

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 194403A0/059566

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

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



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Hu Na

日期: 2019年08月15日
(Date: Aug. 15, 2019)



证明书验证网站: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

CEO: Xie Yuehui

Legal Signature:



13 August 2019

Инструкция по применению

Окклюдер сосудистый Сера

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд), Китай.

2019

Наименование изделия

«Окклюдер сосудистый Cera»

Производитель: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Телефон: 86-755-86026250

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

Место производства:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: 2107230, дата выдачи – 29.07.2008, дата истечения действия – 01.03.2022, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.), изделие имеет маркировку CE номер сертификата: №2107231CE01, дата выдачи – 26/09/2008, дата истечения действия – 01/10/2022, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 034–2014: 32.50.13.190.

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 – 178270.

Вид контакта с организмом: Окклюдер сосудистый Cera – Постоянный (более 30 суток) контакт с кровью; Загрузчик, Гемостатический клапан, Доставляющий кабель – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Условия применения: в условиях операционной, лаборатории катетеризации в больницах или клиниках. Изделие должно использоваться только опытными врачами-специалистами.

Назначение

Изделие предназначено для использования при артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой системе.

Характеристики

Окклюдер сосудистый Cera (далее по тексту – окклюдер, Cera) состоит из имплантата (сосудистый окклюдер) и системы доставки имплантата. Общий вид изделия показан на рис. 1а-б.

Сосудистый окклюдер — это самораскрывающееся цилиндрическое изделие из проволочной нитиноловой сетки. Изделие закреплено на обоих концах втулкой из нержавеющей стали. Микровинт (гайка) из нержавеющей стали приварен к одному концу изделия. Доставляющий кабель длиной 140 см может соединяться с микровинтом для доставки или извлечения. В изделии установлена тефлоновая мембрана, предназначенная для герметичного закрытия отверстия и предотвращения движения крови после размещения

окклюдера. Все металлические детали покрыты слоем нитрида титана для улучшения биосовместимости. Изделие поставляется в различных размерах в диапазоне от 4 до 24 мм с шагом в 2 мм.

Система доставки имплантата состоит из загрузчика, доставляющего кабеля и гемостатического клапана (рис.2-5). После выбора подходящей оболочки и расширителя (не входит в комплект поставки) система доставки позволяет установить окклюдер в требуемое положение, что облегчает передачу материала, развертывание и извлечение изделия.

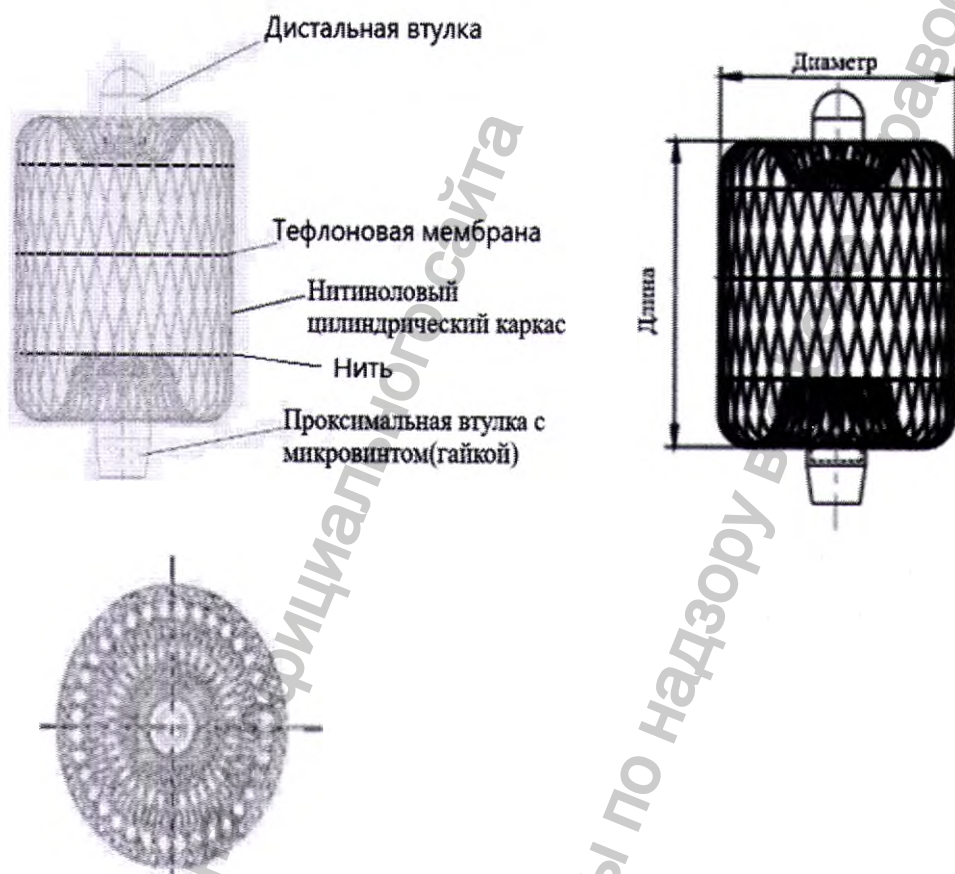


Рис. 1а Окклюдер сосудистый Cera

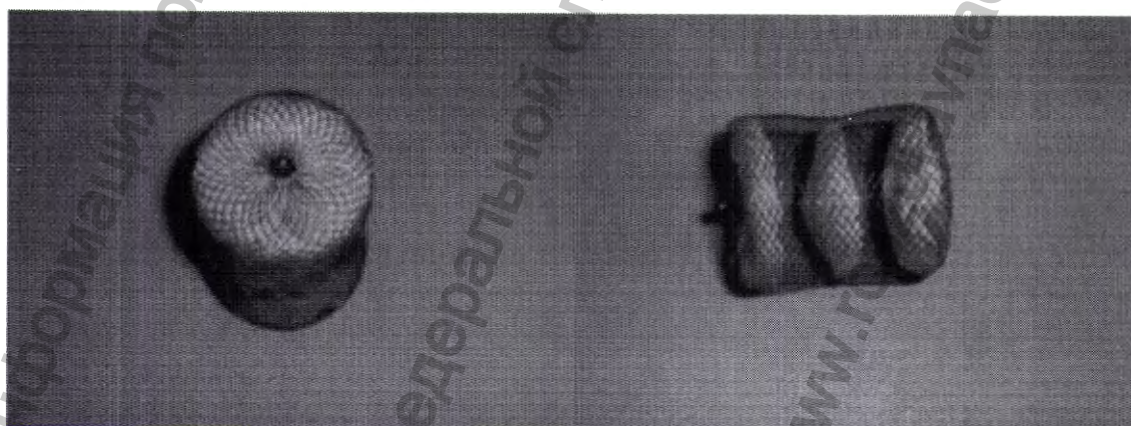


Рис. 1б. Окклюдер сосудистый Cera. Общий вид.

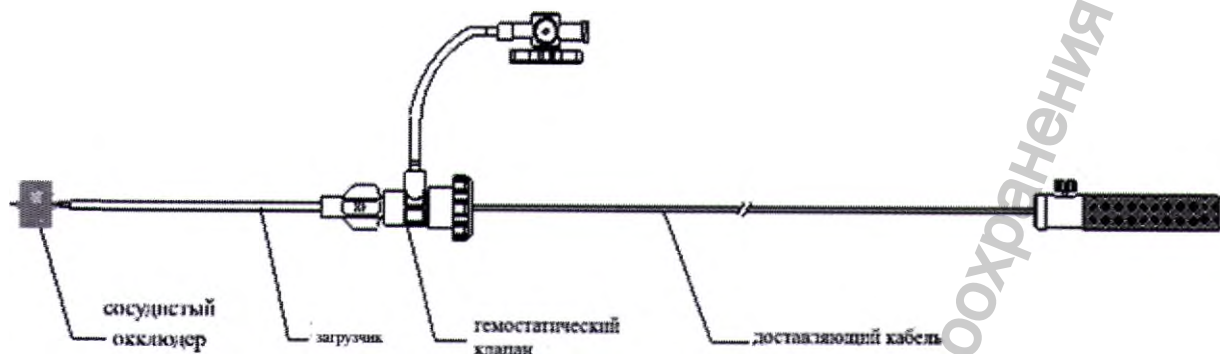


Рис. 2. Общий вид изделия.

