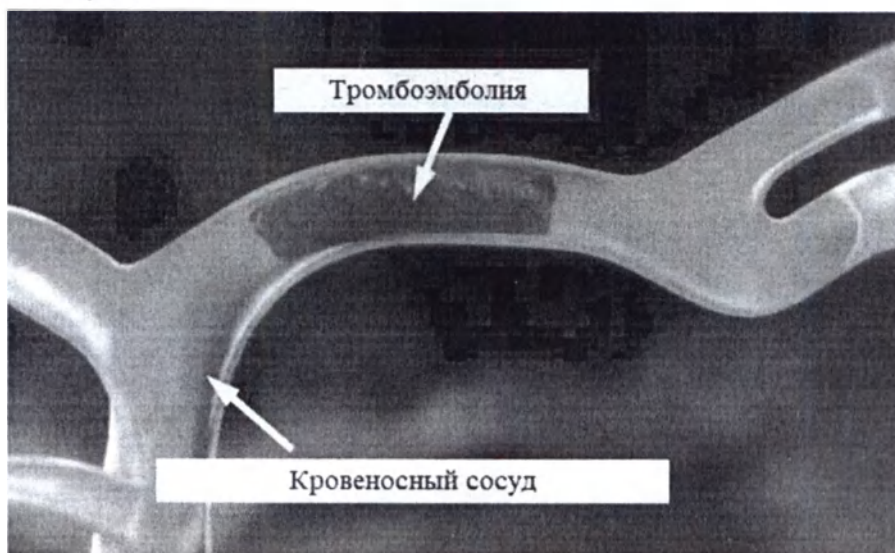


Рисунок 3.2 - Кровеносный сосуд заблокирован в результате тромбоэмболии

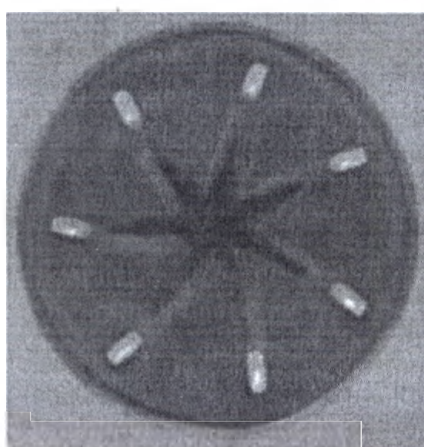


Рисунок 3.3 - Стент достигает тромба

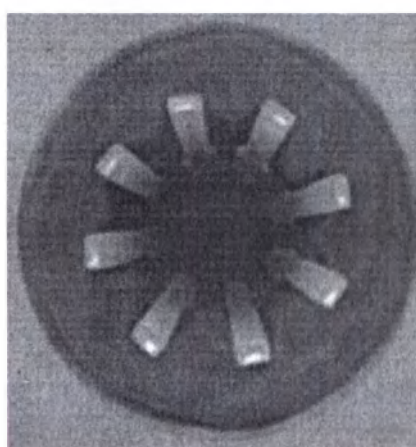


Рисунок 3.4 - Стент перемещается в необходимый кровеносный канал



Рисунок 3.5 – Кровоток восстановлен

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Острый ишемический инсульт, вызванный окклюзиями крупных артерий.

Противопоказания

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам
- Пациенты с ортостатической гипотензией и неконтролируемой артериальной гипертензией.
- Пациенты с симптомами кровоизлияния, обнаруженными во время КТ или МРТ
- Пациенты, которые не могут подвергаться интервенционным вмешательствам.

