

中华人民共和国上海市浦东公证处

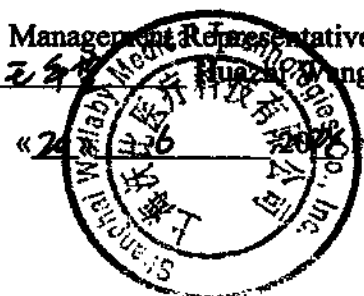
公证书

06

2

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Management Representative
王华



Инструкция по применению

на медицинское изделие:

**Система катетерная для аспирации Esperance™ в вариантах
исполнения
производства компании / manufactured by the company
Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай
Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)**

**Версия 2
2024 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система катетерная для аспирации Esperance™ в вариантах исполнения:

1. Система катетерная для аспирации Esperance™, в составе:
 - 1.1. Катетер аспирационный Esperance™ типоразмеры: 5F (1.68мм), 6F(2.08мм); длина: 115 см, 125 см, 131 см - 1 шт.
 - 1.2. Формирующий мандрен - 1 шт.
 - 1.3. Интродьюсер – 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система катетерная для аспирации Esperance™ KIT, в составе:
 - 2.1. Катетер аспирационный Esperance™ типоразмеры: 5F (1.68мм), 6F(2.08мм); длина: 115 см, 125 см, 131 см - 1 шт.
 - 2.2. Формирующий мандрен - 1 шт.
 - 2.3. Интродьюсер – 1 шт.
 - 2.4. Аспирационная трубка Wallaby – 1 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China
(Район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай, 201315, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China
(Район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай, 201315, Китай)
2. STERIS Sterilization Technologies (Suzhou) Ltd. («СТЕРИС Стерилизэйшн Текнолоджис (Сучжоу) Лтд.»)
No. 26 Xinchang Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215125, China (№ 26 Синьчан-Роуд Сучжоу Индастриал Парк, провинция Цзянсу, 215125, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аксепта» (ООО «Аксепта»)
Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, дом 57, строение 2, Антресоль эт 1-го пом III к 9
Тел.: +79199967229; e-mail: axepta.business@gmail.com

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение./Показания к применению:

Система предназначена для реваскуляризации пациентов с острым ишемическим инсультом, вызванным окклюзией крупных внутричерепных сосудов (в пределах внутренней сонной артерии, средней церебральной артерии - сегментов M1 и M2, базилярной и позвоночных артерий) в течение 8 часов с момента появления симптомов. Предназначен для пациентов, которым противопоказано внутривенное введение тканевого активатора плазминогена (IV t-PA) или у которых терапия

посредством IV t-РА не дала результата.

Область применения: Сосудистая хирургия.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Для определения совместимости смотрите сопроводительную документацию на другие медицинские изделия.

Система катетерная для аспирации Esperance™ (5F (1.68мм) и 6F(2.08мм)) совместима с проводниковым катетером (минимальный ВД 0,087 дюйма (2,2098 мм), 2,21 мм); проводником (максимальный диаметр 0,038 дюйма (0,9652 мм), 0,97 мм) и микрокатетером (максимальный НД 0,037 дюйма (0,9398 мм), 0,94 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

Не использовать в коронарной сосудистой сети.

Предупреждения

- Система катетерная для аспирации Esperance™ должна использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным техникам.
- Не использовать повторно. Изделие предназначено только для однократного применения. После проведения одной процедуры катетер необходимо утилизировать. Структурная целостность и (или) функциональность могут быть нарушены в результате повторного применения или очистки. Катетеры трудно очистить после контакта с биологическими материалами, и при повторном использовании они могут вызвать нежелательные реакции у пациента. Повторная стерилизация и (или) повторное применение могут привести к неэффективности смазки покрытия катетера, что может привести к высокому трению и невозможности доступа к целевому нервно-сосудистому участку.
- Несоблюдение описанных здесь предупреждений/мер предосторожности может привести к повреждению покрытия изделия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.
- Только по предписанию врача: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Запрещается использовать изделия с загибами или повреждениями, а также изделия с открытой упаковкой.
- Используйте до истечения срока годности.
- Воздействие температур выше 54°C может привести к повреждению изделия и принадлежностей.
- Не автоклавировать.
- Избегать чрезмерно сильного протирания изделия с покрытием.
- Не следует использовать спирт или другие растворители для предварительной обработки изделия, так как это может привести к непредсказуемым изменениям характеристик покрытия, что может повлиять на безопасность и эффективность изделия.

