

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. 243700B0/005587

兹证明：在所附文件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 DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Danfeng

日期: 2024年04月10日
(Date: Apr. 10, 2024)

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

APPROVED BY
Company President
Zhao Jonathon Zhong

« 02 » April 2024



INSTRUCTION FOR USE
«Coil for embolization of vessels TONBRIDGE Gekko on a
detachable delivery system»
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd., China)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на
отсоединяемой системе доставки»
(Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd. («Чжухай Тон-Бридж
Медикал Тех. Ко., Лтд.»), Китай)

2024

Оглавление

Версия 1.0	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применение изделия.....	13
3. Особые свойства изделия	14
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	17
5. Предупреждения и меры предосторожности.....	18
6. Инструкции по применению	20
7. Техническая спецификация.....	23
8. Маркировка и упаковка	27
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	28
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	28
11. Сведения о стерильности изделия	29
12. Сведения об утилизации	29
13. Гарантии.....	30

Версия 1.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки (далее по тексту – спираль, изделие)

Ассортимент изделия

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в вариантах исполнения:

1. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-02-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1 мм, длиной 2 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-03-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1 мм, длиной 3 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-04-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1 мм, длиной 4 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-02-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1,5 мм, длиной 2 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-03-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1,5 мм, длиной 3 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-04-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 1,5 мм, длиной 4 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-02-02-S:
 - Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 2 мм, длиной 2 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

44. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-20-50-S:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 20 мм, длиной 50 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
45. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-22-50-S:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 22 мм, длиной 50 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
46. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-25-50-S:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации 3D, диаметром 25 мм, длиной 50 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
47. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-01-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1 мм, длиной 1 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
48. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-02-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1 мм, длиной 2 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
49. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-01-03-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1 мм, длиной 3 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
50. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-01-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1,5 мм, длиной 1 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
51. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-02-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1,5 мм, длиной 2 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
52. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-1.5-03-H:
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 1,5 мм, длиной 3 см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

89. Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в варианте исполнения AEC-20-50-H:

- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в конфигурации Helix, диаметром 20 мм, длиной 50 см – 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.

2. Назначение и применение изделия

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Изделие применяют для эмболизации других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

Вид контакта с организмом

Долговременный контакт с циркулирующей кровью – имплантируемая спираль, кратковременный контакт с циркулирующей кровью – система доставки.

Совместное использование

Изделие совместимо с микрокатетером внутреннего диаметра 0.42 мм (0.0165") с двумя рентгенконтрастными полосками, зарегистрированным на территории РФ.

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Популяция пациентов

Пациенты с внутричерепными аневризмами и другими нейрососудистыми аномалиями (например, артериовенозными мальформациями и артериовенозными фистулами), без ограничений по популяции и демографическим аспектам.

Условия применения

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Изделие должно применяться врачами-специалистами, обладающими квалифицированными знаниями в области проведения ангиографических и чрескожных нейроинтервенционных процедур.

3. Особые свойства изделия

Описание

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки состоит из имплантируемой спирали для эмболизации, прикрепленной к отсоединяемой системе доставки с рентгеноконтрастным маркером.