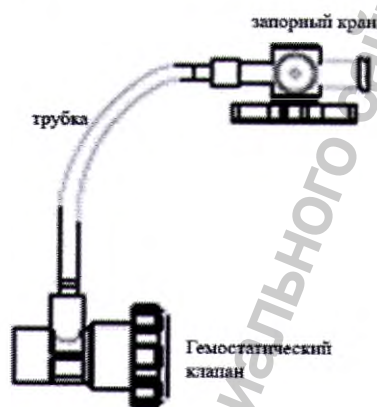
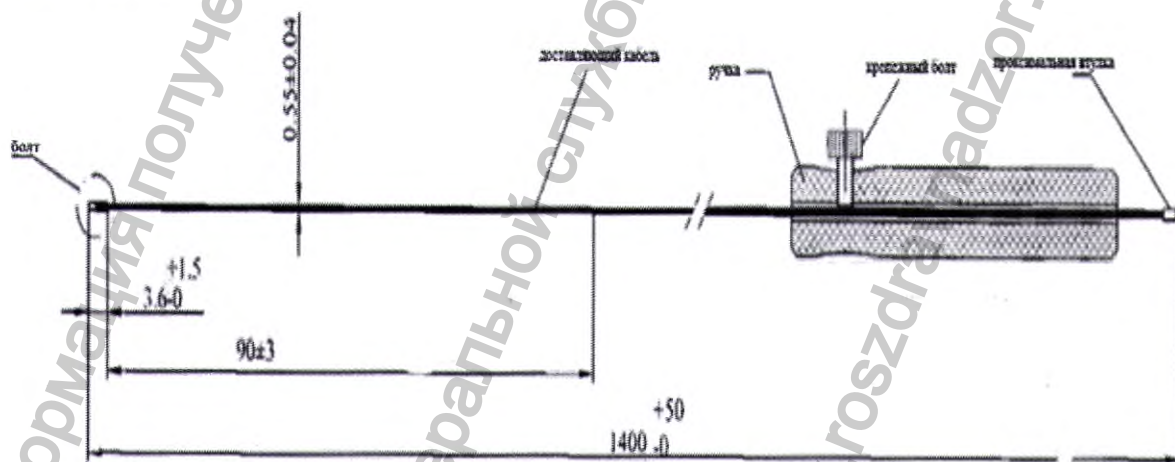


Рис. 3. Гемостатический клапан.



Рис. 4. Загрузчик.



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 5. Доставляющий кабель.

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Изделие	Компонент изделия	Материал	Марка	Поставщик
Окклюдер	Нитиноловая сетка	Нитинол: Ni -54,5%.-57% Cr <0,01 H <0,005 C <0,05 H+0 < 0,05 Ti- остаток Паспорт безопасности от 14.07.2013	NiTi # 1	Fort Wayne Metals, США
	Тефлоновая мембрана	ПТФЭ Паспорт безопасности от 05.09.2011	B273	Cobetterfilter, Китай
	Дистальная и проксимальная втулки	Сталь нержавеющей Паспорт безопасности от 29.02.2011	SS316IVM	Medelec Fort Wayne Metals, США
	Микровинт (гайка)	Сталь нержавеющей Паспорт безопасности от 29.02.2011	SS316IVM	Medelec Fort Wayne Metals, США
	Покрытие	Нелегированный титан Паспорт безопасности от 19.07.2010	Ta0	Omat, Sputtering Targets, Китай
	Нить	Нейлон 6 Паспорт безопасности от 07.00.2012	7-0	Textile Development associates Inc., США
Загрузчик	Трубка	Полиэтилен высокой плотности	GF4750	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
		Краситель	Orange 679	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
	Коннектор Луер	Полиэтилен высокой плотности	GF4750	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
Гемостатический клапан	Гемостатический клапан	Поликарбонат	Makrolon 2458	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
		Силиконовая прокладка	Xinyue KE-941	Xinhuaajia Technology Inc., Китай

	Трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ)	58315	Precision Medical Plastics, Ltd., Китай
	Запорный кран	Поликарбонат (PC)	PC1805 (BAYER)	Zibo Qiaosen Medical Supplies Inc., Китай
		полиэтилен высокой плотности	PE2911	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
		Краситель	White120	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
Доставляющий кабель	Ручка	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)	ABS Sabic HMG94MD nature	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
	Крепежный болт	Нержавеющий металл SUS304	304V /06Cr19Ni10	Xinhuaajia Technology Inc., Китай
	Кабель	Нержавеющий металл SUS304	304V / 06Cr19Ni10	Юэ Юань
	Болт Проксимальная втулка	Нержавеющий металл SUS316	SS316LVM	Fort Wayne Metals Medelec., США
Упаковка	Подложка	Медицинский полипропилен	PP101	Cartolux (Suzhou) Co., Ltd., Китай
	Упаковка для финишной стерилизации	Dupont Tyvek + ПЭТ	Dupont Tyvek: 1073В ПЭТ	Bao Wo, Китай
	Этикетка	Этикеточная бумага	Бумага плотностью 80 г/м ² с покрытием	ShenZhen Meiya, Китай
	Внешняя коробка	Мелованная бумага	Бумага плотностью 400 г/м ²	Xiuli Printing Co., Ltd, Китай

Конструкция и габаритные размеры изделия

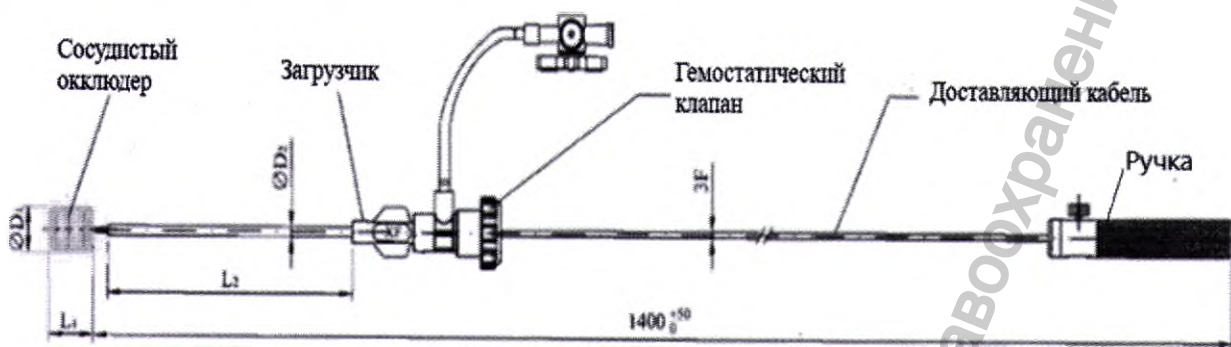


Рис. 6. Конструкция окклюдера сосудистого Сера.