- Систему аспирационного катетера Esperance™ следует использовать в сочетании с рентгеноскопической визуализацией.
- Осмотрите катетер, интродьюсер, формирующий мандрен и аспирационную трубку перед использованием, чтобы убедиться, что их размер и состояние подходят для данной процедуры.
- Не продвигайте и не извлекайте аспирационный катетер при возникновении сопротивления, не проводя тщательную оценку с помощью рентгеноскопии. Если причину установить не удастся, осторожно извлеките изделие. Перемещение или вращение изделия вопреки сопротивлению может привести к повреждению сосуда или изделия.
- Открывайте клапан потока на аспирационной трубке «Валлаби» только при включенном хирургическом аспираторе Dominant Flex компании «Медела». Закройте клапан перед выключением хирургического аспиратора Dominant Flex компании «Медела».
- Во время использования необходимо обеспечить постоянную инфузию подходящего промывочного раствора.
- Если поток через катетер затруднен, не пытайтесь очистить просвет путем инфузии. Извлеките изделие и замените его на новое.
- Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не повредить сосуды, через которые проходит катетер. Катетер может привести к окклюзии сосудов малого диаметра. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать полной блокировки кровотока.
- Скручивание катетера может привести к его повреждению, в результате чего возможен загиб. В случае сильного загиба извлеките систему целиком.
- Не используйте автоматизированное оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером Esperance™, так как это может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте резкого введения кончика аспирационного катетера Esperance™ в сосуд, так как это может привести к перфорации или расслоению стенки сосуда.
- Чрезмерная аспирация в случае, когда дистальный кончик аспирационного катетера Esperance™ закрыт стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда. Точно определите расположение дистального кончика с помощью рентгеноскопии перед аспирацией.
- Соблюдайте осторожность при манипулировании, продвижении и (или) извлечении аспирационного катетера Esperance™ через иглы, металлические канюли, стенты или другие изделия с острыми краями, а также через извитые или кальцифицированные кровеносные сосуды. Манипулирование, продвижение и (или) извлечение через острые или скошенные края могут привести к повреждению и (или) отделению наружного покрытия, что может привести к клиническим нежелательным явлениям, в результате чего материал покрытия останется в сосудистой системе, или к повреждению изделия.
- Использовать аспирационный катетер Esperance™ следует только в артериях, размер которых превышает наружный диаметр катетера.

Информация о потенциальных потребителях МИ

Система катетерная для аспирации Esperance™ может использоваться только в больницах или медицинских учреждениях специалистами, специально обученными работе с данным типом медицинского изделия.

Возрастной диапазон пациентов: Старше 18 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения:

- Острая окклюзия
- Аллергическая реакция и анафилаксия от контрастных веществ
- Эмболия (воздух, инородное тело, бляшка, тромб)
- Смерть
- Неисправное изделие
- Дистальная эмболизация
- Эмболы
- Гематома или кровоизлияние в месте доступа
- Невозможность полностью удалить тромб
- Инфекционное заболевание
- Воспалительная реакция
- Внутричерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Поражение почек контрастными веществами
- Неврологические расстройства, включая инсульт или перфорации
- Спазм сосуда, тромбоз расслоения или перфорации
- Возможное осложнение вследствие рентгеновского излучения: алопеция, ожоги различной степени тяжести от покраснение кожи до язв, катаракта, отсроченная неоплазия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система аспирационного катетера Esperance™ представляет собой однопросветный несужающийся гибкий композитный катетер переменной жесткости. На дистальный сегмент shaft катетера нанесено гидрофильное покрытие для обеспечения дополнительной смазывающей способности во время использования. На дистальном кончике катетера имеется рентгеноконтрастная маркерная полоса для визуализации при рентгеноскопии.

Размер	Внутренний диаметр (ВД), дюймы (мм)	Дистальный наружный диаметр (НД), дюймы (мм)	Проксимальный наружный диаметр (НД), дюймы (мм)
5F	0,055 (1,40)	0,062 (1,57)	0,066 (1,68)
6F	0,071 (1,80)	0,081 (2,06)	0,082 (2,08)

Аспирационный катетер Esperance™ вводится через проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр 0,087 дюйма (2,2098 мм), 2,21 мм) или длинный бедренный интродьюсер в сосудистую систему пациента и направляется к участку лечения. Катетер используется параллельно с инструментом для аспирации для отделения и аспирации тромба из закупоренного сосуда. Аспирационный катетер Esperance соединяется с инструментом для аспирации с помощью аспирационной трубки Wallaby.

Проксимальный конец катетера оснащен наконечником Люэра, позволяющим прикреплять принадлежности и вводить жидкости. Аспирационный катетер Esperance снабжен формирующим мандреном и удаляемым интродьюсером. Аспирационный катетер и аспирационная трубка компании «Валлаби» поставляются в стерильной апиrogenной упаковке и предназначены только для однократного применения.

Комплект поставки:

- Один (1) аспирационный катетер Esperance™
- Один (1) формирующий мандрен
- Один (1) интродьюсер
- Одна (1) аспирационная трубка Wallaby (для варианта исполнения Esperance™ KIT)

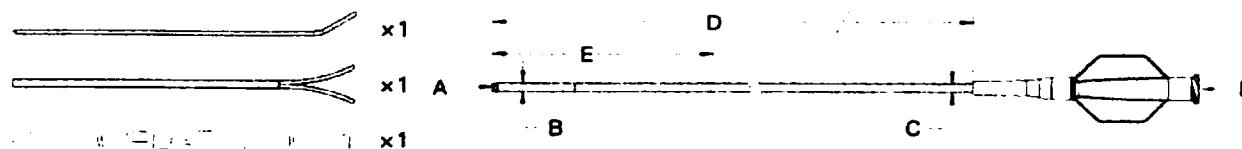


Рисунок 1. Основные размеры аспирационного катетера Esperance™

Таблица 1. Размеры аспирационного катетера Esperance™

Номер модели	(А) Дистальный ВД	(В) Дистальный НД	(С) Проксимальный НД	(D) Рабочая длина	(Е) Длина гидрофильного покрытия	(F) Проксимальный ВД
ASP6F115	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	45,276 дюйма 1150,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP6F125	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	49,213 дюйма 1250,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP6F131	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	51,575 дюйма 1310,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP5F115	0,055 дюйма (1,40 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,066 дюйма (1,68 мм)	45,276 дюйма 1150,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,055 дюйма (1,40 мм)
ASP5F125	0,055 дюйма (1,40 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,066 дюйма (1,68 мм)	49,213 дюйма 1250,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,055 дюйма (1,40 мм)
ASP5F131	0,055 дюйма (1,40 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,066 дюйма (1,68 мм)	51,575 дюйма 1310,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,055 дюйма (1,40 мм)
ASP6F115KIT	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	45,276 дюйма 1150,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP6F125KIT	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	49,213 дюйма 1250,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP6F131KIT	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,081 дюйма (2,06 мм)	0,082 дюйма (2,08 мм)	51,575 дюйма 1310,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,071 дюйма (1,80 мм)
ASP5F115KIT	0,055 дюйма (1,40 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,066 дюйма (1,68 мм)	45,276 дюйма 1150,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,055 дюйма (1,40 мм)
ASP5F125KIT	0,055	0,062	0,066 дюйма	49,213	23,622 дюйма	0,055 дюйма