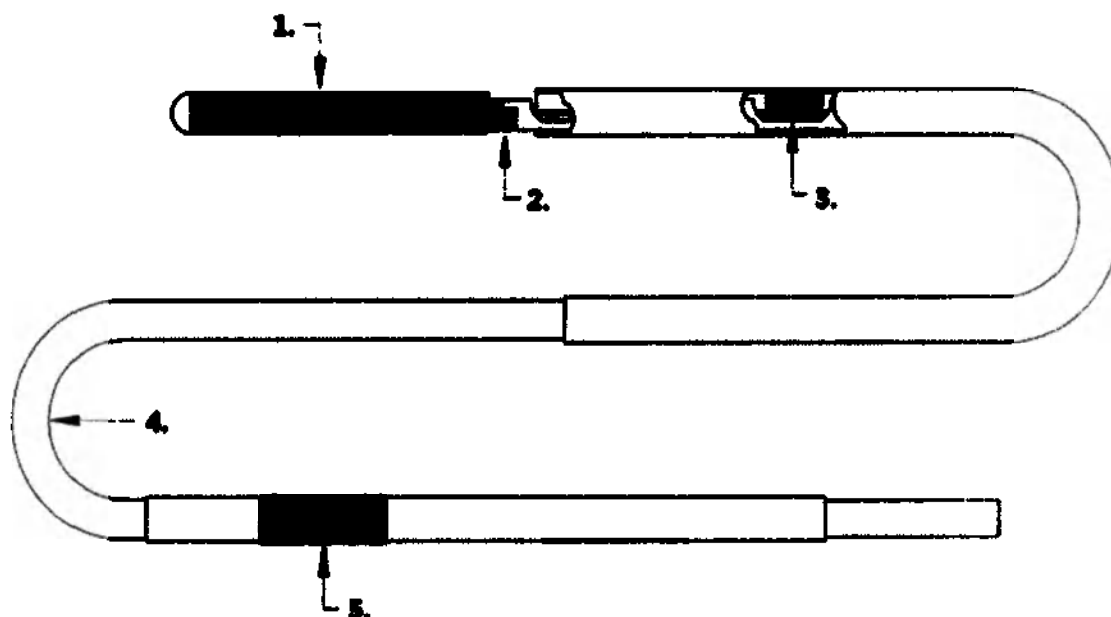


Рисунок 3.1 – Схема изделия, где

1. Имплантируемая спираль для эмболизации,

2. Зона отсоединения спирали

3. Рентгеноконтрастная спираль

4. Система доставки

5. Проксимальная индикаторная метка

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки состоит из системы доставки и имплантируемой спирали. Система доставки состоит из толкателя, коннектора управления, соединительной трубки, проксимальной индикаторной метки, смазывающей трубки, отсоединяющего проводника, рентгеноконтрастной спирали, блока, дистальной термоусадочной трубки и ограничительной спирали; имплантируемая спираль состоит из спирали, внутренней спирали, полипропиленовой нити (нить против разматывания) и проксимальной ограничительной сферы, упакованы в транспортировочный обод, поставляются в индивидуальной упаковке совместно с инструкцией по применению. Изделие стерильно, апиrogenно.

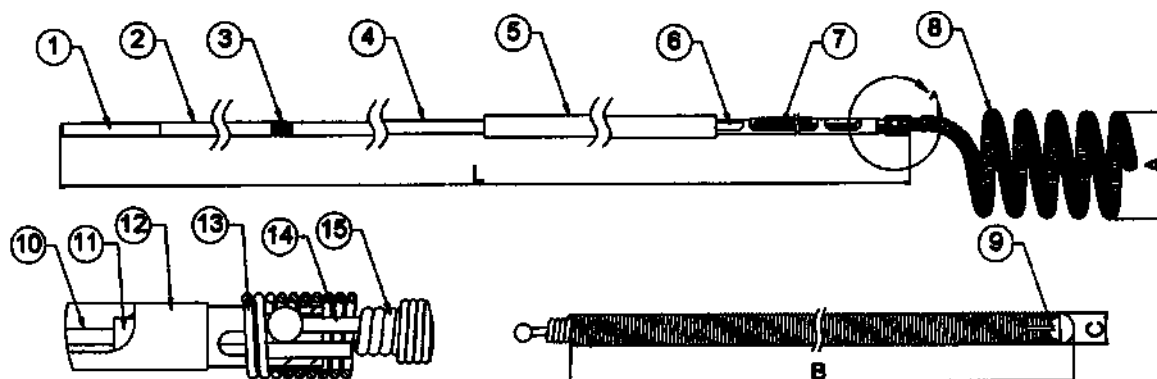


Рисунок 3.2 – Конструкция изделия, где

1. Коннектор управления,
 2. Соединительная трубка,
 3. Проксимальная индикаторная метка,
 4. Толкатель
 5. Оболочка интродьюсера,
 6. Смазывающая трубка,
 7. Рентгенконтрастная спираль,
 8. Спираль,
 9. Полипропиленовая нить,
 10. Отсоединяющий проводник,
 11. Блок,
 12. Дистальная термоусадочная трубка,
 13. Ограничительная спираль,
 14. Проксимальная ограничительная сфера,
 15. Внутренняя спираль,
- А – Диаметр имплантируемой спирали,
 В – Длина имплантируемой спирали,
 С – Диаметр проволоки,
 L – Длина системы доставки.

Принцип работы

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки обеспечивает предполагаемое использование следующими образом:

Как показано на рисунке 3.3, частой причиной развития внутричерепной аневризмы является внутричерепное кровоизлияние, вызванное разрывом аневризмы. При интервенционной эмболизации с помощью спирали применяется метод с использованием микрокатетера для доступа к полости внутричерепной аневризмы вдоль внутреннего канала артерии, как показано на рисунке 3.4. Затем спираль помещается в аневризму для обеспечения плотной «упаковки». Используя механическую окклюзию спирали и эффект вторичной окклюзии тромбом, блокируют кровоснабжение аневризмы, способствуют регенерации внутренней части устья аневризмы и изолируют ее от кровотока, предотвращая разрыв аневризмы и кровотечение.