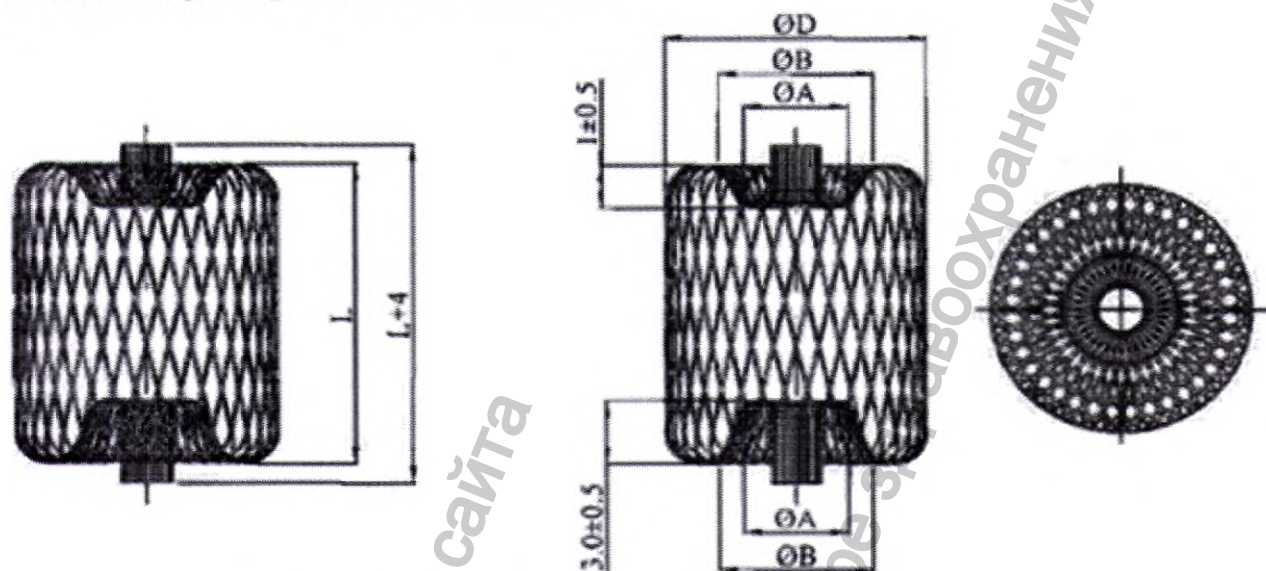
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Модель окклюдера	Диаметр окклюдера, D1 (мм)	Длина окклюдера, L1 (мм)	Внешний диаметр доставляющего кабеля, мм (F)	Минимально допустимый внешний диаметр доставляющего кабеля, мм	Длина доставляющего кабеля, мм	Рекомендуемый максимальный размер оболочки мм	Рекомендуемый минимальный размер оболочки мм, F	Длина трубки загрузчика, L2, мм	Внешний диаметр загрузчика, D2, мм	Внутренний диаметр загрузчика, D, мм	Длина трубки+разъем
LT-PLUG-04	4±0,3	7±0,5	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	1,46	1,40мм/4F	65±5	2,2±0,1	1,46±0,05	97±7
LT-PLUG-06	6±0,4	7±0,5	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	1,46	1,40мм/4F	65±5	2,2±0,1	1,46±0,05	97±7
LT-PLUG-08	8±0,4	7±0,5	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	1,79	1,75мм/5F	85±2	2,6±0,1	1,79±0,05	97±7
LT-PLUG-10	10±0,5	8±0,5	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	1,79	1,75мм/5F	85±2	2,6±0,1	1,79±0,05	97±7
LT-PLUG-12	12±0,5	8±0,5	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	2,13	2,10мм/6F	85±2	2,9±0,1	2,13±0,05	97±7
LT-PLUG-14	14±0,5	10±0,6	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	2,46	2,40мм/7F	65±2	3,2±0,1	2,46±0,05	97±7
LT-PLUG-16	16±0,5	10±0,6	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	2,46	2,40мм/7F	65±2	3,2±0,1	2,46±0,05	97±7
LT-PLUG-18	18±0,5	11±0,7	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	2,79	2,80мм/8F	90±2	3,6±0,1	2,79±0,05	97±7
LT-PLUG-20	20±0,6	12±0,7	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	2,79	2,80мм/8F	90±2	3,6±0,1	2,79±0,05	97±7
LT-PLUG-22	22±0,6	14±0,8	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	3,13	3,10мм/9F	95±2	3,9±0,1	3,13±0,05	97±7
LT-PLUG-24	24±0,6	14±0,8	Не более 1 (3)	0,8	1400 (0/+50)	3,13	3,10мм/9F	95±2	3,9±0,1	3,13±0,05	97±7

Технические характеристики имплантата:



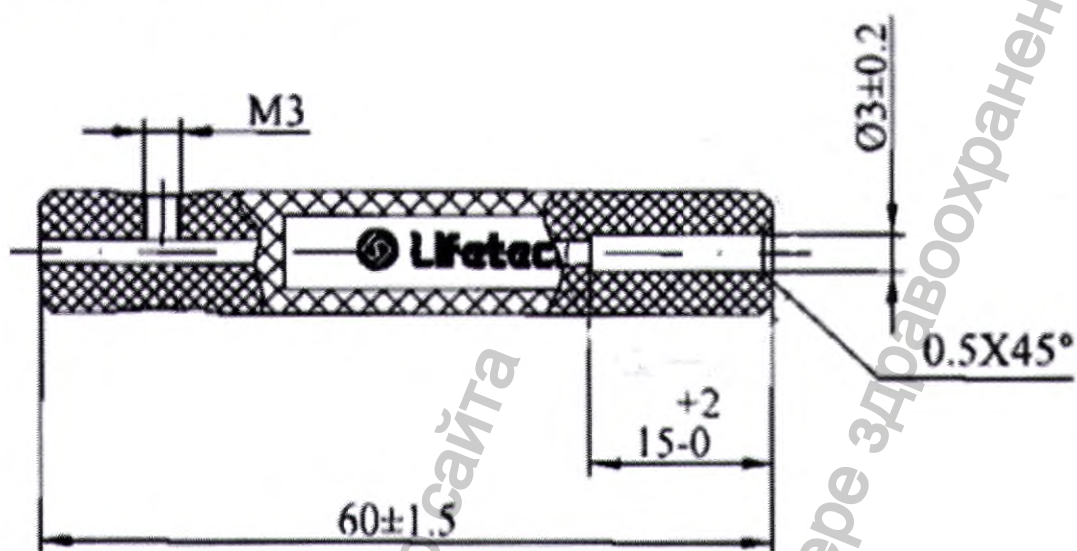
*Неуказанные размеры выражены в мм

Рис. 7 Конструкция окклюдера сосудистого Cera

Таблица 3 – Технические характеристики окклюдера

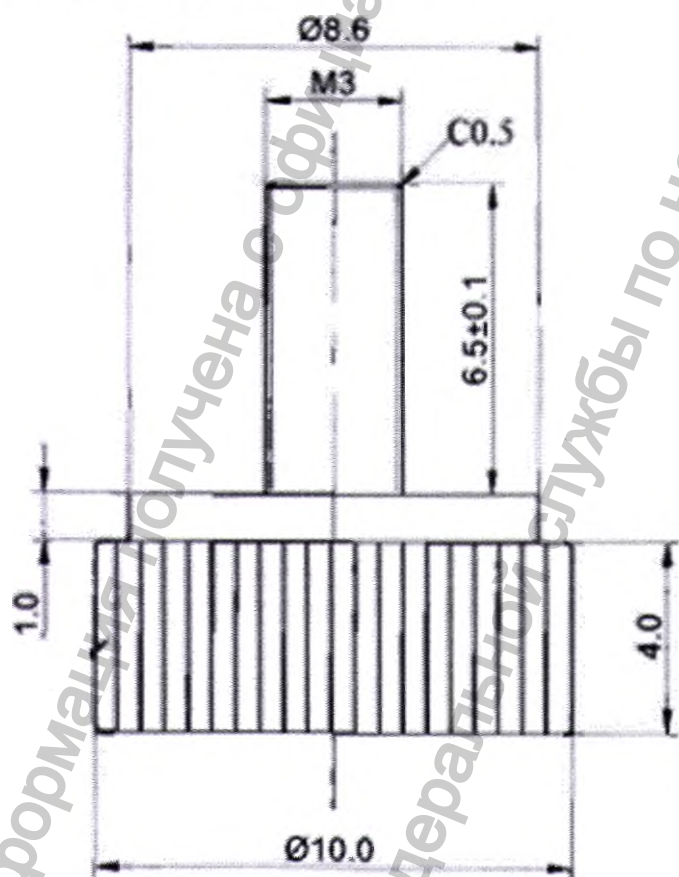
Модель окклюдера	Длина окклюдера, L (мм)	Диаметр окклюдера (мм)			Диаметр сетки (мм)
		D	A	B	
LT-PLUG-04	7±0,5	4±0,3	1,6±0,5	2,4±0,5	0,051±0.005
LT-PLUG-06	7±0,5	6±0,4	2,4±0,5	3,6±0,5	0,051±0.005
LT-PLUG-08	7±0,5	8±0,4	3,2±0,5	4,8±0,5	0,066±0.005
LT-PLUG-10	8±0,5	10±0,5	4±0,5	6±0,5	0,066±0.005
LT-PLUG-12	8±0,5	12±0,5	4,8±0,5	7,2±0,5	0,076±0.005
LT-PLUG-14	10±0,6	14±0,5	5,6±0,5	8,4±0,5	0,089±0.005
LT-PLUG-16	10±0,6	16±0,5	6,4±0,5	9,6±0,5	0,089±0.005
LT-PLUG-18	11±0,7	18±0,5	7,2±0,5	10,8±0,5	0,100±0.005
LT-PLUG-20	12±0,7	20±0,6	8±0,5	12±0,5	0,100±0.005
LT-PLUG-22	14±0,8	22±0,6	8,8±0,5	13,2±0,5	0,110±0.005
LT-PLUG-24	14±0,8	24±0,6	9,6±0,5	14,4±0,5	0,11