T	дюйма (1,40 мм)	дюйма (1,57 мм)	(1,68 мм)	дюйма 1250,00 мм	600,00 мм	(1,40 мм)
ASP5F131KI T	0,055 дюйма (1,40 мм)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,066 дюйма (1,68 мм)	51,575 дюйма 1310,00 мм	23,622 дюйма 600,00 мм	0,055 дюйма (1,40 мм)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Номер модели (Артикул)	Размер	Масса, г ($\pm 1,00$ г)	Дистальный внутренний диаметр ($\pm 1\%$)	Дистальный наружный диаметр ($\pm 1\%$)	Проксимальный наружный диаметр ($\pm 1\%$)	Рабочая длина, см (± 2 см)	Длина гидрофильного покрытия, см (± 5 см)	Проксимальный внутренний диаметр ($\pm 1\%$)	Сила доставки, Н	Возвратная сила, Н	Макс. растягивающая сила, Н
ASP6F1 15	6F (2.08 мм)	3,50 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	115 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP6F1 25	6F (2.08 мм)	3,65 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	125 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP6F1 31	6F (2.08 мм)	3,75 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	131 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 15	5F (1.68 мм)	3,00 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	115 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 25	5F (1.68 мм)	3,15 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	125 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 31	5F (1.68 мм)	3,25 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	131 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP6F1 15KIT	6F (2.08 мм)	3,50 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	115 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP6F1 25KIT	6F (2.08 мм)	3,65 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	125 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP6F1 31KIT	6F (2.08 мм)	3,75 г	0.071" (1,80 мм)	0.081" (2,06 мм)	0.082" (2,08 мм)	131 см	60 см	0.071" (1,80 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 15KIT	5F (1.68 мм)	3,00 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	115 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 25KIT	5F (1.68 мм)	3,15 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	125 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н
ASP5F1 31KIT	5F (1.68 мм)	3,25 г	0.055" (1,40 мм)	0.062" (1,57 мм)	0.066" (1,68 мм)	131 см	60 см	0.055" (1,40 мм)	<3,3 Н	<1,7 Н	>15 Н

Таблица 3. Технические характеристики компонентов

Формирующий мандрен	
Длина, мм (± 2 мм)	65 мм
Наружный диаметр, " (мм), ($\pm 1\%$)	0.0350" (0.889 мм)

Диаметр центральной линии, мм ($\pm 0,25$ мм)	7 мм
Масса, г ($\pm 0,10$ г)	0,45 г
Интродьюсер	
Длина, мм ($\pm 5,0$ мм)	130,0 мм
Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,2$ мм)	2,34 мм
Внешний диаметр, мм ($\pm 0,25$ мм)	2,95 мм
Длина отслойки, мм (± 5 мм)	30 мм
Масса, г ($\pm 0,20$)	0,70 г
Аспирационная трубка Wallaby	
Наружный диаметр, " (мм), ($\pm 1\%$)	0.188" (4.775 мм)
Внутренний диаметр, " (мм), ($\pm 1\%$)	0.110" (2.794 мм)
Длина, " (мм), ($\pm 1\%$)	109" (2769 мм)
Масса, г (± 2 г)	46 г
Упаковочное кольцо	
Длина, мм (± 10 мм)	1610 мм
Внутренний диаметр	0,180" $\pm 0,004$ " (4,57 мм $\pm 0,1$ мм)
Внешний диаметр составляет	0,226" $\pm 0,004$ " (5,74 мм $\pm 0,1$ мм)
Внешний размер кольца, мм (± 5 мм)	205 мм
Масса, г (± 2 г)	13,5

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ (приобретаются отдельно)

- Аспираторы вакуумные Medela с принадлежностями: Dominant Flex, производства "Медела АГ" (Medela AG), Швейцария, РУ № РЗН 2016/4765 от 19.09.2016.
- «Одноразовая система сбора (ОСС) компании «Медела»: Емкость для дренажа, производства "Медела АГ" (Medela AG), Швейцария, РУ № РЗН 2016/4765 от 19.09.2016.

Изделия должны быть разрешены в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия «Система катетерная для аспирации Esperance™», указаны ниже:

Таблица 4. Сведения о материалах, применяемых при изготовлении

Компонент	Материал	Состав	Контакт с организмом пациента
Катетер			
Внутренняя оболочка стержня катетера	Политетрафторэтилен ПФТЭ ZEUS	Политетрафторэтилен 100% № CAS 9002-84-00 Цвет: Прозрачный, от прозрачного до непрозрачного белого	Изделие, контактирующее с системой кровообращения, длительный контакт (от 24 ч до 30 сут)
Маркерная полоса	Платиново-иридиевый сплав	Платиновая - 90%, иридий 10% Цвет: Серебристо-	

Адгезив	Цианакрилатный клей Loctite 4311	серый Жидкость этил-2- цианакрилат № CAS 7085-85-0 Цвет: Прозрачный, Желто-зеленый, до, Темно-сине-зеленый	
Адгезив	Акрилат 215-СТН- LV-UR-SC	Акрилат 215-СТН-LV- UR-SC, Изоборнилакрилат 25- 39%, N,N- диметилакриламид 10- 24%, N- винилкапролактан 3- <5 %, Видимый фотоинициатор 1- <3 %.	
Спираль стержня катетера	Нитинол ASTM F2063	Нитинол ASTM F2063	
Оплетка стержня катетера	Нитинол ASTM F2063-12	Нитинол ASTM F2063-12	
*Внешняя оболочка стержня катетера	Полиэфирблокамид смесь PEBAX 30D	Состав: PEBAX 2533 SA 01 MED - Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2- оном и α-гидро- омега- гидроксиполи(окси- 1,4-бутандиол) 50%; PEBAX® 3533 SA 01 MED - Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2- оном и α-гидро- омега- гидроксиполи(окси- 1,4-бутандиол) 50%.	Изделие, контактирующее с системой кровообращения, длительный контакт (от 24 ч до 30 сут)
	Полиэфирблокамид PEBAX 4033 SA 01 MED	PEBAX 4033 SA 01 MED Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2- оном и α-гидро- омега- гидроксиполи(окси- 1,4-бутандиол)	
	Полиэфирблокамид Pebax 50D Blend	PEBAX 4533/5533 SA01 MED) стабилизированный, состав: Смола Pebax (PEBAX 4533 SA01 MED) 49.90±1.00%; Смола Pebax (PEBAX 5533 SA01 MED)	

		49.90±1.00%; Антиоксидант (Irganox 1010) 0.10±0.02%; УФ Стабилизатор (Tinuvin 622SF) 0.10±0.02%	
	Полиэфирблокамид PEBAX® 5533 SA 01 MED	Полиэфирблокамид PEBAX® 5533 SA 01 MED состав: Гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2- оном и α-гидро- омега- гидроксиполи(окси- 1,4-бутандиол)	
	Полиэфирблокамид PEBAX 6333 SA 01 MED, 20% Barium Sulfate, Green PMS 321c, стабилизированный	Полиэфирблокамид PEBAX 6333 SA 01 MED, 20% Barium Sulfate, Green PMS 321c, стабилизированный. Пигмент белый 6 CAS №13463-67-7; Пигмент зеленый 7 CAS №1328-53-6; Пигмент синий 36 CAS №68187-11-1	
	Полиуретан Tecothane AR-62A	Полиуретан Tecothane AR-62A	
	Полиамид 12 Vestamid Care ML24,Green 321C, стабилизированный	Полиамид 12 Vestamid Care ML24,Green 321C, стабилизированный. Пигмент белый 6 CAS №13463-67-7; Пигмент зеленый 7 CAS №1328-53-6; Пигмент синий 36 CAS №68187-11-1	
Разгрузочная муфта	Термопластичный каучук SANTOPRENE™ 8000 MEDICAL GRADE THERMOPLASTIC RUBBER	Термопластичный каучук SANTOPRENE™ 8000 MEDICAL GRADE THERMOPLASTIC RUBBER Цвет: белый	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Коннектор	Полиамид (нейлон) TROGAMID Care MX73	Нейлон TROGAMID Care MX73. Цвет: натуральный	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Гидрофильное покрытие, основа	Раствор покрытия: Натриевая соль фосфорной кислоты PhotoLink® PR05 Photo-Crosslinker;	1. Натриевая соль фосфорной кислоты PhotoLink® PR05 Photo-Crosslinker - 3,85%.	Изделие, контактирующее с системой кровообращения, длительный контакт (от 24 ч до 30 сут)

	Сополимер поливинилпирролидона PhotoLink® PV01 Фото-поливинилпирролидон сополимер; Поливинилпирролидон Kollidon 90 F	2. Сополимер поливинилпирролидона PhotoLink® PV01 Фото-поливинилпирролидон сополимер - 76,92% 3. Поливинилпирролидон Kollidon 90 F - 19,23% Цвет: от белого до светло-желтого	
	Разбавитель: 70% изопропанол, вода	70% изопропанол - 20-60%, вода 40-80%	
Гидрофильное покрытие, защитный слой	Раствор покрытия: Натриевая соль фосфорной кислоты PhotoLink® PR05 Photo-Crosslinker; Фото-полиакриламидный сополимер PhotoLink PA05; Фото-полиакриламидный сополимер PhotoLink® PA03; Поливинилпирролидон Kollidon 90 F	1. Натриевая соль фосфорной кислоты PhotoLink® PR05 Photo-Crosslinker - 0,43% 2. Фото-полиакриламидный сополимер PhotoLink PA05 - 44,49% 3. Фото-полиакриламидный сополимер PhotoLink® PA03 - 27,54% 4. Поливинилпирролидон Kollidon 90 F - 27,54%	Изделие, контактирующее с системой кровообращения, длительный контакт (от 24 ч до 30 сут)
	Разбавитель: 70% изопропанол, вода	70% изопропанол - 10-20%, вода 80-90%	
Интродьюсер			
Интродьюсер	Политетрафторэтилен FluoroPEELZ™	Политетрафторэтилен FluoroPEELZ™ Цвет: полупрозрачный бесцветный	Непрямой контакт с системой кровообращения, кратковременный (менее 24 ч)
Формирующий мандрен			
Формирующий мандрен	Нержавеющая сталь SUS 316L	Состав сплава: С - 0,012%, Si - 0,31%, Mn - 0,69%, P - 0,034%, S - 0,001%, Ni - 12,44%, Cr - 16,28%, MO - 2,03%.	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Аспирационная трубка Wallaby			
Аспирационный коннектор	Поливинил хлорид SK/3003R-65 BLUE T2 7027	Поливинил хлорид SK/3003R-65 BLUE T2 7027	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Трубка НРВТ	Полиуретан Texin RXT85A 000000	Полиуретан Texin RXT85A 000000 - 90%	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
	Нейлон 66 полимер	Нейлон 66 полимер - 10%	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках

Вращающийся разъем Люэра с наружной резьбой высокого давления	Вращатель: Поликарбонат CALIBRE MEGARAD 2081-15 TC030004	Поликарбонат CALIBRE MEGARAD 2081-15 TC030004 - 90%. Цвет: прозрачный	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
	Кольцо управления: Силикон EPDM красный с покрытием	красный EPDM, с силиконовым покрытием (силикон Dow 360), твердость 60+/-5 – 10%	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Соединение типа Люэр	Поликарбонат MAKROLON 2558	Поликарбонат MAKROLON 2558	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Переключатель	Основа: Поликарбонат LEXANTM HP3REU - 1H9D036T CAS №: 25971-63-5	Поликарбонат LEXANTM HP3REU - 1H9D036T CAS No : 25971-63-5. Краситель: RENOL- TRANS Фиолетовый 19899	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
	Ползунок: Сополимер ацетата Hostaform CAS №: 24969-26-4	Сополимер ацетата Hostaform CAS No : 24969-26-4. Краситель: OMNIColor- Cornflower синий OM55162	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
	Поршень: Акрилонитрил/бутади- ен/стирол ABS 613F WHITE 1-0886 (2097)	Акрилонитрил/бутади- ен/стирол ABS 613F WHITE 1-0886 (2097) Цвет: белый	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
	Клапан: Полидиметилсилоксан ELASTOSIL® LR 300350 A, ELASTOSIL® LR 300350 B	Полидиметилсилоксан ELASTOSIL® LR 300350 A, ELASTOSIL® LR 300350 B Цвет: бесцветный	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках
Канюля Люэр 6%	Поликарбонат Hylex	4,4'- изопропилдендифен- ол ≥87,0%, монооксид карбонила >11,0%, 4- трет- бутилфенол >1,0%, тетрастеарат пентаэритрита >3% Цвет: натуральный, прозрачный или непрозрачный	Изделие не контактирует с пациентом. Мед. персонал работает в перчатках

* Внешняя оболочка стержня катетера

6) 1) 2) 3) 4) 5) 7)
Tecothane Pebax 30D Pebax 40D Pebax 50D Pebax 55D Pebax 63D Vestimide

Медицинское изделие «Система катетерная для аспирации Esperance™» не содержит

лекарственное средство, биологический материал и наноматериал.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендуемая подготовка и использование Системы катетерной для аспирации Esperance™

1. Убедитесь, что выбран аспирационный катетер Esperance™ подходящего размера.
2. Осторожно извлеките аспирационный катетер и другие содержимые из упаковки.
3. Подготовьте аспирационный катетер к использованию, промыв изделие в фиксирующем кольце гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Проверьте аспирационный катетер на предмет наличия повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие, если обнаружены какие-либо повреждения или дефекты.

5. Кончику аспирационного катетера можно придать форму с помощью поставляемого в комплекте мандрена, формирующего кончик с помощью пара.

a. Придайте мандрену желаемую форму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не сгибайте формирующий мандрен под углом более 90 градусов. Обработка паром дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению изделия.

b. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный кончик аспирационного катетера.

c. Удерживая дистальный сегмент вместе с формирующим мандреном, обработайте его паром в течение 30 секунд.

d. Сразу поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы закрепить его форму.

e. Проверьте дистальный shaft на предмет наличия повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие, если обнаружены какие-либо повреждения или дефекты.

f. Извлеките формирующий мандрен из аспирационного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не обрабатывайте паром одно и то же изделие более одного раза, это может привести к повреждению изделия.

6. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к хабу аспирационного катетера и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором. Подготовьте линию для вливания гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод РГК.
7. Перед использованием смочите гидрофильное покрытие аспирационного катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Покрытие должно оставаться увлажненным, не позволяйте ему высохнуть.

Доставка аспирационного катетера Esperance™

8. Подготовьте проводник с наружным диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) для проведения аспирационного катетера Esperance™.
9. Вставьте проводник в аспирационный катетер Esperance и продвигайте проводник до тех пор, пока дистальные концы проводника и аспирационного катетера Esperance не совместятся.
10. С помощью интродьюсера, входящего в комплект поставки, осторожно введите аспирационный катетер Esperance™ и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
11. Удалите интродьюсер, как только дистальный shaft аспирационного катетера Esperance будет введен внутрь тела пациента.

12. Используя традиционные методики катетеризации под рентгеноскопическим контролем, введите аспирационный катетер Esperance™ в целевой сосуд по соответствующему нервно-сосудистому проводнику.
 - a. Аспирационный катетер Esperance™ 6F(2.08мм) рекомендуется использовать для сосудов размером более 2,2 мм (0,087 дюйма).
 - b. Аспирационный катетер Esperance 5F (1.68мм) рекомендуется использовать для сосудов размером более 1,9 мм (0,068 дюйма).

Навигация по внутричерепным сосудам

13. Подготовьте микрокатетер с наружным диаметром до 0,037 дюйма (0,94 мм) и совместимый проводник для проведения аспирационного катетера Esperance™.
14. Извлеките все остальные изделия, ранее вставленные в аспирационный катетер. Вставьте микрокатетер с проводником в аспирационный катетер Esperance.
15. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте аспирационный катетер Esperance по микрокатетеру с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто нужное положение.
16. При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер из аспирационного катетера Esperance™. Убедитесь, что обеспечивается непрерывное вливание гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод РГК.

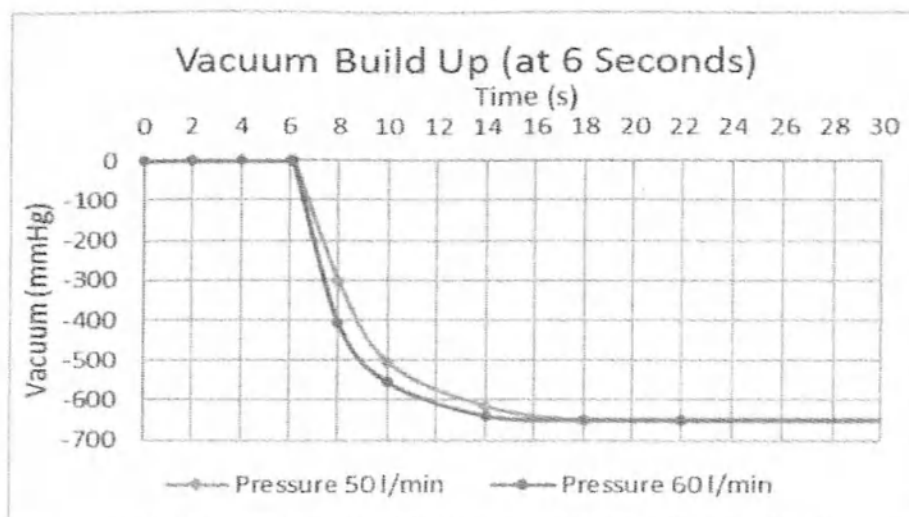
Аспирация через аспирационный катетер Esperance™

17. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик аспирационного катетера Esperance™ контактирует с тромбом или эмболом.
18. На проксимальном конце катетера отсоедините перфузионную линию и подсоедините шприц (рекомендуется объем не менее 60 мл) или другой инструмент для аспирации к боковому порту РГК.
19. Начните аспирацию.
20. Продолжайте аспирацию через аспирационный катетер до тех пор, пока тромб не будет извлечен или пока врач не решит, что дальнейшая аспирация неэффективна. Если в катетере скопились кровь, эмболы или тромбы, осторожно извлеките изделие целиком, не прекращая аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромбы или эмболы прикреплены к дистальному кончику аспирационного катетера Esperance™. Для навигации выполните шаги с 8 по 12 раздела «Доставка аспирационного катетера Esperance™».
21. После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер Esperance™ из проводникового катетера по усмотрению врача.
22. Если требуется дополнительный доступ, одно и то же изделие можно использовать еще два раза для повторного доступа и аспирации. Если требуется повторный доступ с тем же изделием, промойте и очистите внутренний просвет изделия путем вливания физиологического раствора. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений.
23. При необходимости по усмотрению врача для дальнейшего удаления тромба могут использоваться дополнительные аспирационные катетеры Esperance.
24. При необходимости сделайте ангиограмму после процедуры, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.

Рекомендуемая подготовка и использование Системы катетерной для аспирации Esperance™ KIT

1. Убедитесь, что выбран аспирационный катетер Esperance™ подходящего размера.
2. Осторожно извлеките аспирационный катетер и другие содержимые из упаковки.
3. Подготовьте аспирационный катетер к использованию, промыв изделие в фиксирующем кольце гепаринизированным физиологическим раствором.

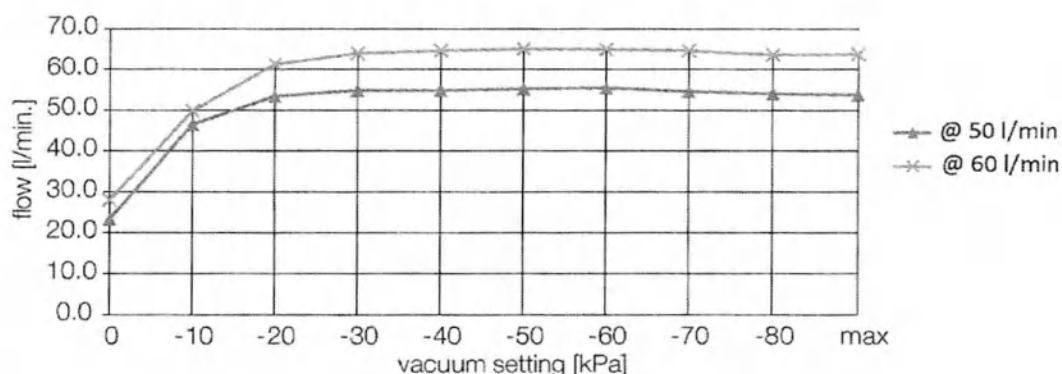
4. Проверьте аспирационный катетер на предмет наличия повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие, если обнаружены какие-либо повреждения или дефекты.
5. Кончику аспирационного катетера можно придать форму с помощью поставляемого в комплекте мандрена, формирующего кончик с помощью пара.
 - a. Придайте мандрену желаемую форму.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не сгибайте формирующий мандрен под углом более 90 градусов.
Обработка паром дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению изделия.
 - b. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный кончик аспирационного катетера.
 - c. Удерживая дистальный сегмент вместе с формирующим мандреном, обработайте его паром в течение 30 секунд.
 - d. Сразу поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы закрепить его форму.
 - e. Проверьте дистальный шaft на предмет наличия повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте изделие, если обнаружены какие-либо повреждения или дефекты.
 - f. Извлеките формирующий мандрен из аспирационного катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не обрабатывайте паром одно и то же изделие более одного раза, это может привести к повреждению изделия.
6. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к хабу аспирационного катетера и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором. Подготовьте линию для вливания гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод РГК.
7. Перед использованием смочите гидрофильное покрытие аспирационного катетера гепаринизированным физиологическим раствором. Покрытие должно оставаться увлажненным, не позволяйте ему высохнуть.
8. Подсоедините аспирационную трубку «Валлаби» к аспиратору вакуумному Dominant Flex, закройте клапан трубки и включите аспиратор вакуумный Dominant Flex (см. инструкцию по применению аспиратора вакуумного Dominant Flex). Дайте аспиратору вакуумному Dominant Flex поработать не менее одной минуты перед использованием и убедитесь, что датчик аспирации показывает -650 мм рт. ст. (-87 кПа). Выключите аспиратор вакуумный Dominant Flex.
 - a. **ПРИМЕЧАНИЕ:** стандартный режим работы аспиратора вакуумного Dominant Flex составляет 50 л/мин в соответствии с инструкцией по применению аспиратора вакуумного Dominant Flex. Если необходимо более быстрое создание вакуума, можно использовать режим 60 л/мин. Поработав в течение одной минуты перед использованием, аспиратор создаст вакуум, достаточный для достижения -650 мм рт. ст. (-87 кПа).



Vacuum Build Up (at 6 Seconds)
 Time (s)
 Vacuum (mmHg)
 Pressure 50 l/min
 Pressure 60 l/min

Создание вакуума (через 6 секунд)
 Время (с)
 Вакуум (мм рт.ст.)
 Давление 50 л/мин
 Давление 60 л/мин

Flow at Various Vacuum Settings



Flow at Various Vacuum Settings
 flow [l/min.]
 @ 50 l/min
 @ 60 l/min
 max
 vacuum setting [kPa]

Скорость потока при различных настройках вакуума
 скорость потока [л/мин]
 при 50 л/мин
 при 60 л/мин
 макс.
 настройка вакуума [кПа]

Доставка аспирационного катетера Esperance™

9. Подготовьте проводник с наружным диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) для проведения аспирационного катетера Esperance™.
10. Вставьте проводник в аспирационный катетер Esperance и продвигайте проводник до тех пор, пока дистальные концы проводника и аспирационного катетера Esperance™ не совместятся.
11. С помощью интродьюсера, входящего в комплект поставки, осторожно введите аспирационный катетер Esperance™ и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.

12. Удалите интродьюсер, как только дистальный shaft аспирационного катетера Esperance будет введен внутрь тела пациента.
13. Используя традиционные методики катетеризации под рентгеноскопическим контролем, введите аспирационный катетер Esperance™ в целевой сосуд по соответствующему нервно-сосудистому проводнику.
 - a. Аспирационный катетер Esperance™ 6F (2.08мм) рекомендуется использовать для сосудов размером более 2,2 мм (0,087 дюйма).
 - b. Аспирационный катетер Esperance 5F (1.68мм) рекомендуется использовать для сосудов размером более 1,9 мм (0,068 дюйма).

Навигация по внутрисердечным сосудам

14. Подготовьте микрокатетер с наружным диаметром до 0,037 дюйма (0,94 мм) и совместимый проводник для проведения аспирационного катетера Esperance™.
15. Извлеките все остальные изделия, ранее вставленные в аспирационный катетер. Вставьте микрокатетер с проводником в аспирационный катетер Esperance.
16. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте аспирационный катетер Esperance по микрокатетеру с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто нужное положение.
17. При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер из аспирационного катетера Esperance™. Убедитесь, что обеспечивается непрерывное вливание гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод РГК.

Аспирация через аспирационный катетер Esperance

18. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик аспирационного катетера Esperance™ контактирует с тромбом или эмболом.
19. На проксимальном конце катетера отсоедините перфузионную линию и подсоедините аспирационную трубку к боковому порту РГК.
20. Чтобы начать аспирацию, включите аспиратор вакуумный Dominant Flex (см. инструкцию по применению аспиратора вакуумного Dominant Flex).
21. Откройте переключатель клапана потока на аспирационной трубке Esperance, переместив переключатель в положение «Вкл.».
22. Продолжайте аспирацию через аспирационный катетер до тех пор, пока тромб не будет извлечен или пока врач не решит, что дальнейшая аспирация неэффективна. Если в катетере скопились кровь, эмболы или тромбы, осторожно извлеките изделие целиком, не прекращая аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромбы или эмболы прикреплены к дистальному кончику аспирационного катетера Esperance™. Для навигации выполните шаги с 9 по 13 раздела «Доставка аспирационного катетера Esperance™».
23. После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер Esperance из проводникового катетера по усмотрению врача.
24. Чтобы остановить аспирацию, закройте клапан потока на аспирационной трубке Esperance, переместив переключатель в положение «Выкл.».
25. Если требуется дополнительный доступ, одно и то же изделие можно использовать еще два раза для повторного доступа и аспирации. Если требуется повторный доступ с тем же изделием, промойте и очистите внутренний просвет изделия путем вливания физиологического раствора. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений.
 - a. Рекомендуется оставлять аспирационный клапан открытым как минимум в течение времени, необходимого для удаления тромба, но не дольше 3 минут. Как и при всех хирургических вмешательствах, рекомендуется

контролировать интраоперационную кровопотерю, чтобы можно было провести подходящее клиническое лечение.

26. Выключите аспиратор вакуумный Dominant Flex (см. Инструкцию по применению аспиратора вакуумного Dominant Flex).
27. При необходимости по усмотрению врача для дальнейшего удаления тромба могут использоваться дополнительные аспирационные катетеры Esperance.
28. При необходимости сделайте ангиограмму после процедуры, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.

УПАКОВКА

Медицинское изделие «Система катетерная для аспирации Esperance™» Изделие упаковано в защитную оболочку, которая представляет собой однопросветный элемент, изготовленный методом экструзии из полиэтилена. Оболочка покрывает всю длину имплантируемой спирали. Оставшийся участок оболочки покрывает дистальный сегмент толкателя. Оболочка предназначена для предохранения изделия от изгибов и изломов и удаляется непосредственно перед процедурой. Изделие переносится из нее в микрокатетер. Эта оболочка снимается в проксимальном направлении после введения спирали в микрокатетер. Затем пакет и инструкция по применению вместе пакуются в одну складную картонную коробку. В одной картонной коробке содержится один пакет.

Изделие в количестве 1 шт. герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка), изготовленный из 1073B DuPont Tyvek с композитной пленкой 1 mil BOPA / AC / 3 mil EZ Peel. Далее вместе с инструкцией по применению помещается по 1 шт. в индивидуальную картонную упаковку. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

Этикетка на русском языке медицинского изделия «Система катетерная для аспирации Esperance™ в вариантах исполнения» наносится на вторичную упаковку - картонную коробку.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения – 3 года.

Не используйте изделие по истечении указанного срока хранения.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие «Система катетерная для аспирации Esperance™» при хранении и транспортировке следует защищать от воздействия солнечного света, влаги.

Условия транспортирования

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и при нормальном атмосферном давлении.

Условия хранения

Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80%

(неконденсирующаяся) и при нормальном атмосферном давлении.

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

Условия эксплуатации

Изделие следует применять при температуре тела человека от +32°C до +42°C.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие поставляется стерильным, для одноразового использования.

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

Общество с ограниченной ответственностью «Аксепта» (ООО «Аксепта»)

Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, дом 57, строение 2, Антресоль эт 1-го пом III к 9

Тел.: +79199967229; e-mail: axepta.business@gmail.com

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

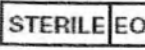
Версия 2, 2024 г.

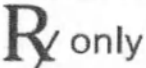
ГАРАНТИЯ

Компания Shanghai Wallaby Medical («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») гарантирует, что при разработке и производстве медицинского изделия применялись все известные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или иным образом,

включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение, хранение, очистка и стерилизация медицинского изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой и другими вопросами, не зависящими от Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»), напрямую влияют на устройство и результаты, полученные при его использовании. Обязательства Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой устройства, и Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования медицинского изделия. Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») не берет на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность связанную с этим медицинским изделием. Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных устройств и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого медицинского изделия.

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Код партии
	Номер заказа
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Только для однократного применения

	См. инструкции по применению
	Осторожно; проверьте, предусмотрены ли определенные предупреждения или меры предосторожности
	Апирогенно
	Только по рецепту

公 证 书

(2024)沪浦证外经字第 573 号

申请人：上海沃比医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91310115MA1H81J36Y

住所：上海市浦东新区康威路 299 号 3 幢 C 区 1-6 层

法定代表人：刘冰，男，1975 年 8 月 31 日出生，公民身份号码：13243019750831061X。

代理人：王华芝，女，1986 年 5 月 17 日出生，公民身份号码：330382198605171720。

公证事项：签名、盖章

兹证明上海沃比医疗科技有限公司的委托代理人王华芝于 2024 年 6 月 20 日来到我处，在本公证员的面前，在前面外文的《上海沃比医疗科技有限公司生产的各种制作尺寸的 Esperance 抽吸导管系统医疗器械使用说明书》文件封面上签名、加盖公司印章。

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 员

沈瑜萍

LI35348532



— 1 —

扫码在线核验本公证书真伪

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Ху Пу Чжэн Вай Цзин Цзы № 573

Заявитель: Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)

Единый код социального кредита: 91310115MA1H81J36Y

Адрес: этаж 1-6, район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай

Законный представитель: Лю Бин, муж., дата рождения: 31 августа 1975 г., номер удостоверения личности: 13243019750831061X.

Агент: Ван Хуачжи, жен., дата рождения: 17 мая 1986 года, номер удостоверения личности: 330382198605171720.

Предмет нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что 20 июня 2024 года в нашей нотариальной конторе доверенный агент Ван Хуачжи Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») поставила подпись и печать компании на обложке документа «Инструкция по применению на медицинское изделие: Система катетерная для аспирации Esperance™ в вариантах исполнения производства компании / manufactured by the company Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)» на иностранном языке в присутствии данного нотариуса.

Нотариальная контора «Пудун» города Шанхай КНР

Нотариус: Шэнь Юйпин (личная печать)

26 июня 2024 года

Нотариальная контора «Пудун» города Шанхай (печать)

L I 35348537



[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: „Система катетерная для аспирации Esperance™ в вариантах исполнения“ производства компании „Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.“, Версия 2», представленном на русском языке, и документе «Нотариальный акт № 573», представленном на китайском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Г. ШАНХАЙ,
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУДУН»

Представитель руководства

/подпись/ Хуачжи Ван

20 июня 2024 г.

[Печать компании «Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»]

[QR-код]

Для проверки подлинности нотариального акта отсканируйте код

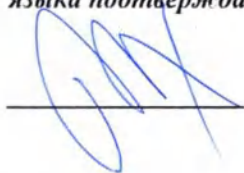
[Печать:

«Шанхай Ориентал Транслейшн Центр Ко., Лтд.»

Специальная печать для переводов (8)

Заверенный перевод]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

13-1497

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