Рисунок 3.3 - Внутричерепная аневризма



Рисунок 3.4 – Расположение микрокатетера в целевом участке

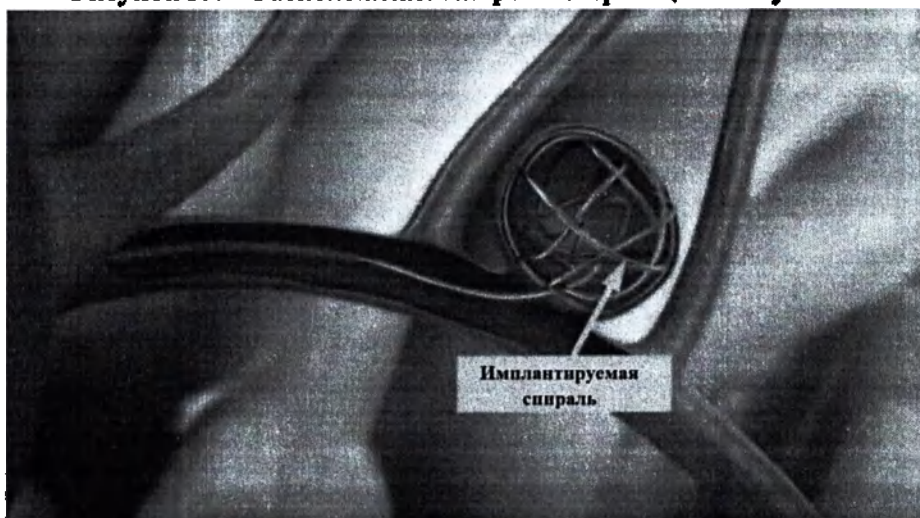


Рисунок 3.5 - Заполнение аневризмы спиралью

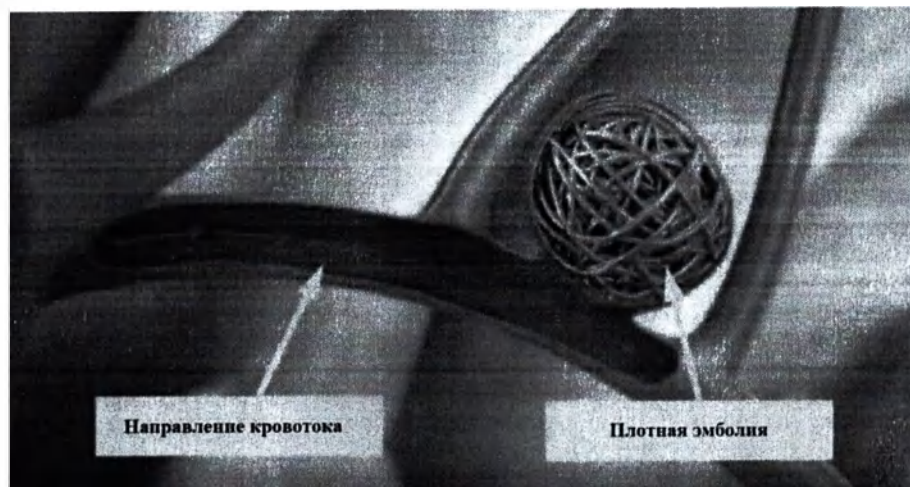


Рисунок 3.6 - Плотная эмболия

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Изделие применяют для эмболизации других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

Противопоказания

Запрещается использовать пациентам с аллергией на материалы имплантируемой спирали.

Побочные эффекты

- Гематома и кровотечение в месте пункции,
- Перфорация сосуда,
- Вазоспазм,
- Тромбоз сосуда,
- Неврологическая недостаточность, включая инсульт и смерть,
- Массивное кровоизлияние,
- Кровопотеря,
- Образование псевдоаневризмы,
- Тромбоэмболические осложнения,
- Артериовенозная фистула,
- Неполное заполнение аневризмы или ее разрыв,
- Окклюзия артерии,
- Локальная ишемия,
- Перемещение или неправильное расположение спирали, преждевременное или затрудненное извлечение,
- Регенерация сосудов,
- Осложнения, связанные с воздействием рентгеновского излучения: облысение, покраснение, язвы, катаракта глаза и новообразования.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko, транспортировочный обод и оболочка интродьюсера поставляются в стерильной, апиrogenной, не вскрытой и неповрежденной упаковке. Упаковку следует проверить на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденное изделие, это может привести к травме пациента.
- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки предназначена только для однократного использования. После использования повторная стерилизация и/или повторное применение не допускаются. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или повлечь за собой поломку изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Запрещается использовать, если стерильная упаковка нарушена или повреждена.
- Поврежденная система доставки и/или имплантируемая спираль могут негативно повлиять на доставку спирали в сосуд или аневризму и ее стабильность в сосуде, что может стать причиной миграции или растяжения спирали.
- Запрещается вращать систему доставки во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение системы доставки во время или после доставки спирали в аневризму может привести к растяжению спирали или ее преждевременному отсоединению от системы доставки, что может стать причиной миграцией спирали.
- Запрещается использовать гемостаты для продвижения системы доставки. В результате может произойти перекручивание толкателя, что может повлечь за собой преждевременное отсоединение.
Убедитесь, что дистальная часть микрокатетера не подвергается нагрузке перед отсоединением спирали для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko. В микрокатетере могут накапливаться силы осевого сжатия или растяжения, приводящие к перемещению наконечника во время доставки изделия. Движение наконечника микрокатетера может стать причиной разрыва аневризмы или сосуда.
- Продвижение системы доставки за пределы наконечника микрокатетера после развертывания и отсоединения имплантируемой спирали сопряжено с риском перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопии после развертывания имплантируемой спирали и до ее отсоединения наблюдается нежелательное перемещение изделия, удалите изделие и замените на другое, более подходящей по размеру. Движение имплантируемой спирали может указывать на то, что спираль после отсоединения может мигрировать. Перед отсоединением также следует провести ангиографический контроль, чтобы убедиться, что масса спирали не выступает в сосуд с аневризмой.
- Для проведения безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения спирали обязательным является разработка «дорожной карты» с применением высококачественной цифровой субтракционной флюороскопии. При работе с аневризмами небольших размеров это особенно важно.
- При необходимости репозиционирования изделия, обратите особое внимание на то, чтобы имплантируемая спираль втягивалась под рентгеноскопическим контролем одновременно с системой доставки. Если это не происходит или если

репозиционирование затруднено, спираль растягивается и может сломаться. Аккуратно извлеките и утилизируйте катетер и спираль.