Побочные эффекты

- Гематома и кровоизлияние в месте пункции
- Перфорация или расслоение сосуда
- Сосудистый спазм
- Неврологическое ухудшение, включая инсульт и смерть
- Ишемия
- Дистальная окклюзия сосудов
- Деформация изделия (изделий), разрушение, поломка или неисправность
- Тромбоз (острый и подострый)
- Ишемическое или внутричерепное кровоизлияние
- Формирование псевдоаневризмы
- Артериовенозная фистула

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Устройство для извлечения тромбов Thrombite может использоваться только врачами, прошедшими обучение в области интервенционной нейрорадиологии и лечения острого ишемического инсульта;
- Некоторые компоненты изделия хрупкие. Неправильные манипуляции повышают риск повреждения изделия;

- Не прикладывайте чрезмерное усилие при вводе устройства для извлечения тромбов Thrombite. В случае возникновения сопротивления во время ввода, прекратите ввод и извлеките изделие. Если несколько попыток ввода изделия не успешны, извлеките изделие и осмотрите его на наличие повреждений;
- Не поворачивайте устройство для извлечения тромбов Thrombite более чем на 5 оборотов во время однократной тромбэктомии во время продвижения и извлечения изделия;
- Не выполняйте более трех попыток извлечения тромба в одном и том же сосуде с помощью изделия;
- После расширения стента изделия в сосуде пациента, не втягивайте извлекающий стент в микрокатетер. Вместо этого повторно введите изделие, продвигая микрокатетер по стенту до тех пор, пока рентгенконтрастные маркеры на дистальном конце стента не будут на одном уровне с концом микрокатетера, а затем удалите всю систему до наконечника направляющего катетера;
- Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать данное изделие повторно и стерилизовать его;
- После использования утилизируйте медицинские отходы в соответствии с правилами, определенными больницей, администрацией и местными органами самоуправления;
- Соответствующая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой.

Меры предосторожности

- Хранить изделие в сухом проветриваемом месте;
- Используйте изделие в течение срока годности, указанного на маркировке;
- Не используйте изделие, если стерильная упаковка нарушена или повреждена;
- Не используйте автоклав;
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, это может привести к нарушению соединения частей изделия;
- На упаковке наклеена стерильная индикаторная этикетка, указывающая на то, является ли изделие стерильным. Если индикаторная этикетка становится красной, не используйте изделие;
- Используйте 0,9% физиологический раствор для промывки устройства для извлечения тромбов Thrombite перед применением;

6. Инструкции по применению

1. С помощью ангиографической рентгенографии определите расположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
2. Учитывая результаты числовой субтракционной ангиографии, выберите подходящее устройство для извлечения тромбов Thrombite в соответствии с табл. 4.2. Рабочая длина изделия должна быть, по крайней мере, равна длине тромба.
3. Чтобы снизить риск тромбоэмболических осложнений, осуществляйте непрерывное промывание следующих соединений: а) бедренный артериальный интродьюсер и направляющий катетер, б) микрокатетер и направляющий катетер и в) микрокатетер, проводник и устройство для извлечения тромбов Thrombite. Проверьте все соединения, чтобы убедиться в том, что во время непрерывной промывки воздух не попадает в направляющий катетер или микрокатетер.
4. Установите подходящий направляющий катетер как можно ближе к месту расположения тромба, используя стандартный метод. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к коннектору направляющего катетера, а затем подсоедините трубку для непрерывной промывки.

5. В табл. 4.2 выберите микрокатетер, подходящий для ввода устройства для извлечения тромбов Thrombite.

Подсоедините второй ВГК к коннектору микрокатетера, а затем подсоедините трубку для непрерывной промывки.

6. Скорость промывки: рекомендуется одна капля из вакуумного мешка каждые 3-5 секунд.

7. С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер до тех пор, пока его конец не будет расположен дистально по отношению к тромбу таким образом, что рабочая часть устройства для извлечения тромбов Thrombite выступала с каждой стороны тромба в сосуде при полном развертывании. Затяните ВГК вокруг микрокатетера. Введите контрастное вещество, чтобы определить положение микрокатетера. Смотрите рисунок 3.6:

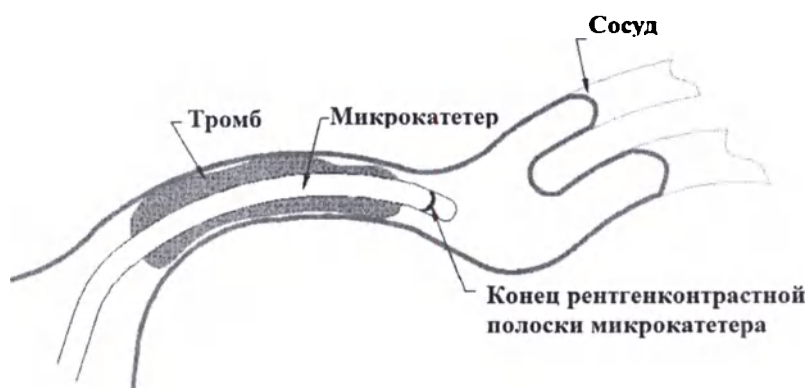


Рисунок 3.6 – Определение положения микрокатетера

8. Откройте упаковку и достаньте изделие. Аккуратно погрузите устройство для извлечения тромбов Thrombite в гепаринизированный физиологический раствор не менее чем на 2 минуты перед использованием. Проверьте все соединительные части, чтобы при непрерывной промывке не было воздуха.

Процедура тромбэктомии

1. Снимите защитный колпачок и медленно вытащите устройство для извлечения тромбов Thrombite и оболочку интродьюсер из транспортного обода.

(Примечание: не вытягивайте устройство для извлечения тромбов Thrombite из оболочки интродьюсера и не вытягивайте его слишком сильно из дистального конца)

2. Вставьте дистальный конец оболочки интродьюсера частично в ВГК, соединенный с микрокатетером. Затяните ВГК и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.

3. Ослабьте ВГК и вводите интродьюсер до тех пор, пока он не упрется в коннектор микрокатетера. Затяните ВГК вокруг оболочки интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови. При этом сила затяжки не должна приводить к повреждению устройства для извлечения тромбов Thrombite во время его введения в микрокатетер. Убедитесь, что в системе нет пузырьков воздуха.

4. Переместите устройство для извлечения тромбов Thrombite в микрокатетер, плавно и непрерывно продвигая проводник. Как только гибкая часть проводника войдет в стержень микрокатетера, ослабьте ВГК и извлеките интродьюсер с проксимального конца проводника. Затем затяните ВГК вокруг проводника. Если оставить интродьюсер на месте, инфузия промывочного раствора будет прервана, а кровь будет поступать обратно в микрокатетер.

(Примечание: не выбрасывайте оболочку интродьюсера)

5. С помощью рентгеноскопического контроля осторожно вводите устройство для извлечения тромбов Thrombite, пока его рентгенконтрастные маркеры на дистальном

конце не появятся на конце микрокатетера. Устройство для извлечения тромбов Thrombite следует располагать таким образом, чтобы его рабочая часть выходила за каждую сторону тромба в сосуде, когда изделие полностью раскрыто. Если во время ввода устройства для извлечения тромбов Thrombite возникает чрезмерное сопротивление, прекратите ввод и определите причину сопротивления. Ввод изделия с усилием может привести к повреждению изделия и/или повреждению сосуда пациента. Положение устройства для извлечения тромбов Thrombite относительно микрокатетера показано на рисунке 3.7:

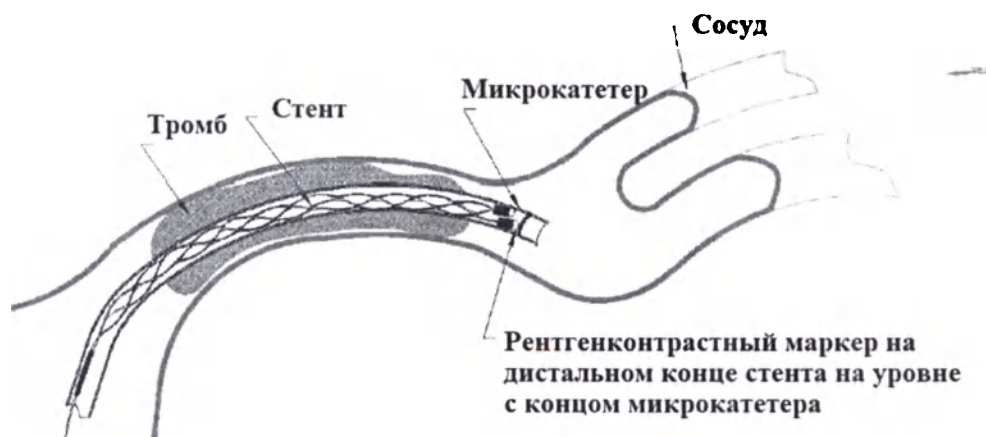


Рисунок 3.7 – Положение устройства для извлечения тромбов Thrombite относительно микрокатетера