Доставляющий кабель:
Конструкция ручки изделия:



*Все размеры выражены в мм.
Рис. 8 Конструкция ручки изделия

Конструкция крепежного болта:

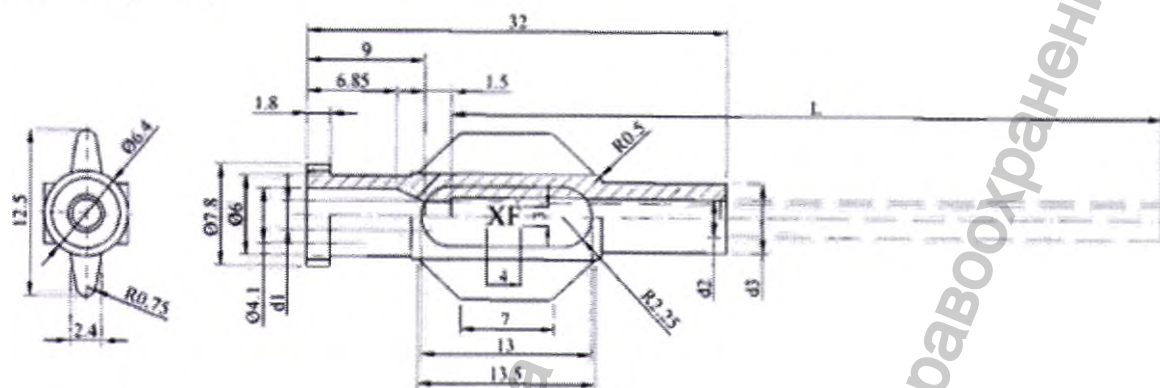


*Все размеры выражены в мм.
Рис. 9 Конструкция крепежного болта

Прочность доставляющего кабеля 29.4199 Ньютонов.

Конструкция загрузчика:

Коннектор Луэр



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 10 Конструкция коннектора Луэр.

D1 1.4±0.05мм

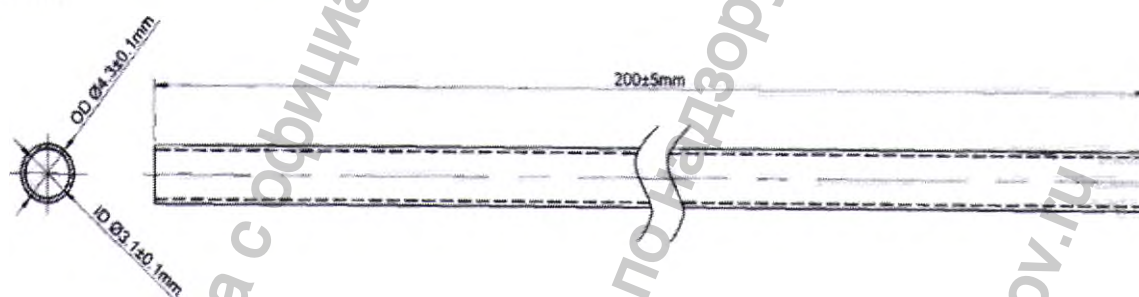
D2 2.2±0.05мм

D3 4.5±0.05мм

L ±0.2мм

Гемостатический клапан:

Трубка:



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 11 Конструкция трубки

Таблица 4 – Технические характеристики трубки.

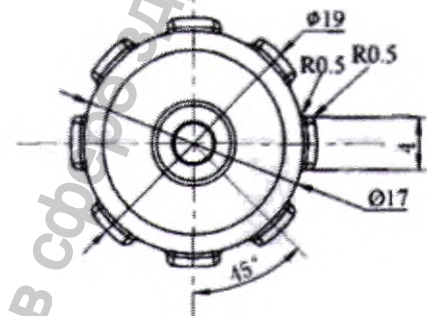
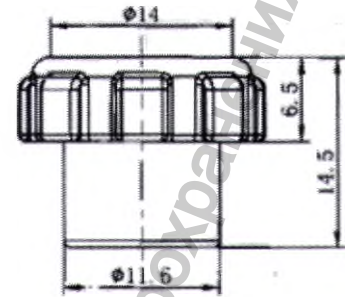
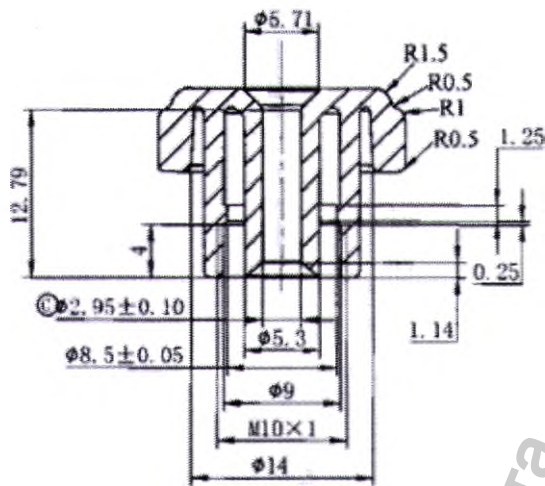
Внешний диаметр трубки, мм	Внутренний диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм
4.3±0.1	3.1±0.1	200±5

Трубка должна выдерживать натяжение, не менее 10 Н

Гемостатический клапан:

Таблица 5 – Технические характеристики гемостатического клапана.

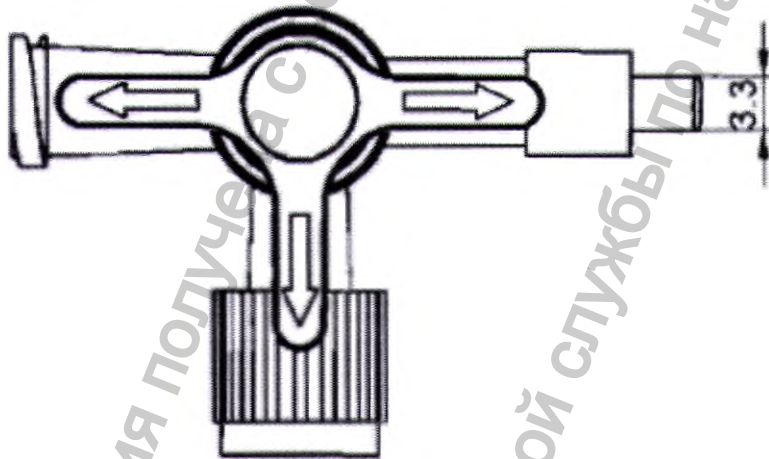
Эффективная длина, мм	30.3 – 35
Внутренний диаметр, мм	3.00 ±0.10
Внутренний диаметр фиксирующего клапана, мм	5.71±0.10
Диаметр совместимых изделий, не более мм	3.0
Масса, г, ±1%	7
дистальный разъем Луер Лок (ISO 594-2)	



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 12 Конструкция Гемостатического клапана

Запорный кран:



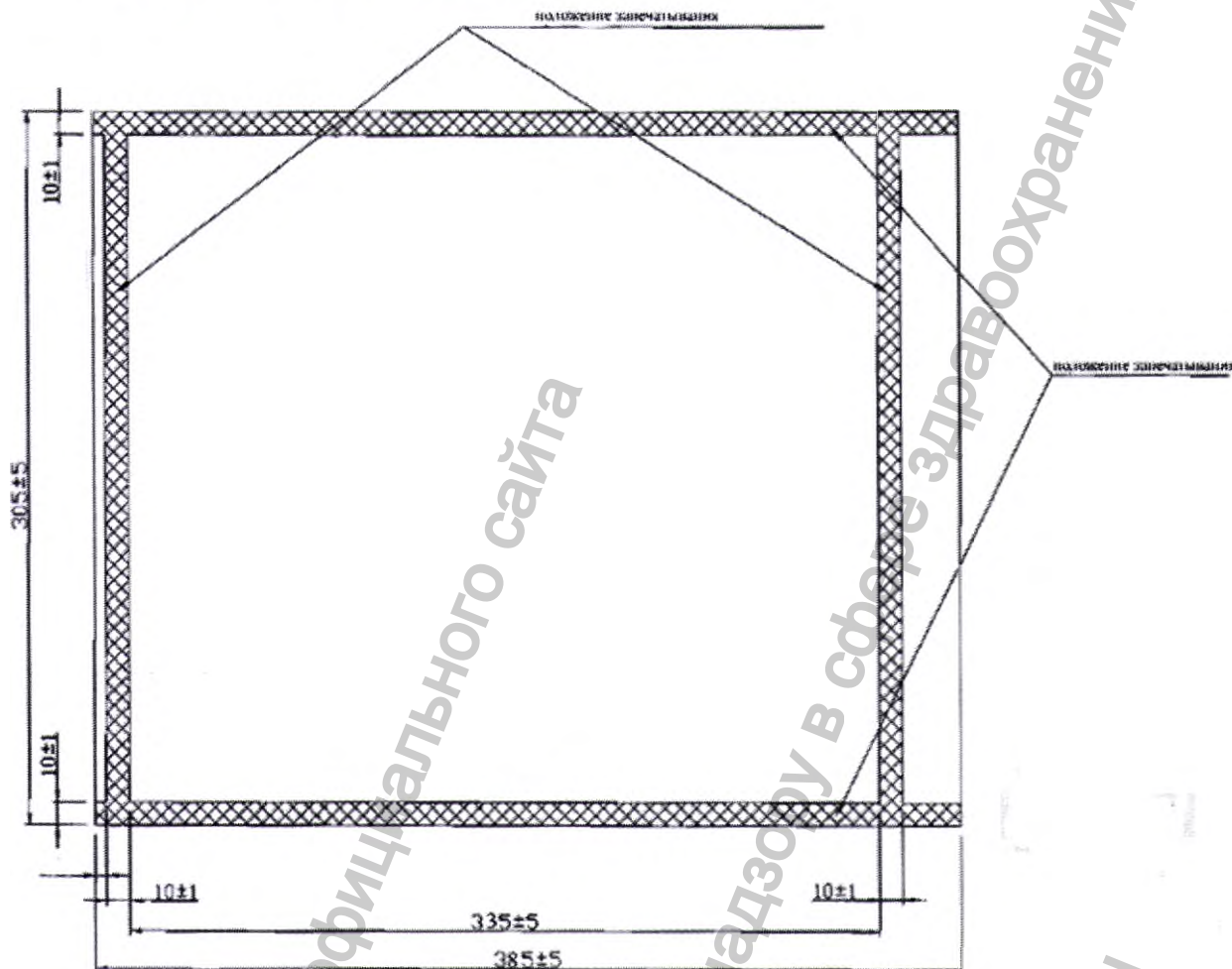
*Все размеры выражены в мм.

Рис. 13 Конструкция запорного крана.

Имеет разъем типа Луер-Лок («мама»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника).

Выдерживаемое давление: не более 450 кПа.

Конструкция Упаковки для финишной стерилизации:



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 14 Конструкция упаковки для финишной стерилизации.

Ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм.

Боковые швы располагаются на расстоянии $\pm 0,1$ мм от края пакета.

Таблица 6 – Нормативные показатели результатов процесса

Результат	Нормативная характеристика
Внешний вид	Сварной шов — плоский, без морщин. Отсутствуют уплотнения ненадлежащего качества, а также слишком сильные уплотнения
Целостность сварного шва	Сварной шов не пропускает проникающий краситель
Прочность сварного шва	$> 2,5$ Н/15 мм
Прочность на разрыв	≥ 5 кПа

Сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала.

Индикатор стерилизации представляет собой наклейку круглой формы с диаметром 3.0 см $\pm 5\%$, диаметр индикаторной метки составляет 8мм $\pm 5\%$. Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, заключается в переходе из красного цвета в синий. Имеется маркировка метода стерилизации: Индикатор стерилизации этилен оксидом.

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Окклюдер сосудистый Cera имплантируется пожизненно, извлечение и замена имплантата не предусмотрены.

Ассортимент изделия:

Окклюдер сосудистый Cera, в исполнениях: LT-PLUG-04, LT-PLUG-06, LT-PLUG-08, LT-PLUG-10, LT-PLUG-12, LT-PLUG-14, LT-PLUG-16, LT-PLUG-18, LT-PLUG-20, LT-PLUG-22, LT-PLUG-24.

Комплект поставки изделия:

Окклюдер сосудистый Cera, в составе:

- Имплантат - 1 шт.
- Загрузчик – 1 шт.
- Гемостатический клапан – 1шт.
- Доставляющий кабель – 1шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о стерильности

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

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: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до 40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Необходимо хранить изделие сухом прохладном месте, принять меры для предотвращения замерзания, чрезмерного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей, которые могут нанести вред упаковке. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорид.

Показания:

Изделие предназначено для использования при артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой системе.

Противопоказания:

(1) Это изделие является стерильным, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия, таких как прочность, и может привести к поломке изделия во время применения.

(2) Это изделие предназначено только для внутрисосудистого применения.

(3) Не использовать изделие для кардиологических и неврологических целей.

Данное изделие не следует использовать у пациентов:

- С аллергией на какой-либо контрастный раствор, никель или прочие типы медикаментов, требуемые для выполнения процедуры.
- Беременных или с подозрением на беременность.
- Любых других пациентов, для которых проведение этой процедуры признается врачом недопустимым.

Возможные осложнения и побочные эффекты:

Гематомы в точке входа, перфорация сосудов, инфекция, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, смерть, лихорадочное состояние, неполная окклюзия, аллергические реакции, воздушная эмболия, гемолиз, закупорка или перемещение изделия, повреждение сосудов, разрыв сосудов, закупорка сосудов, инсульт, воспалительные реакции, перекрестное заражение, образование тромбов, анафилаксия, нарушение кровообращения, замедление кровотока, разрыв аневризмы, кишечная ишемия, почечная недостаточность, синдром отторжения трансплантата, реканализация, токсикологические реакции.

Предупреждения и Меры предосторожности

Предупреждения

Врачи должны пройти подготовку и уметь правильно реагировать в чрезвычайных ситуациях, когда может потребоваться извлечение изделия, что может привести к критическому гемодинамическому кризу. Необходимо присутствие местного хирурга.

Меры предосторожности

- а) У пациентов, имеющих аллергию на никель, может возникнуть аллергическая реакция на это изделие.
- б) Изделие предназначено для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или стерилизации. Структурная целостность и/или функция изделия после очистки, повторной стерилизации или повторного использования могут быть нарушены и вызвать нежелательные побочные эффекты. Lifetech не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб или расходы, связанные с повторным использованием любого из компонентов изделия сосудистого окклюдера Cera.
- в) Используйте до истечения даты, указанной на упаковке.
- г) Не используйте поврежденное или вскрытое изделие.
- д) Хранить в сухом и прохладном месте.
- е) Не используйте изделие, если стерильность упаковки каким-либо образом нарушена.
- ж) Сосудистый окклюдер Cera должен использоваться только опытными врачами-специалистами
- з) Не извлекайте изделие из доставляющего кабеля, если оно изменило свою конфигурацию или если положение изделия нестабильно. Потяните и заново разместите изделие. Если не получается достигнуть желаемого результата, извлеките изделие и замените его новым.

Указания по применению

- Промыть проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
- Выбрать подходящее место для ввода и сделать прокол с помощью стандартной процедуры чрескожной пункции.

Примечание. Место прокола зависит от особенностей пациента и предпочтений врача.

- Вставить проводник в сосуд через пункционную иглу. Осторожно продвинуть проводник до нужного места.
- Использовать подходящий ангиографический катетер и вставить его по проводнику. Извлечь проволочный проводник, ввести контрастную жидкость и провести ангиографию для измерения диаметра сосуда.
- Выбрать изделие (диаметр изделия должен быть на 30–50% больше, чем диаметр сосуда).
- Выбрать подходящую оболочку и расширитель (не входит в комплект поставки). Удалить воздух из оболочки и расширителя путем промывки гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
- Расположить проводник через ангиографический катетер в нужном месте. После этого извлечь ангиографический катетер. Удерживая проводник, надавить на место прокола, пока оболочка с расширителем не вставится в сосуд. С помощью вращательного движения продвигать оболочку с расширителем через ткань и в сосуд.
- Расположить кончик оболочки в желаемом месте.
- Удерживая оболочку неподвижной, извлечь проводник и расширитель.
- Открыть 3-ходовой клапан оболочки, чтобы удалить воздух, который мог в ней скопиться.
- Извлечь подложку из стерильной упаковки на стерильную поверхность, извлечь все компоненты из нее и промыть их гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить воздух.

Примечание. Перед тем как извлечь доставляющий кабель, отсоединить от него окклюдер, (как показано на рис. 15). Извлекая компоненты, сначала расстегнуть застёжки, которые удерживают их.

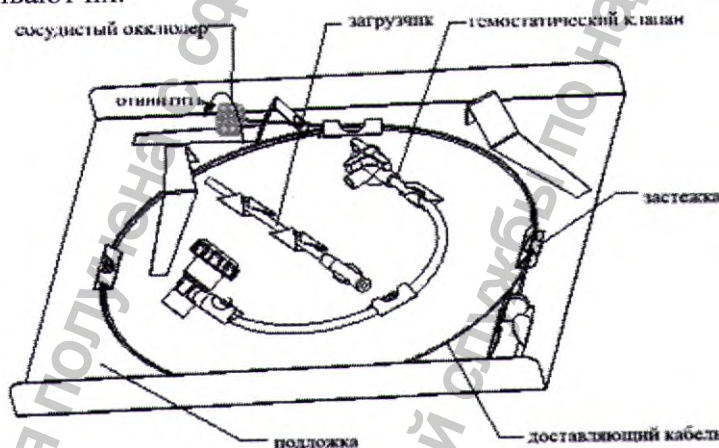


Рис. 15. Извлечь все компоненты

- Соединив гемостатический клапан и загрузчик, ослабить гемостатический клапан, а затем вставить доставляющий кабель через гемостатический клапан и загрузчик (как показано на рис. 16).

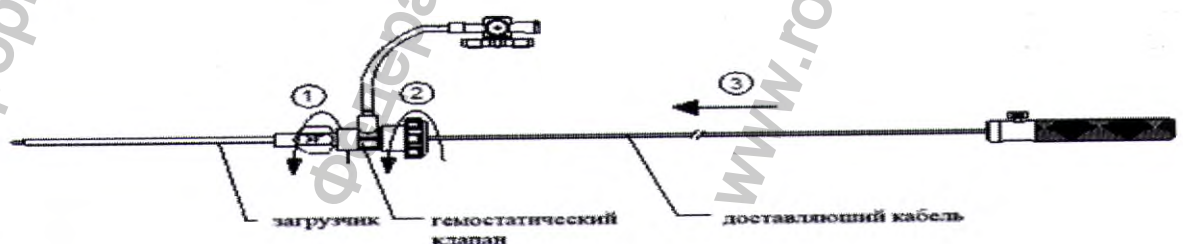


Рис.16. Соединить гемостатический клапан и загрузчик.

- Соединить доставляющий кабель с окклюдером с помощью микровинта (как показано на рис. 17). Погрузить окклюдер в гепаринизированный физиологический раствор и вставить окклюдер в загрузчик (как показано на рис. 18 и 19). Промыть загрузчик через запорный кран гемостатического клапана для удаления воздуха и плотно прикрутить гемостатический клапан. Затем вставить загрузчик с окклюдером и доставляющим кабелем в оболочку (как показано на рис. 21), при этом продолжая промывать загрузчик. Примечание. Вставляя окклюдер в загрузчик, несколько раз ввести и вывести окклюдер для полного удаления воздуха.

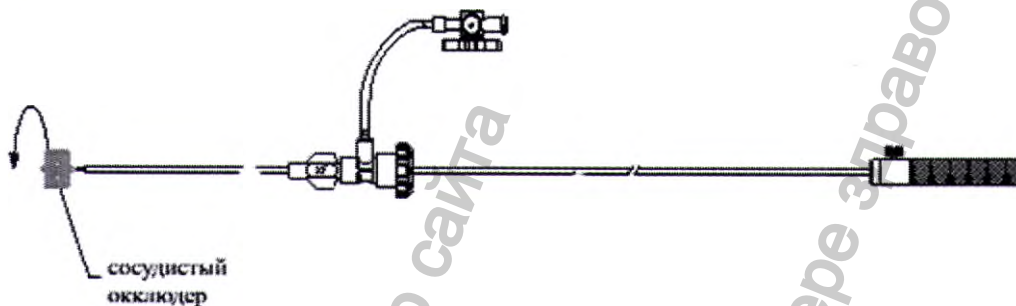


Рис. 17. Соединение доставляющего кабеля с окклюдером

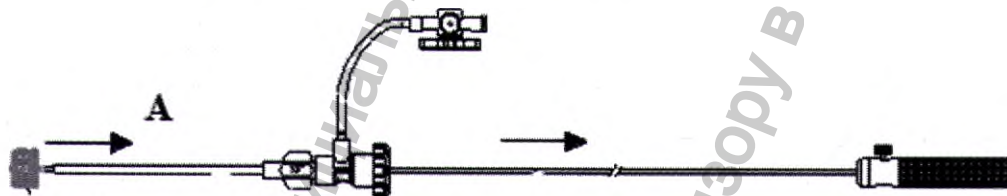


Рис. 18. Вставка окклюдера в загрузчик (примечание: во время вставки необходимо зажать дальний конец окклюдера без винта пальцами и мягко проталкивать окклюдер в направлении, противоположном направлению А, показанном на рисунке)

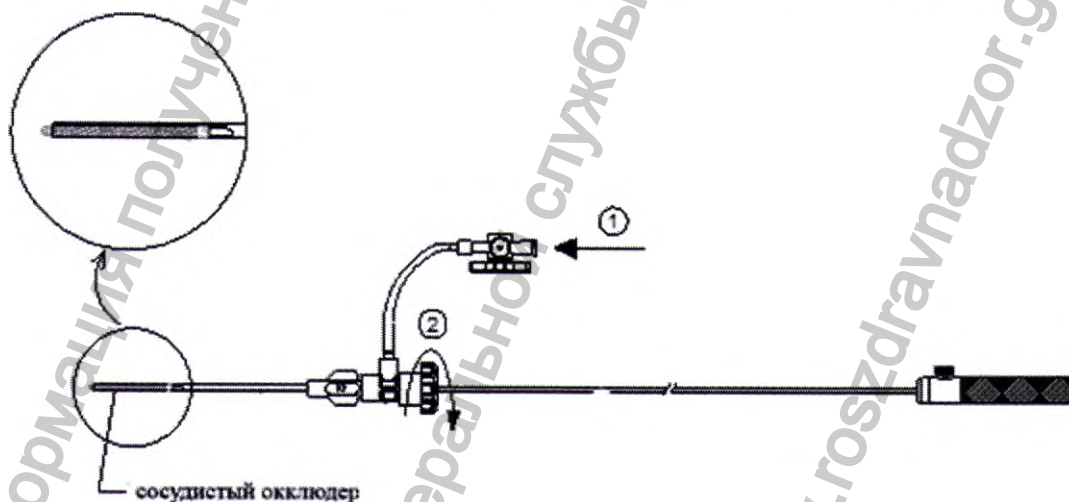


Рис. 19. Вставка окклюдера в загрузчик (примечание: следить за тем, чтобы дальний конец без винта был снаружи). После промывки загрузчика (1) с помощью запорного крана гемостатического клапана затянуть винт клапана (2).

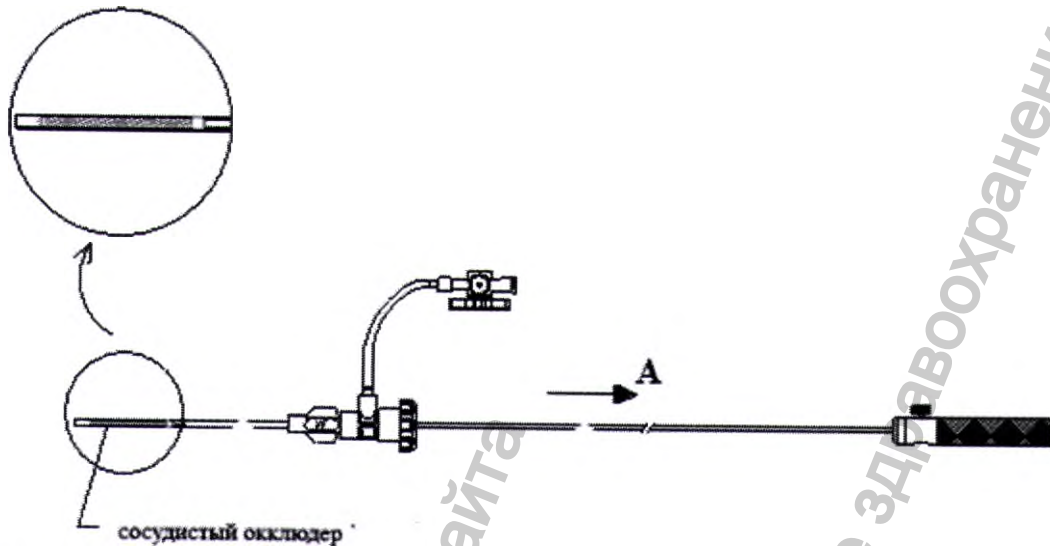


Рис. 20 Если дальний конец без винта оказался втянут в загрузчик, необходимо извлечь окклюдер из гемостатического клапана в направлении А и повторно вставить его (рис.17–19).

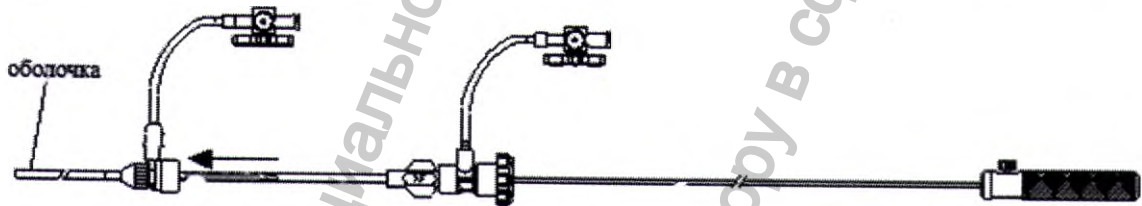


Рис. 21. Вставить загрузчик, окклюдер и доставляющий кабель в оболочку.

- Ослабить гемостатический клапан, а затем протолкнуть доставляющий кабель для продвижения окклюдера, пока он не достигнет дальнего конца оболочки (как показано на рис. 22). Затем, удерживая доставляющий кабель, извлечь оболочку, пока окклюдер полностью не выйдет из нее (как показано на рис. 23 и 24).

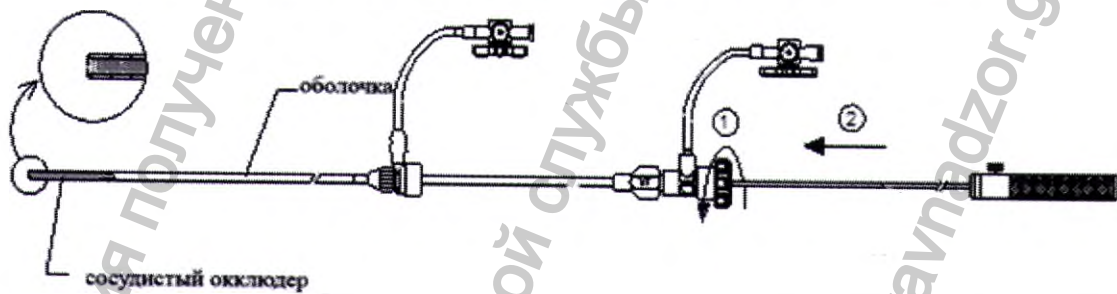


Рис. 22. Ослабить гемостатический клапан (1); продвинуть доставляющий кабель для продвижения окклюдера, пока он не достигнет дальнего конца оболочки (2).

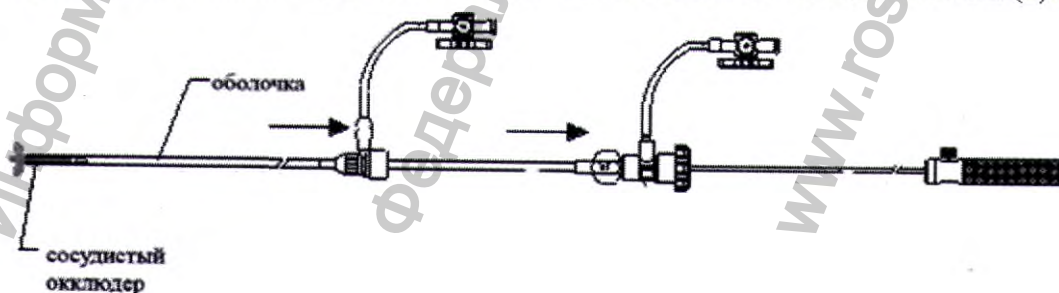


Рис. 23. Удерживая доставляющий кабель, извлечь оболочку.

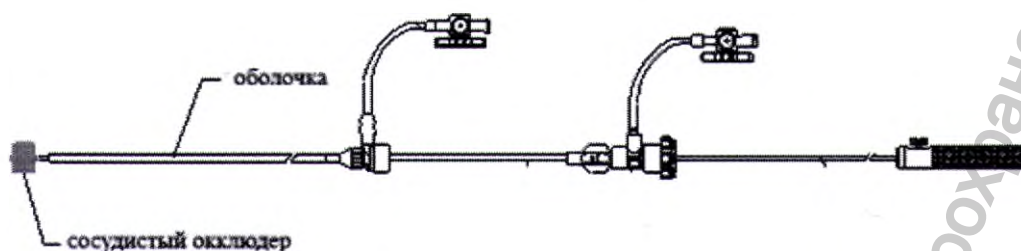


Рис. 24. Извлечь окклюдер из оболочки.

- Плотно затянуть гемостатический клапан и проверить правильность положения окклюдера с помощью контрольной инъекции через оболочку. Если положение изделия неправильное, его можно ввести повторно или извлечь вместе с оболочкой.
 - Если изделие расположено правильно, ослабить гемостатический клапан и извлечь его, поворачивая доставляющий кабель против часовой стрелки (как показано на рис. 25).
- Примечание. Открутить крепежный болт, после чего ручку доставляющего кабеля можно будет переместить в удобное для вас положение, а затем затянуть болт.

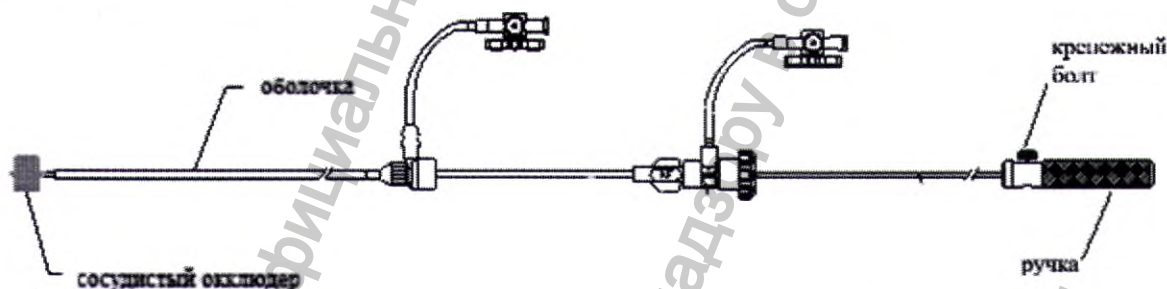


Рис. 25. Ослабить гемостатический клапан (1); извлечь окклюдер, поворачивая доставляющий кабель против часовой стрелки (2).

- Извлечь оболочку, грузчик и доставляющий кабель одновременно. Окклюдер остается вставленным в сосуд и извлечение не предусмотрено.

Параметры для МРТ

Пациент с имплантированным окклюдером может безопасно проходить обследование на МРТ сразу после размещения изделия при следующих параметрах МРТ:

- Статическое магнитное поле 3Т или меньше;
- Пространственный градиент магнитного поля 720 Гн/см или меньше;
- Усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела — 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Примечание. Качество МР-изображения может ухудшиться, если область сканирования находится рядом или относительно близко к изделию. В связи с этим требуется оптимизация параметров МРТ, чтобы скомпенсировать наличие имплантированного окклюдера.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

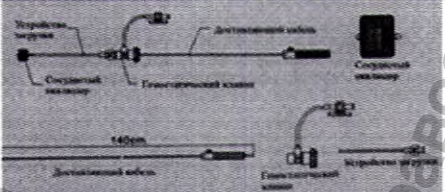
Изделие поставляется стерильным и упакованным в единую упаковку. Размещается на специальной подложке и герметично запаивается в первичную стерильную упаковку Dupont Tyvek: 1073В +ПЭТ с соответствующей маркировкой и индикатором стерилизации. Изделие поставляется в коробке с инструкцией по применению. Этикетка прикреплена к коробке. Маркировка изделия показана на рисунках ниже.

Индивидуальная упаковка изделия

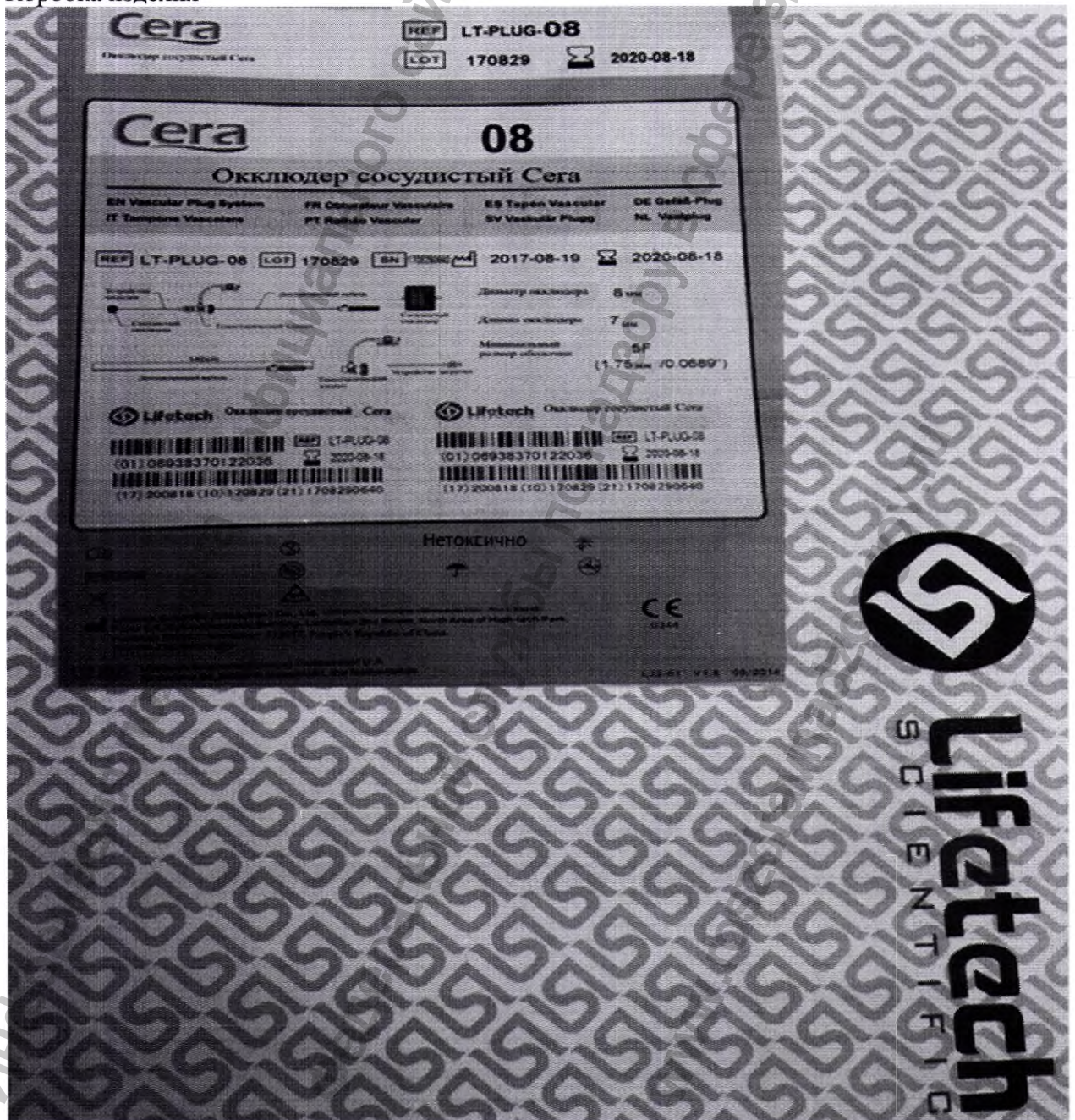


Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Окклюдер сосудистый Cera
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Символ «Условная совместимость с МРТ»	

- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	EC REP
-Диаметр окклюдера	8 мм
-Длина окклюдера	7 мм
- Минимальный размер оболочки	5F (1.75 мм / 0.0689")
Схематичное изображение изделия	

Коробка изделия

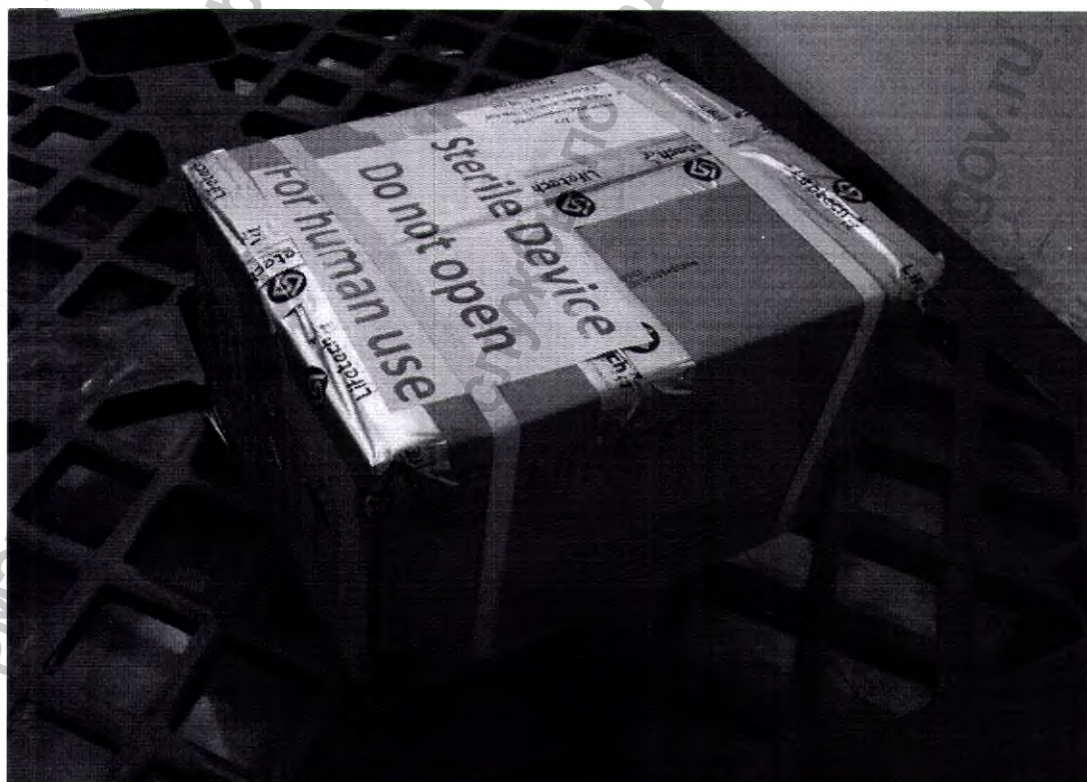


Маркировка коробки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Окклюдер сосудистый Cera
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	

-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксико»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Символ «Условная совместимость с МРТ»	
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
-Диаметр окклюдера	8 мм
-Длина окклюдера	7 мм
- Минимальный размер оболочки	5F (1.75 мм / 0.0689")
Схематичное изображение изделия	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.



Транспортная упаковка










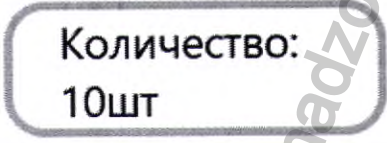
На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:



Транспортная упаковка

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Окклюдер сосудистый Cera
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	

-Код партии	
-Серийный номер	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Символ «Вверх»	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ISO 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование 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 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование 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 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

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

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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.

Информация получена из официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Гарантии

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

Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Тел: 86-755-86026250

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

/Перевод с английского/китайского языка на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 194403A0/059566

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Ху На

Дата: 15 августа 2019 г.

/На официальном бланке компании Лайфтек Сайентифик /

ЗАВЕРЕНО
Генеральный директор

Кси Юхуй Подпись: /подпись/ 13 августа 2019
Печать: Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.

Лайфтек Сайентифик Корпорейшн
Китайская Народная Республика, 518057,
Шеньжень, район Наньшань, Северная зона
Парка высоких технологий, Ланшань, 2-я
улица, Сайбио Электроник Билдинг

Лайфтек Сайентифик Индия Приват Лимитед
Лайфтек Сайентифик (Европа) Кооператив А.С.

Тел.: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать второго августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-26-1544

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист (-а, -ов)

Нотариус