- Учитывая хрупкость изделия, извитость сосудистых путей, ведущих к определенным аневризмам и сосудам, и разнообразную морфологию внутричерепных аневризм, в процессе маневрирования спираль может иногда растягиваться. Растяжение является предупреждением о возможных неисправностях, таких как поломка и миграция.
- Если при извлечении изделия возникает сопротивление, находящееся под острым углом по отношению к наконечнику катетера, можно избежать растяжения или поломки имплантируемой спирали, осторожно переместив дистальный наконечник катетера в шейку аневризмы или немного внутрь артерии с аневризмой.
- При работе с системой доставки старайтесь не проколоть перчатки или стерильную ткань.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких спиралей для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko.
- В зависимости от размера аневризмы, расположения ее шейки и сосуда, в котором она находится, для эмболизации применяют спирали соответствующих вариантов исполнения и технических характеристик.
- Если соотношение купол/шейка ≤ 2 , или к ширине шейки аневризмы с широкой шейкой, веретенообразной аневризмы ≥ 4 , рекомендуется проводить эмболизацию с помощью стента или баллон-ассистенции на основании полной оценки артерии с аневризмой.
- Продолжительное воздействие изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует соблюдать осторожность при удержании изделия во внутрисосудистом пространстве.
- Настоящее изделие не предназначено для использования при аневризмах, подобных геморагическому пузырьку, или инфицированных аневризмах.
- Настоящее изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная обработка или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация повышают риск инфицирования пациента и ухудшения характеристик изделия.

Меры предосторожности

- Продажа настоящего изделия разрешена только дистрибьюторам, сертифицированным производителем, а использование только врачами или по их указанию.
- Настоящее изделие может использоваться только врачами, обладающими квалифицированными знаниями в области проведения ангиографических и чрескожных нейроинтервенционных процедур.
- Во избежание повреждения до или во время процедуры следует обращаться с изделием с осторожностью.
- Запрещается продвигать изделие при отмеченном сопротивлении до тех пор, пока причина сопротивления не будет выяснена под рентгеноскопическим контролем. Это может привести к разрушению спирали и/или катетера или перфорации сосуда.
- Необходимо убедиться в совместимости микрокатетера с изделием. Необходимо проверить внешний диаметр изделия, чтобы убедиться, что спираль не заблокирует микрокатетер.

- Транспортный обод, оболочка интродьюсера не должны вступать в контакт с пациентом.
- Запрещается использовать изделие по истечении срока годности, указанного на маркировке изделия.
- Для обеспечения оптимальной работы изделия и снижения риска тромбоэмболических осложнений чрезвычайно важно обеспечить непрерывную подачу соответствующего промывочного раствора.
- Продвижение и втягивание изделия должно осуществляться медленно и плавно, особенно в условиях извилистой сосудистой системы. При появлении необычных признаков трения или «царапанья» извлеките спираль. В случае обнаружения трения во второй спирали, тщательно осмотрите спираль и катетер на предмет возможных повреждений, таких как изгиб или перегиб shaft катетера или неправильно скрепленное соединение.
- При обнаружении излома или перегиба системы доставки возьмитесь за дистальную часть системы доставки, дистальнее излома или перегиба, и снимите ее с микрокатетера.
- Не следует продвигать спираль с приложением силы, если спираль застряла внутри или снаружи микрокатетера. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките изделие.
- Если при извлечении системы доставки возникает сопротивление, одновременно отводите инфузионный катетер до тех пор, пока система доставки не может быть извлечена без сопротивления.
- Если во время доставки спирали отмечается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на предмет возможного повреждения.

6. Инструкции по применению

Метод использования:

- (1) Интродьюсер вводят через пункцию бедренной артерии, после через интродьюсер вводят катетер, чтобы выполнить полное церебральное ангиографическое исследование.
- (2) По завершении ангиографического исследования под контролем электронной микроскопии во внутреннюю сонную артерию или позвоночную артерию с пораженной стороны вводят проводник, а затем по проводнику устанавливают проводниковый катетер на уровне основания черепа. Ангиография проводится для того, чтобы определить расположение, размер, морфологию аневризмы и т.д.
- (3) В зависимости от формы и размера аневризмы подбирают соответствующие микро-спираль, микрокатетер, ротационный гемостатический клапан и другие принадлежности. Микрокатетер вводят в просвет аневризмы так, чтобы его наконечник находился в середине просвета аневризмы.
- (4) Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки медленно вводят в просвет аневризмы в соответствии с инструкциями по применению, регулируют ее форму и положение для достижения в просвете аневризмы необходимого эффекта формирования плотной «упаковки», а после подтверждения с помощью ангиографии используют систему доставки для отсоединения имплантируемой спирали в аневризме.
- (5) В аневризму поочередно вводят несколько двухмерных имплантируемых спиралей; при ангиографической визуализации подтверждают, что аневризма больше не просматривается, а спирали полностью эмболизированы. Затем извлекают микрокатетер и проводниковый катетер.

Подготовка к использованию

1. Для обеспечения оптимальной работы изделия и снижения риска развития тромбоземболических осложнений рекомендуется проводить непрерывную промывку физраствором между а) бедренным интродьюсером и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводником, совместимым с микрокатетером и в) микрокатетером и системой доставки и имплантируемой спиралью для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko.

2. Установите соответствующий проводниковый катетер согласно рекомендованным процедурам. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к коннектору проводникового катетера. Подсоедините трехходовой кран к боковой части РГК, а затем подсоедините линию для непрерывной промывки.