6. Если необходимо развернуть устройство для извлечения тромбов Thrombite, закрепите проводник доставки, чтобы сохранить положение изделия, осторожно вытягивая микрокатетер в проксимальном направлении, см. рисунок 3.8.

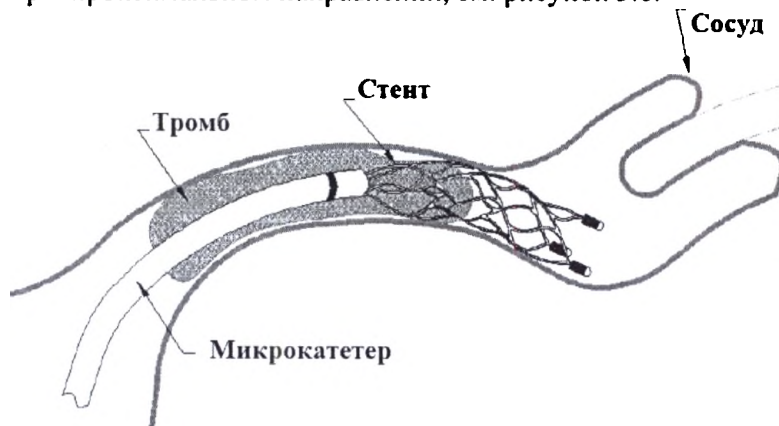


Рисунок 3.8 – Изменение положения изделия

7. Втягивайте микрокатетер до тех пор, пока он не окажется близко к рентгенконтрастному маркеру на проксимальном конце устройства для извлечения тромбов Thrombite, после чего стент полностью расширится. Затяните ВГК, чтобы предотвратить любое движение проводника. Рабочая длина развернутого изделия должна выходить за каждую сторону тромба.



Рисунок 3.9 – Рабочая длина изделия выходит за каждую сторону тромба

8. При использовании баллонного направляющего катетера после полного развертывания стента раздуйте баллон направляющего катетера, чтобы закупорить сосуд, как указано на маркировке баллонного направляющего катетера.

9. Для извлечения тромба медленно извлеките микрокатетер и устройство Thrombite к кончику проводникового катетера, выполняя аспирацию направляющего катетера шприцем или насосом объемом 60 мл.

10. В случае необходимости в проведении повторной тромбэктомии, выполните нижеописанные процедуры для того, чтобы ввести стент повторно:

а) Очистите извлекающий стент физиологическим раствором, чтобы удалить с него кровь и тромб. Не используйте растворители или автоклав;

б) Промойте оболочку интродьюсера физиологическим раствором, повторно введите устройство для извлечения тромбов Thrombite, продвигая оболочку интродьюсера в противоположном направлении от проводника;

в) Повторите шаги, описанные выше, начиная с раздела «Подготовка»;

г) Ввиду того, что устройство для извлечения тромбов Thrombite является хрупким, внимательно осмотрите изделие на наличие повреждений после использования. Если есть какое-либо повреждение или перегиб, не используйте изделие. Используйте новое устройство для извлечения тромбов Thrombite при последующих попытках тромбэктомии.

7. Техническая спецификация

7.1 Материалы изготовления изделия

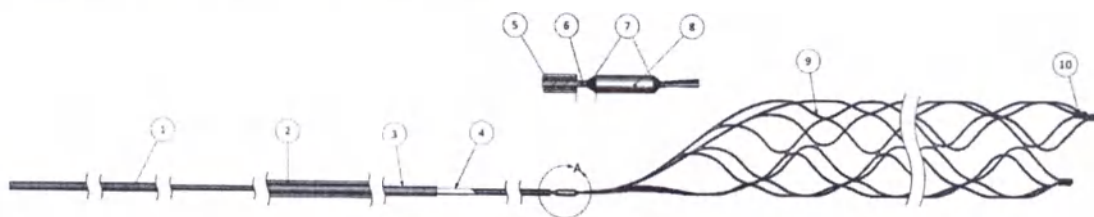


Рисунок 4.1 – Конструкция изделия, где

- | | |
|---|--|
| 1 – Проводник доставки | 6 – Соединительный провод |
| 2 – Оболочка интродьюсера | 7 – Клей |
| 3 – Разгрузочная муфта | 8 – Овальный рентгенконтрастный маркер |
| 4 – Дистальная разгрузочная муфта | 9 – Саморасширяющийся стент |
| 5 – Рентгенконтрастный маркер на системе доставки | 10 – Рентгенконтрастный маркер на дистальном конце |

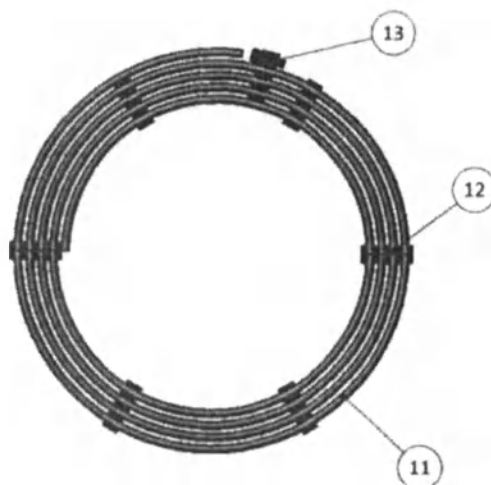


Рисунок 4.1 – Конструкция упаковки изделия, где

11 – Транспортный обод

12 - Зажимы для транспортного обода

13 – Защитный колпачок

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Обозначение	Название	Материал	Вид контакта с организмом
1	Проводник доставки	Нитинол	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
2	Оболочка интродьюсера	ПТФЭ/Полиамид PA12	Нет контакта
3	Разгрузочная муфта	ПТФЭ	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.
4	Дистальная разгрузочная муфта	ПТФЭ	
5	Рентгенконтрастный маркер на системе доставки	Платина (Pt) – 92, Вольфрам (W) - 8%	
6	Соединительный провод	Нержавеющая сталь	
7	Клей	Акриловый уретан	
8	Овальный рентгенконтрастный маркер	Платина (Pt) – 90%, Иридий (Ir) – 10%	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
9	Саморасширяющийся стент	Нитинол	
10	Рентгенконтрастный маркер на дистальном конце	Платина (Pt) – 92, Вольфрам (W) - 8%	
11	Транспортный обод	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
12	Зажимы для транспортного обода	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	
13	Защитный колпачок	Поливинилхлорид (ПВХ)	

14	Индивидуальная упаковка	пленка ПЭТ/ПЭ и бумага Tyvek 1073B	
-	Потребительская упаковка	Картон	Нет контакта

7.2 Технические характеристики

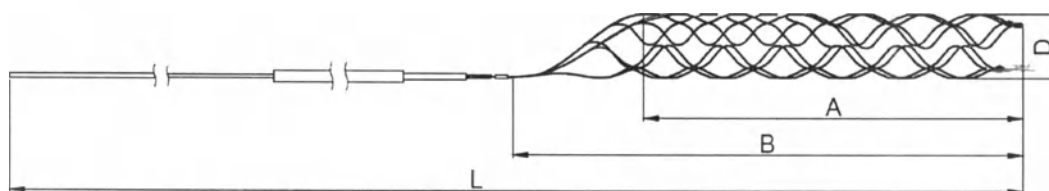


Рисунок 7.3 – Конструкция изделия

A - Рабочая длина

B - Общая длина стента

D - Диаметр стента

L - Общая длина для устройства для извлечения тромбов

Таблица 7.2 – Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Диаметр стента $D \pm 0.5$ мм		Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)		Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр микрокатетера, "(мм)	Рабочая длина $A \pm 2$ (мм)	Длина стента $B \pm 2$ (мм)	Общая длина устройства для извлечения тромбов $L \pm 100$ (мм)
	Номинальное значение	Фактическое значение	Мин.	Макс.				
CRD-3-15	3	4	1.5	3.0	0.021" (0.5 мм)	15	27	1900
CRD-3-20	3	4	1.5	3.0	0.021" (0.5 мм)	20	32	1900
CRD-3-25	3	4	1.5	3.0	0.021" (0.5 мм)	25	37	1900
CRD-3-30	3	4	1.5	3.0	0.021" (0.5 мм)	30	42	1900
CRD-4-15	4	5	2.0	4.0	0.021" (0.5 мм)	15	27	1900
CRD-4-20	4	5	2.0	4.0	0.021" (0.5 мм)	20	32	1900
CRD-4-25	4	5	2.0	4.0	0.021" (0.5 мм)	25	37	1900
CRD-4-30	4	5	2.0	4.0	0.021" (0.5 мм)	30	42	1900
CRD-5-15	5	6	2.5	5.0	0.027" (0.7 мм)	15	27	1900
CRD-5-20	5	6	2.5	5.0	0.027" (0.7 мм)	20	32	1900
CRD-5-25	5	6	2.5	5.0	0.027" (0.7 мм)	25	37	1900
CRD-5-30	5	6	2.5	5.0	0.027" (0.7 мм)	30	42	1900
CRD-6-15	6	7	3.0	5.5	0.027" (0.7 мм)	15	27	1900
CRD-6-20	6	7	3.0	5.5	0.027" (0.7 мм)	20	32	1900
CRD-6-25	6	7	3.0	5.5	0.027" (0.7 мм)	25	37	1900
CRD-6-30	6	7	3.0	5.5	0.027" (0.7 мм)	30	42	1900

Примечание:

1. Длина устройства для извлечения тромбов Thrombite не должна быть меньше длины тромба;

2. Выберите устройство для извлечения тромбов Thrombite на основе рекомендаций по размерам, приведенным в Таблице 7.2, с учетом большого диаметра сосуда в месте образования тромба

Оболочка интродьюсера:

Длина: 660 мм ± 5 мм

Диаметр: 0.56 мм ± 0.05 мм

Комплект поставки изделия

Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в вариантах исполнения:

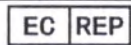
1. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-3-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 3 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-4-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 4 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

11. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-5-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 5 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-15:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 15 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-20:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 20 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-25:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 25 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Устройство для извлечения тромбов Thrombite, в варианте исполнения CRD-6-30:
 - Устройство для извлечения тромбов Thrombite с номинальным диаметром 6 мм, рабочей длиной 30 мм – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку (пакет для финишной стерилизации). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская упаковка). Транспортная упаковка вмещает 20 изделий.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Технические характеристики изделия	
- Сведения о совместимом микрокатетере	
- Сведения о рекомендуемом размере сосуда	
- Комплект поставки	
-Информацию об изготовителе	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
-Код партии,	
- Номер по каталогу	
-Использовать до,	
- Дата изготовления	
- Осторожно!	

-Обратитесь к инструкции по применению	
-Беречь от влаги	
-Не допускать воздействия солнечного света	
- Предел температуры	
-Не использовать при повреждении упаковки	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
-Стерилизация оксидом этилена	
- Апирогенно	
- Маркировка CE	
- Штрих-код	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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: при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не должна превышать 75%

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100%, без конденсации.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$, в сухом месте (относительная влажность не должна превышать 75%), в чистом, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

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}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию 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 гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

ИНН: 7722385440

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел. +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@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

02069034

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233700B0/017690

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Сунь Дафэн

Дата: 07 декабря 2023 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

Президент компании

Чжао Джонатон Чжун

/подпись/

01 ноября 2023 г.

Печать: [«Чжухай Тон-Бридж Медикал Тех. Ко., Лтд.»]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 41-485

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



Е.С. Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Е.С. Рак