3. Подсоедините второй РГК к коннектору микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковой части РГК, затем подсоедините линию для непрерывной промывки.

4. Проверьте все соединения, чтобы исключить попадание воздуха в проводниковый катетер или микрокатетер в ходе непрерывной промывки.

Инструкция по применению

1. Медленно извлеките из транспортировочного обода спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки и оболочку интродьюсера одновременно.

2. Медленно выдвиньте спираль из оболочки интродьюсера на ладонь в перчатке и осмотрите спираль на предмет неровностей или зоны отсоединения. Во избежание потенциального риска отклонений следует провести визуальный осмотр.

3. Аккуратно погрузите спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки и зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Не допускайте растяжения во время этой процедуры, чтобы спираль сохранила свою форму. Не вынимая спираль из гепаринизированного физиологического раствора, направьте оболочку интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно втяните дистальный конец спирали в оболочку интродьюсера.

4. Вставьте дистальный конец оболочки интродьюсера через ротационный гемостатический клапан (РГК) в коннектор микрокатетера до плотного закрепления оболочки. Затяните РГК вокруг оболочки интродьюсера, чтобы предотвратить обратный кровоток, но не так туго, чтобы повредить спираль во время ее введения в катетер.

5. Введите спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки в микрокатетер, плавно и непрерывно перемещая систему доставки (по 1-2 см). Как только гибкая часть системы доставки войдет в канюлю катетера, ослабьте РГК и снимите оболочку интродьюсера с проксимального конца толкателя. Не следует продвигать систему доставки по оболочке интродьюсера целиком, это может привести к перекручиванию проксимальной части системы доставки. Остановитесь примерно в 15 см от дистального конца системы доставки. Затем затяните РГК вокруг системы доставки. Если оставить оболочку интродьюсера в установленном положении, это нарушит нормальную инфузию промывочного раствора и создаст обратный поток крови в микрокатетер.

6. Осмотрите систему и убедитесь, что промывочный раствор подается нормально. Убедившись в этом, ослабьте РГК настолько, чтобы продвинуть систему доставки, но не так глубоко, чтобы создать обратный кровоток в систему доставки.

7. Продвиньте спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки под рентгеноскопическим контролем и аккуратно установите ее в нужном месте. Если размещение спирали не устраивает, медленно извлеките ее, потянув за систему доставки, а затем снова медленно продвиньте для повторного размещения. При выборе спирали неподходящего размера, удалите ее и замените на подходящего размера. При

обнаружении деформации или перегиба системы доставки, возьмитесь за дистальную часть системы доставки, дистальнее деформации или перегиба, и извлеките ее из микрокатетера.

Предупреждение:

Запрещается использовать гемостатические средства для продвижения системы доставки. В результате может произойти перекручивание толкателя, что может повлечь за собой преждевременное отсоединение.

8. Продолжайте продвигать спираль до тех пор, пока рентгеноконтрастная спираль системы доставки не будет находиться дистальнее проксимального конца рентгеноконтрастного маркера микрокатетера (рисунок 1).

Продвиньте рентгеноконтрастную спираль чуть за проксимальную рентгеноконтрастную полосу катетера, затем извлеките систему доставки, чтобы рентгеноконтрастная спираль образовала букву «Т» с проксимальной рентгеноконтрастной полоской катетера под рентгеноскопическим контролем. Таким образом снимается напряжение, которое может привести к ложно-положительному отсоединению.

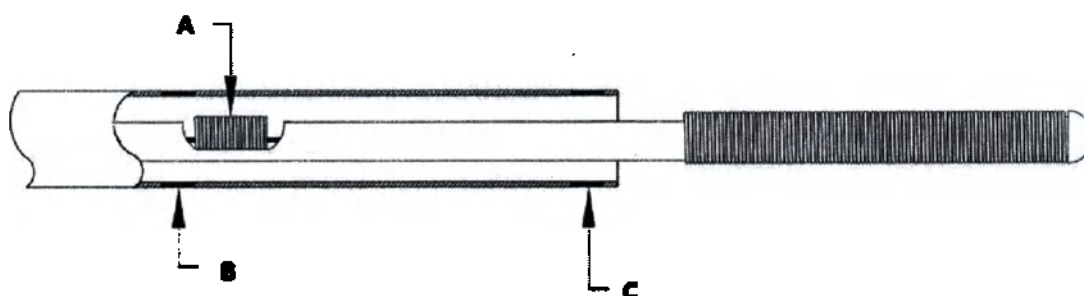


Рисунок 1 - Расположение изделия и микрокатетера, где

А - Рентгеноконтрастная спираль, В - Проксимальный конец рентгеноконтрастного маркера микрокатетера, С - Дистальный конец рентгеноконтрастного маркера микрокатетера

9. Затяните РГК, чтобы предотвратить смещение системы доставки.

10. Еще раз убедитесь под рентгеноскопическим контролем, что рентгеноконтрастная спираль системы доставки образовала букву «Т» с проксимальным концом рентгеноконтрастного маркера микрокатетера.

11. Для отсоединения выполните следующие действия:

а) Возьмитесь за проксимальную индикаторную метку системы доставки и согните ее под углом 90 градусов.

б) Затем выпрямите толкатель, продолжайте сгибать и выпрямлять, пока проксимальная индикаторная метка не разделится, обнажая отсоединяющий проводник (рисунок 3).

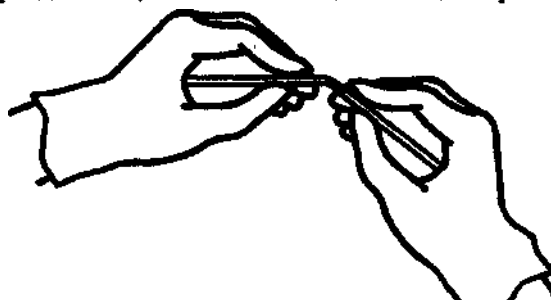


Рисунок 3 – Процедура отсоединения

в) Аккуратно отсоедините проксимальный и дистальный концы проксимальной индикаторной метки. Затем под рентгеноскопическим контролем потяните за проксимальную часть системы доставки, чтобы она сместилась примерно на 1-3 см, чтобы подтвердить отсоединение спирали (рисунок 4).

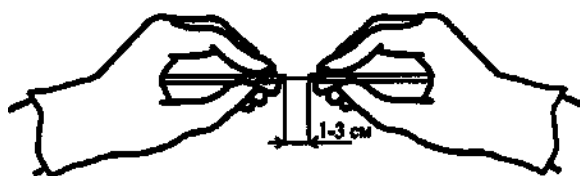


Рисунок 4 – Смещение проксимальной части системы доставки на 1-3 см

12. После обнаружения и рентгеноскопического подтверждения отсоединения спирали медленно извлеките систему доставки из микрокатетера.

Предупреждение:

а) Ложный результат (неудачная попытка отсоединения), удалите спираль из обрабатываемой области и из микрокатетера, и замените ее на новую спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko.

б) Ложноотрицательный результат (спираль отсоединяется преждевременно), извлеките систему доставки и:

- Продвиньте следующую спираль, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединенной спирали в обрабатываемую область.
- Извлеките преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью соответствующего изделия для извлечения.

13. Повторите шаги 1-12, если необходимо установить дополнительные спирали.

Предупреждение:

Не используйте систему доставки и другие компоненты повторно, они предназначены только для одного пациента.

7. Техническая спецификация

7.1 Материалы изготовления изделия

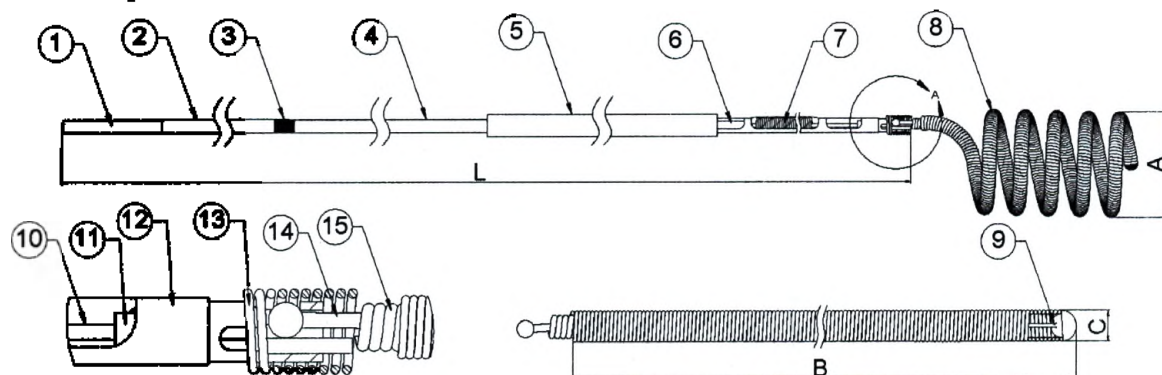


Рисунок 7.1.1 – Конструкция изделия, где

1. Коннектор управления,
2. Соединительная трубка,
3. Проксимальная индикаторная метка,
4. Толкатель
5. Оболочка интродьюсера,
6. Смазывающая трубка,
7. Рентгенконтрастная спираль,
8. Спираль,
9. Полипропиленовая нить,
10. Отсоединяющий проводник,
11. Блок,
12. Дистальная термоусадочная трубка,

13. Ограничительная спираль,
 14. Проксимальная ограничительная сфера,
 15. Внутренняя спираль,
 А – Диаметр имплантируемой спирали,
 В – Длина имплантируемой спирали,
 С – Диаметр проволоки,
 L – Длина системы доставки.

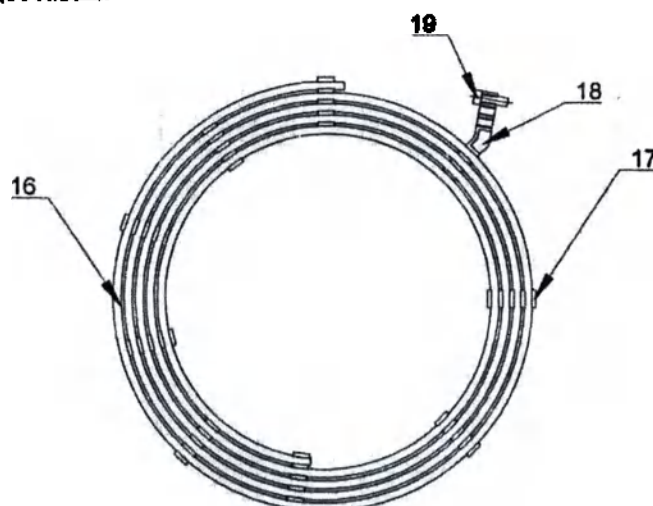


Рисунок 7.1.2 – Конструкция упаковки изделия, где

- 16 – Транспортный обод,
 17 – Зажимы для транспортного обода,
 18 – Угловой зажим
 19 – Зажим для системы доставки

Таблица 7.1 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки	Компонент	Материал
Имплантируемая спираль	Спираль	92% платины (Pt) /8% вольфрама (W)
	Внутренняя спираль	92% платины (Pt) /8% вольфрама (W)
	Проксимальная ограничительная сфера	Нержавеющая сталь
	Полипропиленовая нить	Полипропилен (ПП)
Система доставки	Ограничительная спираль	92% платины (Pt) /8% вольфрама (W)
	Блок	Нержавеющая сталь
	Рентгенконтрастная спираль	92% платины (Pt) /8% вольфрама (W)
	Отсоединяющий проводник	Нержавеющая сталь

	Толкатель	Нержавеющая сталь
	Дистальная термоусадочная трубка	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Смазывающая трубка	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Проксимальная индикаторная метка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)
	Соединительная трубка	Нержавеющая сталь
	Коннектор управления	Нержавеющая сталь
Оболочка интродьюсера	Оболочка интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/Полипропилен (ПП)
Упаковка	Транспортировочный обод	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	Зажимы для транспортировочного обода	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	Угловой зажим спирали	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	Зажим для системы доставки	Поливинилхлорид (ПВХ)
	Индивидуальная упаковка	пленка ПЭТ/ПЭ (PET/PE) и бумага TYVEK 1073B
	Потребительская упаковка	Картон

7.2 Технические характеристики

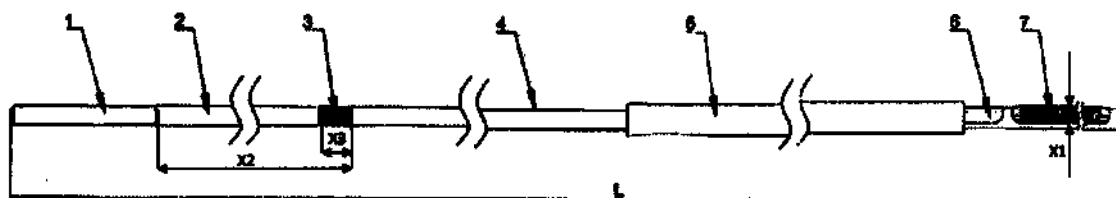


Рисунок 7.2.1 –Рентгенконтрастные метки изделия, где

X1 = 0.24 мм ± 0.01 мм – Диаметр рентгенконтрастной спирали

X2 = 82 мм ± 5 мм – Расстояние от коннектора управления до проксимальной индикаторной метки,

X3 = 15 мм ± 2 мм – Длина проксимальной индикаторной метки

Таблица 7.2 – Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Конфигурация спирали	Диаметр имплантируемой спирали, мм (A)	Длина имплантируемой спирали в растянутом состоянии, см (B)	Диаметр проволоки спирали, мм (") (C)
AEC-01-02-S	3D	1	2	0.27 (0.0106")
AEC-01-03-S	3D	1	3	0.27 (0.0106")
AEC-01-04-S	3D	1	4	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-02-S	3D	1.5	2	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-03-S	3D	1.5	3	0.27 (0.0106")

AEC-1.5-04-S	3D	1.5	4	0.27 (0.0106")
AEC-02-02-S	3D	2	2	0.27 (0.0106")
AEC-02-04-S	3D	2	4	0.27 (0.0106")
AEC-02-06-S	3D	2	6	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-04-S	3D	2.5	4	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-06-S	3D	2.5	6	0.27 (0.0106")
AEC-03-04-S	3D	3	4	0.27 (0.0106")
AEC-03-06-S	3D	3	6	0.27 (0.0106")
AEC-03-08-S	3D	3	8	0.27 (0.0106")
AEC-3.5-06-S	3D	3.5	6	0.27 (0.0106")
AEC-3.5-08-S	3D	3.5	8	0.27 (0.0106")
AEC-3.5-10-S	3D	3.5	10	0.27 (0.0106")
AEC-04-06-S	3D	4	6	0.29 (0.0115")
AEC-04-08-S	3D	4	8	0.29 (0.0115")
AEC-04-10-S	3D	4	10	0.29 (0.0115")
AEC-04-12-S	3D	4	12	0.29 (0.0115")
AEC-05-08-S	3D	5	8	0.29 (0.0115")
AEC-05-10-S	3D	5	10	0.29 (0.0115")
AEC-05-15-S	3D	5	15	0.29 (0.0115")
AEC-06-10-S	3D	6	10	0.29 (0.0115")
AEC-06-15-S	3D	6	15	0.29 (0.0115")
AEC-06-20-S	3D	6	20	0.29 (0.0115")
AEC-07-15-S	3D	7	15	0.32 (0.0125")
AEC-07-20-S	3D	7	20	0.32 (0.0125")
AEC-07-30-S	3D	7	30	0.32 (0.0125")
AEC-08-15-S	3D	8	15	0.33 (0.0130")
AEC-08-20-S	3D	8	20	0.33 (0.0130")
AEC-08-30-S	3D	8	30	0.33 (0.0130")
AEC-09-20-S	3D	9	20	0.33 (0.0130")
AEC-09-30-S	3D	9	30	0.33 (0.0130")
AEC-10-20-S	3D	10	20	0.33 (0.0130")
AEC-10-30-S	3D	10	30	0.33 (0.0130")
AEC-12-30-S	3D	12	30	0.37 (0.0145")
AEC-12-40-S	3D	12	40	0.37 (0.0145")
AEC-14-30-S	3D	14	30	0.37 (0.0145")
AEC-14-40-S	3D	14	40	0.37 (0.0145")
AEC-16-40-S	3D	16	40	0.37 (0.0145")
AEC-18-40-S	3D	18	40	0.37 (0.0145")
AEC-20-50-S	3D	20	50	0.37 (0.0145")
AEC-22-50-S	3D	22	50	0.37 (0.0145")
AEC-25-50-S	3D	25	50	0.37 (0.0145")
AEC-01-01-H	Helix	1	1	0.27 (0.0106")
AEC-01-02-H	Helix	1	2	0.27 (0.0106")
AEC-01-03-H	Helix	1	3	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-01-H	Helix	1.5	1	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-02-H	Helix	1.5	2	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-03-H	Helix	1.5	3	0.27 (0.0106")
AEC-1.5-04-H	Helix	1.5	4	0.27 (0.0106")
AEC-02-01-H	Helix	2	1	0.27 (0.0106")
AEC-02-02-H	Helix	2	2	0.27 (0.0106")
AEC-02-03-H	Helix	2	3	0.27 (0.0106")
AEC-02-04-H	Helix	2	4	0.27 (0.0106")
AEC-02-06-H	Helix	2	6	0.27 (0.0106")
AEC-02-08-H	Helix	2	8	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-03-H	Helix	2.5	3	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-04-H	Helix	2.5	4	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-06-H	Helix	2.5	6	0.27 (0.0106")
AEC-2.5-08-H	Helix	2.5	8	0.27 (0.0106")

AEC-03-04-H	Helix	3	4	0.27 (0.0106")
AEC-03-06-H	Helix	3	6	0.27 (0.0106")
AEC-03-08-H	Helix	3	8	0.27 (0.0106")
AEC-04-08-H	Helix	4	8	0.29 (0.0115")
AEC-04-10-H	Helix	4	10	0.29 (0.0115")
AEC-04-12-H	Helix	4	12	0.29 (0.0115")
AEC-05-15-H	Helix	5	15	0.29 (0.0115")
AEC-05-20-H	Helix	5	20	0.29 (0.0115")
AEC-06-20-H	Helix	6	20	0.29 (0.0115")
AEC-07-20-H	Helix	7	20	0.32 (0.0125")
AEC-07-30-H	Helix	7	30	0.32 (0.0125")
AEC-08-20-H	Helix	8	20	0.33 (0.0130")
AEC-08-30-H	Helix	8	30	0.33 (0.0130")
AEC-09-20-H	Helix	9	20	0.33 (0.0130")
AEC-09-30-H	Helix	9	30	0.33 (0.0130")
AEC-10-20-H	Helix	10	20	0.33 (0.0130")
AEC-10-30-H	Helix	10	30	0.33 (0.0130")
AEC-12-30-H	Helix	12	30	0.37 (0.0145")
AEC-12-40-H	Helix	12	40	0.37 (0.0145")
AEC-14-30-H	Helix	14	30	0.37 (0.0145")
AEC-14-40-H	Helix	14	40	0.37 (0.0145")
AEC-16-30-H	Helix	16	30	0.37 (0.0145")
AEC-16-40-H	Helix	16	40	0.37 (0.0145")
AEC-18-40-H	Helix	18	40	0.37 (0.0145")
AEC-20-40-H	Helix	20	40	0.37 (0.0145")
AEC-20-50-H	Helix	20	50	0.37 (0.0145")

Комплект поставки изделия

Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки, в вариантах исполнения:

- Спираль для эмболизации сосудов TONBRIDGE Gekko на отсоединяемой системе доставки – 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.

8.1 Индивидуальная упаковка

Одна сторона индивидуальной упаковки изготовлена из пленки ПЭ/ПЭТ, а вторая из бумаги – Tyvek.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Технические характеристики изделия	
- Сведения о совместимом микрокатетере	
- Комплект поставки	
-Информацию об изготовителе	
-Код партии,	LOT

- Номер по каталогу	
-Использовать до,	
- Дата изготовления	
- Осторожно!	
- МР-совместимый при определённых условиях	
-Обратитесь к инструкции по применению	
-Беречь от влаги	
-Не допускать воздействия солнечного света	
-Не использовать при повреждении упаковки	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
-Стерилизация оксидом этилена	
- Апирогенно	
- Штрих-код	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. «Имплантаты хирургические неактивные. Общие 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 Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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»

Приложение В, п.В.4.1, п.В.4.2;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
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.5.3.5, п.5.4.3;
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°C, относительная влажность не должна превышать 75%

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%, без конденсации.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 25±5°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, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

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

02251404

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 243700B0/005587

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Чжухай Тон-Бридж
Медикал Тех. Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Сунь Данфэн
Дата: 10 апреля 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

Президент компании

Чжао Джонатон Чжун

/подпись/

02 апреля 2024 г.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвёртого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прощитуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова