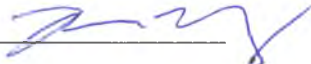


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Intravascular balloon catheter for occlusion» is valid and true.

LeMaitre Vascular, Inc., 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature): 

(Name, position): Xiang (Vic) Zhang, Vice President of Regulatory Affairs

(Notary marks):

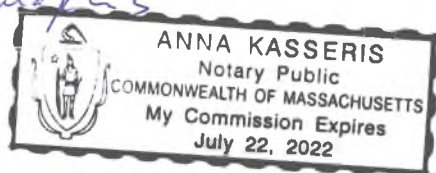
On this 6th day of **Dec 2017** before me, the undersigned notary public, personally appeared

Xiang (Vic) Zhang, proved to me through satisfactory evidence of identification,

which was a driver's license to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) Anna Kasseris

(Notary stamp):



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения»

Производства «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA

Декабрь 2017 г.

Оглавление

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Назначение	3
5. Область и условия применения	3
6. Показания	3
7. Противопоказания	3
8. Возможные побочные действия	3
9. Принцип работы	4
10. Способ применения и порядок работы	4
11. Ограничения и меры предосторожности, требования безопасности при применении	9
12. Техническое описание	10
13. Материалы изготовления изделия	16
14. Перечень опасностей, связанных с применением изделия, анализ рисков	18
15. Сведения о подобных медицинских изделиях	19
16. Требования к охране окружающей среды	19
17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	19
18. Стерильность	19
19. Упаковка медицинского изделия	19
20. Комплектность поставки	21
21. Маркировка медицинского изделия	22
22. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия	23
23. Хранение, транспортировка, срок годности	23
24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	24
25. Гарантийные обязательства	24
26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, сервисное обслуживание	24
27. Рекламация	24

1. Наименование медицинского изделия

«Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения»

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик: «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA

2.2. Производитель: «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA.

2.3. Место производства медицинского изделия: «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

3. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие «Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения» включает в себя:

3.1. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt, длина 270 мм, наружный диаметр 0,99 мм (3F) или 1,32 мм (4F) или 1,65 мм (5F); шприц 3 мл; инструкция по применению;

3.2. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Irrigation, длина 230 мм, наружный диаметр 2,97 мм (9F); шприц 5 мл; инструкция по применению;

3.3. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic, длина 240 мм, наружный диаметр 3,96 мм (12F); стилет; шприц 5 мл; шприц 30 мл; инструкция по применению;

3.4. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic, длина 800 мм, наружный диаметр 2,64 мм (8F) с баллоном 4,62 мм (14F) или 7,26 мм (22F); инструкция по применению.

4. Назначение

Медицинское изделие «Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения» применяется в хирургии для временной окклюзии кровеносных сосудов с целью ограничения кровотока.

5. Область и условия применения

Медицинское изделие «Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения» применяется во время проведения хирургических вмешательств, сопряженных с сосудистыми манипуляциями. Область применения - общая и сосудистая хирургия. Изделие применяется только квалифицированными хирургами в условиях стерильных операционных помещений внутри лечебных учреждений. Изделие применяется для пациентов без ограничения пола и возраста.

6. Показания

Необходимость локального кратковременного ограничения сосудистого кровотока для обеспечения сухой оперируемой области во время хирургических вмешательств.

7. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для выполнения катетеризации и окклюзии сосудов при помощи внутрисосудистых баллонных окклюзионных катетеров LeMaitre не существует, поскольку процедура является жизненно необходимой.

8. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия связаны как с хирургической процедурой в целом, так и с использованием внутрисосудистых баллонных окклюзионных катетеров LeMaitre. Возможны такие явления как:

Инфицирование

Локальная гематома

Повреждение интимы сосуда

Расщепление артерии

Разрыв и прободение сосуда

Кровоизлияние

Артериальный тромбоз

Дистальная закупорка просвета катетера сгустками крови или атеросклеротическими бляшками

Воздушная эмболия

Гипертензия или гипотензия

Аневризмы

Артериальные спазмы

Образование артериовенозных фистул

Разрыв баллона катетера

Отсоединение наконечника катетера с раздроблением и дистальной закупоркой просвета

Почечная недостаточность

Параплегия

Летальный исход

Аллергия к латексу.

9. Принцип работы

Основными функциональными компонентами изделия являются: трубка катетера, латексный баллон, запорный кран. Вспомогательными компонентами могут являться: шприц на 3мл, 5мл, 30мл, стилет.

Трубка катетера вводится в кровеносный сосуд так, чтобы в требуемой точке окклюзии располагался баллон. После введения и нужного позиционирования катетера баллон наполняется стерильным жидким раствором, увеличивается в размерах до диаметра кровеносного сосуда, заполняет его просвет и тем самым прекращает кровоток. Для восстановления кровотока требуется спустить баллон и извлечь катетер из сосуда.

10. Способ применения и порядок работы

Перед введением в сосуд из баллона и трубки катетера удаляется лишний воздух при помощи совместимого шприца (в варианте исполнения LeMaitre Aortic шприц не включен в состав изделия, поставляется отдельно). Во время хирургической операции катетер вводится в кровеносный сосуд, баллон катетера располагается в точке требуемой окклюзии. Баллон при помощи совместимого шприца заполняется стерильным жидким раствором до достижения диаметра внутренней стенки сосуда, приостанавливая кровоток на требуемый период хирургической операции. Диаметр наполненного баллона катетера фиксируется поворотом запорного крана в закрытое положение. По окончании необходимости ограничения кровотока требуется повернуть запорный кран в открытое положение и спустить баллон, удалив из него жидкий раствор. Катетер со спущенным баллоном может быть перемещен внутри сосуда в другую точку окклюзии для повторного наполнения либо извлекается из сосуда. После извлечения из сосуда катетер подлежит утилизации.

10.1. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt разработан для временной окклюзии кровеносных сосудов (артериальных и венозных) без использования зажимов и перевязок. Баллон наполняется и увеличивается до достижения диаметра внутренней стенки сосуда, обеспечивая окклюзию с минимальным повреждением стенок сосуда. Запорный кран закреплен на проксимальном конце просвета катетера, позволяя баллону оставаться в наполненном состоянии по необходимости. На дистальном конце катетера имеются черные рентгеноконтрастные метки для позиционирования катетера в кровеносном сосуде.

Перед применением:

1. Полностью удалите воздух из баллона посредством стерильного шприца объемом 3 мл, входящего в комплект поставки.
2. Посредством шприца наполните баллон солевым стерильным физраствором в объеме, не превышающем рекомендуемый, и проверьте баллон на наличие утечек. При наличии утечек вокруг или на поверхности баллона изделие не подлежит использованию.

3. Спустите баллон посредством шприца. Проверьте, вернулся ли баллон к первоначальному виду и диаметру. Если баллон не сжался за требуемое время, изделие не подлежит использованию.
4. Заполните шприц до обозначенного номинального объема стерильной биосовместимой жидкостью, в качестве которой может выступать солевой физраствор, дистиллированная вода, раствор гепарина. Жидкость может содержать сильно разбавленное, не содержащее частиц радиоcontrastное вещество.
5. Присоедините наполненный шприц к втулке запорного крана катетера.

Размещение:

Разместите катетер в желаемой точке окклюзии посредством артерио- либо венотомии. Чтобы обеспечить правильное размещение, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация.

Наполнение:

1. Убедитесь, что запорный кран катетера находится в открытом положении (ручка параллельно втулке).
2. Нажатием на поршень шприца медленно введите жидкость в баллон, наполнив его до достижения окклюзии кровеносного сосуда и прекращения кровотока. Чтобы обеспечить надлежащее наполнение баллона, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация.
3. Переведите запорный кран катетера в закрытое положение (ручка перпендикулярно втулке) для удерживания состояния окклюзии кровеносного сосуда. Не отсоединяйте шприц от втулки запорного крана катетера.

Извлечение:

1. Спустите баллон, переведя запорный кран в открытое положение и потянув поршень шприца.
2. Спущенный баллон, вернувшийся к первоначальному диаметру, под рентгеноскопической визуализацией выводится из точки размещения.

По окончании работы:

1. Не отсоединяя шприц от втулки запорного крана и не нажимая на поршень шприца, утилизируйте его вместе с использованным катетером.
2. Утилизируйте упаковку катетера.

10.2. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Irrigation разработан для временной окклюзии кровеносных сосудов (артериальных и венозных) без использования зажимов и перевязок с одновременной ирригацией дистальных отделов сосудов, расположенных далее точки окклюзии. Баллон наполняется и увеличивается до достижения диаметра внутренней стенки сосуда, обеспечивая окклюзию с минимальным повреждением стенок сосуда. Запорный кран белого цвета закреплен на проксимальном конце первого просвета катетера, позволяя баллону оставаться в наполненном состоянии по необходимости. Запорный клапан синего цвета закреплен на проксимальном конце второго просвета катетера, обеспечивающего доступ к дистальному отделу сосуда для его ирригации. На дистальном конце трубки катетера имеются черные рентгеноконтрастные метки для позиционирования катетера в кровеносном сосуде.

Перед применением:

1. Полностью удалите воздух из баллона посредством стерильного шприца объемом 5 мл, входящего в комплект поставки. Шприц крепится к втулке запорного крана белого цвета (просвет наполнения баллона катетера).
2. С помощью шприца наполните баллон солевым стерильным физраствором в объеме, не превышающем рекомендуемый, и проверьте баллон на наличие утечек. При наличии утечек вокруг или на поверхности баллона изделие не подлежит использованию.
3. Спустите баллон посредством шприца. Проверьте, вернулся ли баллон к первоначальному виду и диаметру. Если баллон не сжался за требуемое время, изделие не подлежит использованию.

4. Заполните шприц до обозначенного номинального объема стерильной биосовместимой жидкостью, в качестве которой может выступать солевой физраствор, дистиллированная вода, раствор гепарина. Жидкость может содержать сильно разбавленное, не содержащее частиц радиоконтрастное вещество.
5. Присоедините наполненный шприц к втулке запорного крана белого цвета (просвет наполнения баллона катетера).
6. Убедитесь, что запорный кран синего цвета (ирригационный просвет катетера) находится в закрытом положении (ручка перпендикулярно втулке). Открытое положение запорного крана ирригационного просвета катетера недопустимо, поскольку приведет к попаданию воздуха в кровеносный сосуд при размещении катетера и развитию воздушной эмболии. Открытое положение ирригационного просвета может стать также причиной обратного кровотечения.

Размещение:

Разместите катетер в желаемой точке окклюзии посредством артерио- либо венотомии. Чтобы обеспечить правильное размещение, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация. Следите, чтобы запорный кран ирригационного просвета катетера находился в закрытом положении (ручка перпендикулярно втулке).

Наполнение:

1. Убедитесь, что запорный кран белого цвета (просвет наполнения баллона), к которому присоединен наполненный шприц, находится в открытом положении (ручка параллельно втулке).
3. Нажатием на поршень шприца медленно введите жидкость в баллон, наполнив его до достижения окклюзии кровеносного сосуда и прекращения кровотока. Чтобы обеспечить надлежащее наполнение баллона, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация.
4. Переведите запорный кран белого цвета (просвет наполнения баллона) в закрытое положение (ручка перпендикулярно втулке) для удерживания состояния окклюзии кровеносного сосуда.

Ирригация

1. Отсоедините шприц от втулки запорного крана белого цвета (просвет наполнения баллона). Перед этим убедитесь, что кран просвета наполнения баллона находится в закрытом положении (ручка перпендикулярно втулке).
2. Наполните шприц стерильной биосовместимой жидкостью, в качестве которой может выступать солевой физраствор, дистиллированная вода, раствор гепарина.
3. Присоедините наполненный шприц к втулке запорного крана синего цвета (ирригационный просвет).
4. Переведите запорный кран синего цвета (ирригационный просвет) в открытое положение (ручка параллельно втулке) и медленно введите жидкость в ирригационный просвет, нажимая на поршень шприца.
5. Выпустив всю жидкость из шприца, переведите запорный кран синего цвета (ирригационный просвет) в закрытое положение (ручка перпендикулярно втулке) во избежание обратного кровотечения либо попадания воздуха.
6. Отсоедините шприц от втулки ирригационного просвета и верните его на просвет наполнения баллона. Во время отсоединения и присоединения шприца запорные краны просветов катетера должны находиться в закрытом положении.

Извлечение:

1. Спустите баллон, переведя запорный кран белого цвета (просвет наполнения баллона) в открытое положение (ручка параллельно втулке).
2. Спущенный баллон, вернувшийся к первоначальному диаметру, под рентгеноскопической визуализацией выводится из точки размещения.

По окончании работы:

1. Не снимая шприц с втулки запорного крана белого цвета, утилизируйте его вместе с использованным катетером. Не двигайте поршень шприца.

2. Утилизируйте упаковку катетера.

10.3. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic разработан для временной окклюзии крупных кровеносных сосудов, таких как брюшная и торакальная аорта. Он обеспечивает окклюзию проксимального (ближнего) отдела брюшной аорты через транслюминальный доступ либо через интралюминальное прямое введение в стенку аневризмы. Первый просвет (обозначен запорным краном белого цвета) используется для наполнения баллона. Второй просвет (обозначен запорным клапаном синего цвета) обеспечивает доступ к дистальному отделу аорты для ирригации.

Перед применением:

1. Удалите воздух из баллона посредством стерильного шприца объемом 30 мл, входящего в комплект поставки. Шприц крепится к втулке запорного крана белого цвета (просвет наполнения баллона катетера).
2. Посредством 30 мл шприца наполните баллон стерильной биосовместимой жидкостью в объеме, не превышающем рекомендуемый, и проверьте баллон на наличие утечек. При наличии утечек вокруг или на поверхности баллона изделие не подлежит использованию.
3. Спустите баллон посредством шприца. Проверьте, вернулся ли баллон к первоначальному виду и диаметру. Если баллон не сжался за требуемое время, изделие не подлежит использованию.

Размещение

1. Обеспечьте доступ к брюшной аорте посредством срединной лапаротомии или другим способом на усмотрение хирурга. В зависимости от неотложности ситуации, рассеките бифуркацию аорты или дистальные подвздошные артерии. Введите инъекционную иглу калибра 18 гейдж (игла не является частью комплекта поставки) в центр аневризмы брюшной аорты. Используйте шприц объемом 5мл, входящий в комплект поставки, для аспирации кровотечения либо прочищения иглы от возможных тромбов. Пропустите J-образный проводник размером 0,9 мм x 550 мм (проводник не является частью комплекта поставки) через введенную иглу и перемещайте его через шейку аневризмы в направлении надпеченочной аорты. Уберите иглу и введите интродьюсер 7,3 мм с расширителем по проводнику в просвет аорты (интродьюсер не является частью комплекта поставки). Если катетер Pruitt Aortic используется при размещении протеза брюшной аорты (протез не является частью изделия и не входит в комплект поставки), катетер следует провести через протез перед введением в просвет аорты. Проксимальный анастомоз выполняют вокруг катетера.
2. Уберите расширитель из интродьюсера и проведите баллонный катетер по J-образному проводнику через интродьюсер, используя стилет.
3. Используя шприц объемом 5 мл, промойте ирригационный просвет катетера (запорный кран синего цвета) стерильной биосовместимой жидкостью для удаления воздуха. Затем переведите запорный кран в закрытое положение (ручка перпендикулярно втулке) во избежание воздушной эмболии и обратного кровотечения.
7. Введите катетер в супраренальную (надпочечную) аорту, уберите J-образный проводник и стилет.
8. Чтобы временно окклюдировать аорту во время хирургической операции, разместите баллон катетера в просвете аорты в точке, требующей окклюзии. Используя шприц объемом 30 мл, наполните баллон стерильной биосовместимой жидкостью через просвет катетера с запорным краном белого цвета. Не превышайте рекомендуемого объема наполнения баллона.
9. Переведите запорный кран просвета наполнения баллона в закрытое положение для удержания состояния окклюзии. Не снимайте шприц с втулки просвета наполнения баллона. Катетер с наполненным баллоном перекрывает приток крови к почкам, поэтому его не стоит оставлять дольше, чем 30-45 минут.

Ирригация

1. Введение или вывод жидкости в зону дистальнее точки окклюзии может быть достигнуто путем ирригации.
2. При закрытом положении запорного крана ирригационного просвета катетера шприц объемом 5 мл наполняется стерильной биосовместимой жидкостью и присоединяется к втулке.
3. При открытом положении запорного крана происходит ирригация дистальнее точки окклюзии.

Извлечение

В случае применения изделия при установке протеза аорты катетер извлекается только после завершения проксимального анастомоза.

1. Спустите баллон, переведя запорный кран белого цвета (просвет наполнения баллона) в открытое положение (ручка параллельно втулке).
2. Уберите катетер.

По окончании работы:

1. Не снимая шприцы с втулок обоих просветов катетера, утилизируйте изделие. Не двигайте поршни шприцов.
2. Утилизируйте упаковку катетера.

10.4. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic разработан для временной окклюзии крупных кровеносных сосудов, таких как брюшная и торакальная аорта. Большая длина катетера (800 мм) позволяет размещать проксимальный конец катетера с запорным краном за пределами операционного поля, а также позволяет окклюдировать сосуд на большем удалении от хирургически оперируемого участка. На трубке катетера имеются черные рентгеноконтрастные метки для позиционирования катетера в кровеносном сосуде.

Перед применением:

1. Подготовьте совместимый стерильный шприц с минимальным номинальным объемом, достаточным для наполнения баллона рекомендуемым объемом жидкости.
2. Полностью удалите воздух из баллона посредством шприца.
3. Посредством шприца наполните баллон солевым стерильным физраствором в объеме, не превышающем рекомендуемый, и проверьте баллон на наличие утечек. При наличии утечек вокруг или на поверхности баллона изделие не подлежит использованию.
4. Спустите баллон посредством шприца. Проверьте, вернулся ли баллон к первоначальному виду и диаметру. Если баллон не сжался за требуемое время, изделие не подлежит использованию.
4. Заполните шприц до обозначенного номинального объема стерильной биосовместимой жидкостью, в качестве которой может выступать солевой физраствор, дистиллированная вода, раствор гепарина. Жидкость может содержать сильно разбавленное, не содержащее частиц радиоконтрастное вещество.
5. Присоедините наполненный шприц к втулке запорного крана катетера.

Размещение:

Разместите катетер в желаемой точке окклюзии посредством артериотомии. Чтобы обеспечить правильное размещение, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация.

Наполнение:

1. Убедитесь, что запорный кран находится в открытом положении (ручка параллельно втулке).
2. Нажатием на поршень шприца медленно введите жидкость в баллон, наполняя его до достижения окклюзии кровеносного сосуда и прекращения кровотока. Чтобы обеспечить надлежащее наполнение баллона, рекомендуется рентгеноскопическая визуализация.
3. Переведите запорный кран в закрытое положение (ручка перпендикулярно втулке) для удерживания состояния окклюзии кровеносного сосуда. Не отсоединяйте шприц от втулки запорного крана катетера.

Извлечение:

1. Спустите баллон, переведя запорный кран в открытое положение (ручка параллельно втулке) и потянув поршень шприца.
2. Спущенный баллон, вернувшийся к первоначальному диаметру, под рентгеноскопической визуализацией выводится из точки размещения.

По окончании работы:

1. Не снимая шприц с втулки запорного крана, утилизируйте его вместе с использованным катетером. Не двигайте поршень шприца.
2. Утилизируйте упаковку катетера.

11. Ограничения и меры предосторожности, требования безопасности при применении

Следует принимать во внимание имеющийся риск разрыва баллона во время применения изделия.

Медицинское изделие не предназначено для расширения (дилатации) кровеносных сосудов.

Медицинское изделие не предназначено для очищения внутреннего слоя (эндартерэктомии) кровеносных сосудов. Следует с особой осторожностью использовать катетер на пораженных сосудах с обызвествленными стенками, т.к. возможно повреждение баллона либо стенки сосуда.

Медицинское изделие является изделием временного использования и не предназначено для имплантации.

При проведении процедуры катетеризации следует учитывать наличие риска повреждения баллона или неправильной работы медицинского изделия.

Медицинское изделие не предназначено для введения лекарственных препаратов. Допустимо вводить только стерильную воду либо стерильный солевой физраствор, гепарин, контрастное вещество.

Медицинское изделие запрещено использовать при обнаружении признаков нарушения герметичности стерильной упаковки, а также при намокании упаковки либо ином ее повреждении.

Изделие содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

Медицинское изделие запрещено использовать при наличии информации об аллергической реакции на латекс либо обнаружении такой реакции у пациента.

Запрещено наполнять баллон катетера воздухом или газом во избежание риска воздушной эмболии в случае разрыва баллона.

Во избежание повреждения баллона нельзя захватывать баллон инструментами.

Во избежание разрыва баллона нельзя превышать рекомендованный объем наполнения баллона.

Изделие запрещено повторно стерилизовать и повторно использовать. Повторное применение либо стерилизация нарушают работу изделия, что может вызвать перекрестное заражение, инфекцию и привести к смерти пациента.

После извлечения из сосуда катетер подлежит утилизации.

Следует иметь в виду, что введение катетера в точку окклюзии вызывает действие сил сжатия.

Наполненный баллон, увеличившийся в размерах, создает давление на внутреннюю поверхность стенок сосудов. Во избежание повреждения сосудов и баллона не наполняйте баллон больше, чем это необходимо для остановки кровотока.

Любое перемещение катетера внутри сосуда допустимо только при полностью спущенном баллоне. Недопустимо перемещать катетер внутри кровеносного сосуда с полностью либо частично наполненным баллоном. Обязательно спустите баллон перед перемещением либо извлечением катетера из сосуда.

Изделие запрещено использовать в полевых и домашних условиях. Для применения изделия требуются условия контролируемой стерильной среды внутри лечебного учреждения. Изделие применяется только опытным квалифицированным хирургом, имеющим квалификацию и опыт для правильного проведения процедуры.

Время, в течение которого предполагается окклюзия сосудов и ограничение кровотока, должно составлять не более 30-45 минут во избежание осложнений, вызванных нарушением кровоснабжения органов.

Изделие рекомендуется использовать только с комплектующими (шприц, стилет), входящими в комплектацию изделия. Изделие может быть совместимо также с портом троакара в брюшной полости. Для варианта исполнения LeMaitre Aortic с наружным диаметром 8/14F требуется совместимый шприц с объемом 20 мл (не входит в состав изделия), для варианта исполнения 8/22 F требуется шприц с объемом 60 мл (не входит в состав изделия).

Для варианта исполнения Pruitt Aortic требуется:

- J-образный проводник размером 0,9 мм x 550 мм (не входит в состав изделия),
- интродьюсер с внутренним диаметром 7,3 мм с расширителем (не входит в состав изделия),
- инъекционная игла калибра 18 гейдж (не входит в состав изделия), совместимая со шприцем 5мл, входящим в состав изделия.

Внимательно следите за герметичностью соединения шприца и втулки запорного крана катетера, чтобы предотвратить попадание воздуха в трубку катетера во время окклюзии.

Шприцы и стилет, входящие в комплектацию изделия, не предназначены для самостоятельного применения вне состава изделия.

12. Техническое описание

12.1. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt

Вариант исполнения изделия представляет собой однопросветный катетер. Представлен в трех типоразмерах, различаемых по наружному диаметру катетера. Прозрачная трубка катетера выполнена из биосовместимого полиуретана. Черные рентгеноконтрастные метки расположены вдоль трубки катетера. На дистальном конце трубки катетера расположен латексный баллон. Проксимальный конец трубки катетера соединен с втулкой запорного крана. Запорный кран позволяет наполнить и спустить баллон, а также держать баллон в наполненном состоянии. Ручное наполнение баллона осуществляется при помощи прилагаемого шприца объемом 3 мл.

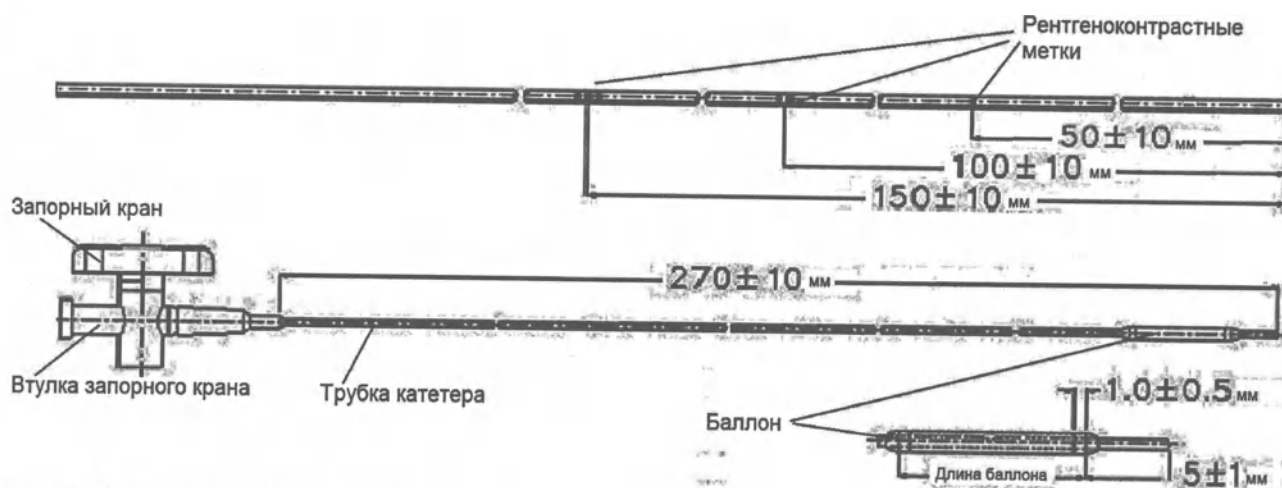


Рис.1. Схема катетера баллонного окклюзионного Pruitt.

Технические спецификации:

Наружный диаметр трубки катетера (размер)	0,99 мм (3F)	1,32 мм (4F)	1,65 мм (5F)
Наружный диаметр спущенного баллона	1,1 мм ±0,2 мм	1,4 мм ±0,2 мм	1,7 мм ±0,2 мм
Наружный диаметр наполненного баллона	7 мм ±2 мм	9 мм ±2 мм	11 мм ±2 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него трубки катетера	1,4 мм	1,7 мм	2,0 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него баллона катетера	1,7 мм	2,0 мм	2,3 мм

Общая длина катетера	310 мм ±10 мм	310 мм ±10 мм	310 мм ±10 мм
Эффективная длина (длина трубки)	270 мм ±10 мм	270 мм ±10 мм	270 мм ±10 мм
Расстояние от дистального конца трубки до баллона	5 мм ±1 мм	5 мм ±1 мм	5 мм ±1 мм
Длина баллона	7 мм ±1 мм	9 мм ±1 мм	9 мм ±1 мм
Ширина клеевых соединений баллона с трубкой катетера	1 мм ±0,5 мм	1 мм ±0,5 мм	1 мм ±0,5 мм
Расположение рентгеноконтрастных меток на расстоянии от дистального конца трубки катетера	50 мм ±10 мм; 100 мм ±10 мм; 150 мм ±10 мм	50 мм ±10 мм; 100 мм ±10 мм; 150 мм ±10 мм	50 мм ±10 мм; 100 мм ±10 мм; 150 мм ±10 мм
Минимальный радиус изгиба трубки катетера	0,38 мм	1,02 мм	1,29 мм
Конфигурация наконечника катетера	Гладкий закругленный	Гладкий закругленный	Гладкий закругленный
Масса нетто	2,0 г ±5%	2,5 г ±5%	3,0 г ±5%
Максимальный объем баллона для заполнения жидкостью	0,5 мл	0,5 мл	1,0 мл
Минимальное количество циклов наполнения/спуска баллона во время использования	40 циклов	40 циклов	40 циклов
Время, требуемое для полного спуска баллона после открытия запорного крана	Менее 6 секунд	Менее 6 секунд	Менее 6 секунд
Симметричность наполненного баллона относительно продольной оси	Меньшая сторона составляет более 25% диаметра баллона		
Максимально допускаемое давление в баллоне	1,4 МПа		
Минимальное усилие для растяжения наполняемого баллона	2,2 Н		
Минимальное усилие для поворота запорного крана	13,35 Н		
Минимальное усилие на разрыв баллона	26,9 Н		

Катетер укомплектован 3 мл шприцем для наполнения баллона. Луер-коннектор и резьбовое соединение шприца совместимо с соединением втулки запорного крана.

Номинальная вместимость шприца	3 мл
Масса нетто	6 г ±5%
Максимальная вместимость шприца	3,6 мл
Объем мертвого пространства	0,03 мл ±5%
Наружный/внутренний диаметр цилиндра	11 / 8,5 мм ±5%
Максимальная длина шприца в рабочем состоянии (максимально выдвинут поршень)	132,5 мм
Длина шприца в поставляемом виде (полностью задвинут поршень)	79 мм ±5%
Усилие для приведения поршня в движение	12 Н ±1 Н
Градуировка шкалы вместимости	½, 1, 1½, 2, 2½, 3 мл
Цена деления шкалы	0,1 мл
Расположение наконечника шприца	Коаксиальное (концентрическое)
Тип наконечника шприца	Male 6% Луер конический фитинг с внутренней резьбой на 2,5 мм, соответствует ISO 594-2

12.2. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Irrigation

Вариант исполнения представляет собой двухпросветный катетер. Прозрачная трубка катетера выполнена из биосовместимого полиуретана. Рентгеноконтрастные метки расположены вдоль трубки катетера. На дистальном конце трубки катетера расположен латексный баллон. Трубка катетера имеет соединительный узел с Y-образным разветвлением на два просвета: ирригационный просвет и просвет для наполнения баллона. Проксимальные концы просветов соединены с втулками запорных кранов. Запорный кран просвета для наполнения баллона позволяет наполнить и спустить баллон, а также держать баллон в наполненном состоянии во время окклюзии. Запорный кран ирригационного просвета позволяет проводить ирригацию дистальной части кровеносного сосуда за точкой окклюзии. Ручное наполнение баллона осуществляется при помощи прилагаемого шприца.

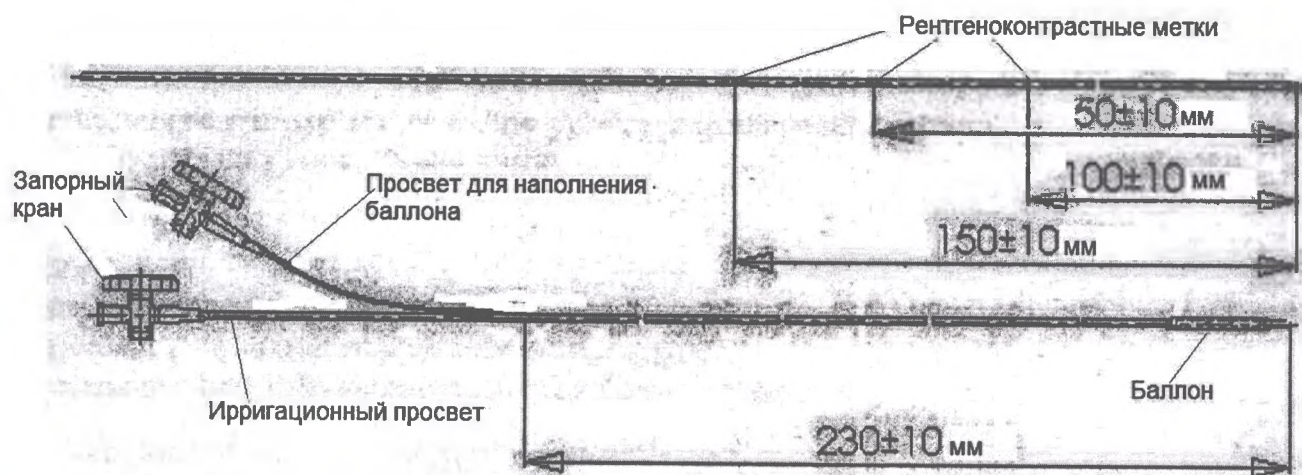


Рис.2. Схема катетера баллонного окклюзионного Pruitt Irrigation

Технические спецификации

Наружный диаметр трубки катетера (размер катетера)	2,97 мм (9F)
Наружный диаметр трубки просвета для наполнения баллона	1,32 мм (4F)
Наружный диаметр спущенного баллона	3,6 мм $\pm 0,5$ мм
Наружный диаметр наполненного баллона	18 мм ± 1 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него трубки катетера	3,5 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него баллона катетера	4,0 мм
Расстояние от дистального конца трубки катетера до баллона	6 мм ± 2 мм
Длина баллона	22 мм ± 1 мм
Ширина клеевых соединений баллона с трубкой катетера	1,0 мм $\pm 0,25$ мм
Расположение рентгеноконтрастных меток на расстоянии от дистального конца трубки катетера	50 мм ± 10 мм; 100 мм ± 10 мм; 150 мм ± 10 мм
Расстояние от дистального конца трубки катетера до Y-разветвления	230 мм ± 10 мм
Расстояние от проксимального конца трубки катетера от Y-разветвления (просвет наполнения баллона)	60 мм ± 10 мм
Длина проксимального отдела катетера от Y-разветвления (просвет наполнения баллона)	100 мм ± 30 мм
Расстояние от проксимального конца трубки катетера от Y-разветвления (ирригационный просвет)	90 мм ± 10 мм
Длина проксимального отдела катетера от Y-разветвления (ирригационный просвет)	130 мм ± 20 мм
Конфигурация наконечника катетера	Гладкий закругленный
Общая длина катетера	360 мм ± 6 мм
Эффективная длина катетера	230 мм ± 10 мм
Масса нетто	4,0 г $\pm 5\%$
Максимальный объем баллона для наполнения жидкостью	4 мл
Минимальное количество циклов наполнения/спуска баллона во время использования	40 циклов
Время, требуемое для полного спуска баллона после открытия запорного крана	Не более 30 секунд
Симметричность наполненного баллона относительно продольной оси	Меньшая сторона составляет более 25% диаметра баллона
Максимально допускаемое давление в баллоне	1,6 МПа
Минимальное усилие для растяжения наполняемого баллона	5,4 Н
Минимальное усилие для поворота запорного крана (ирригационный просвет)	13,35 Н
Минимальное усилие для поворота запорного крана (просвет наполнения баллона)	13,35 Н
Минимальное усилие для поворота запорного крана (просвет для наполнения баллона)	26,9 Н

Катетер укомплектован 5 мл шприцем для наполнения баллона. Луер-коннектор и резьбовое соединение шприца совместимо с соединением втулки запорного крана.

Номинальная вместимость шприца	5 мл
Масса нетто	6 г $\pm 5\%$
Максимальная вместимость шприца	5,8 мл
Объем мертвого пространства	0,05 мл $\pm 5\%$
Наружный/внутренний диаметр цилиндра	15 / 12,5 мм $\pm 5\%$
Максимальная длина шприца в рабочем состоянии (максимально выдвинут поршень)	139 мм
Длина шприца в поставляемом виде (полностью задвинут поршень)	88 мм $\pm 5\%$
Усилие для приведения поршня в движение	15 Н ± 1 Н
Градуировка шкалы вместимости	1, 2, 3, 4, 5 мл
Цена деления шкалы	0,2 мл
Расположение наконечника шприца	Коаксиальное (концентрическое)
Тип наконечника шприца	Male 6° Луер конический фитинг с внутренней резьбой на 2,5 мм, соответствует ISO 594-2

12.3. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic

Изделие представляет собой двухпросветный катетер. Прозрачная трубка катетера выполнена из биосовместимого полиуретана. На дистальном конце трубки катетера расположен латексный баллон. Трубка катетера имеет Y-образное разветвление на два просвета: ирригационный просвет и просвет для наполнения баллона. Проксимальные концы просветов соединены с втулками запорных кранов. Запорный кран просвета для наполнения баллона позволяет наполнить и спустить баллон, а также держать баллон в наполненном состоянии во время окклюзии. Запорный кран ирригационного просвета позволяет проводить ирригацию дистальной части аорты за точкой окклюзии. Катетер укомплектован стилетом из нержавеющей стали для введения в ирригационный просвет в качестве жесткого проводника к месту окклюзии. Стиллет не предназначен для введения в просвет для наполнения баллона. Ручное наполнение баллона осуществляется при помощи прилагаемого шприца.





Рис.3-4. Схема катетера баллонного окклюзионного Pruitt Aortic

Технические спецификации:

Наружный диаметр трубки катетера (размер катетера)	3,96 мм (12F)
Наружный диаметр трубки просвета для наполнения баллона	2,64 мм (8F)
Диаметр стержня стилета	1,1 мм ±5%
Наружный диаметр спущенного баллона	12 мм ±2 мм
Наружный диаметр наполненного баллона	43 мм ±2 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него трубки катетера	4,5 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него баллона катетера	14 мм
Расстояние от дистального конца трубки катетера до баллона	8 мм ±2 мм
Ширина клеевых соединений баллона с трубкой катетера	2,0 мм ±0,5 мм
Расстояние от дистального конца трубки катетера до Y-разветвления	240 мм ±6 мм
Расстояние от проксимального конца трубки катетера от Y-разветвления (просвет наполнения баллона)	75 мм ±10 мм
Длина проксимального отдела катетера от Y-разветвления (просвет наполнения баллона)	115 мм ±30 мм
Расстояние от проксимального конца трубки катетера от Y-разветвления (ирригационный просвет)	47 мм ±10 мм
Длина проксимального отдела катетера от Y-разветвления (ирригационный просвет)	97 мм ±30 мм
Конфигурация наконечника катетера	Гладкий закругленный
Конфигурация наконечника стилета	Гладкий закругленный
Общая длина катетера	337 мм ±6 мм
Эффективная длина катетера	240 мм ±6 мм
Длина баллона	55 мм ±6 мм
Длина стилета	300 мм ±5 мм
Масса нетто: катетер со стилетом	12 г ±5%
Максимальный объем баллона для наполнения жидкостью	50 мл
Время, требуемое для полного спуска баллона после открытия запорного крана	Не более 40 секунд
Минимальное количество циклов наполнения/спуска баллона во время использования	40 циклов
Симметричность наполненного баллона относительно продольной оси	Меньшая сторона составляет более 35% диаметра баллона
Максимально допускаемое давление в баллоне без повреждения	1,6 МПа
Минимальное усилие для растяжения наполняемого баллона	5 Н
Минимальное усилие для поворота запорного крана (ирригационный просвет)	13,35 Н
Минимальное усилие для поворота запорного крана (просвет наполнения баллона)	13,35 Н

баллона)	
Минимальное усилие на разрыв баллона	21,88 Н
Шероховатость поверхности металла (стилэт)	0,8 мкм $\pm 5\%$
Твердость металла (стилэт)	129 HV $\pm 5\%$

Катетер укомплектован 30 мл шприцем для наполнения баллона, а также 5 мл шприцем для **аспирации кровотечения при введении катетера.**

Номинальная вместимость шприца	30 мл	5 мл
Масса нетто	18 г $\pm 5\%$	6 г $\pm 5\%$
Максимальная вместимость шприца	34 мл	5,8 мл
Объем мертвого пространства	0,09 мл $\pm 5\%$	0,05 мл $\pm 5\%$
Наружный/внутренний диаметр цилиндра	23,8 / 21,5 мм $\pm 5\%$	15 / 12,5 мм $\pm 5\%$
Максимальная длина шприца в рабочем состоянии (максимально выдвинут поршень)	227 мм	139 мм
Длина шприца в поставляемом виде (полностью задвинут поршень)	136 мм $\pm 5\%$	88 мм $\pm 5\%$
Усилие для приведения поршня в движение	20 Н ± 1 Н	20 Н ± 1 Н
Градировка шкалы вместимости	5, 10, 15, 20, 25, 30 мл	1, 2, 3, 4, 5 мл
Цена деления шкалы	1 мл	0,2 мл
Расположение наконечника шприца	Коаксиальное (концентрическое)	Коаксиальное (концентрическое)
Тип наконечника шприца	Male 6° Луер конический фитинг с внутренней резьбой на 2,5 мм, соответствует ISO 594-2	Male 6° Луер конический фитинг с внутренней резьбой на 2,5 мм, соответствует ISO 594-2

12.4. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic

Представлен в двух типоразмерах, различаемых диаметром баллона. Трубка катетера выполнена из биосовместимого полиэфирблочноида Ребах с сульфатом бария для повышения рентгеноконтрастности. Рентгеноконтрастные метки расположены вдоль трубки катетера. На дистальном конце трубки катетера расположен латексный баллон. Рентгеноконтрастными являются лигатуры-ограничители баллона, соединяющие баллон с трубкой катетера, чтобы повысить отображение позиционирования баллона. Рифленая поверхность баллона обеспечивает меньший профиль в спущенном состоянии и лучший контакт с внутренней поверхностью сосуда в наполненном состоянии по сравнению с гладкой поверхностью баллона. Мягкий гладкий кончик трубки катетера исключает возможные травмы сосудов, делая катетер атравматичным. Ручное наполнение баллона осуществляется при помощи совместимого шприца с луер-разъемом и резьбовым соединением. Для варианта исполнения 8/14F требуется шприц с объемом 20мл, для варианта исполнения 8/22F требуется шприц с объемом 60мл. Шприцы не входят в комплект поставки изделия.

Дизайн изделия выполнен с опорой на дизайн окклюзионного катетера Фогарти (8F), применяемого в клинической практике с 70х гг XX века.

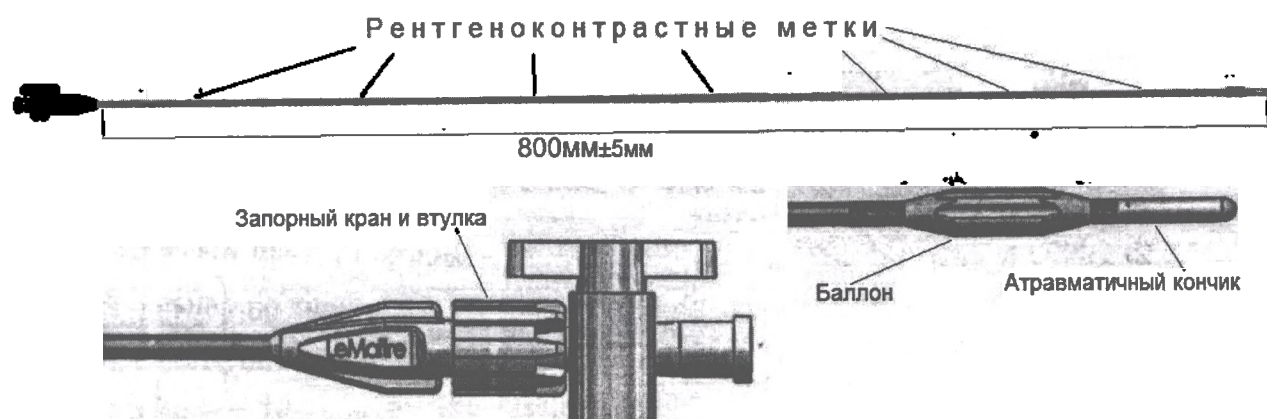


Рис.5. Схема катетера баллонного окклюзионного LeMaitre Aortic

Технические спецификации

Наружный диаметр трубки катетера (размер катетера)	2,64 мм (8F)	
Расстояние от дистального конца трубки катетера до баллона (длина мягкого кончика)	14 мм $\pm$ 1 мм	
Общая длина катетера	855 мм $\pm$ 10 мм	
Эффективная длина (длина трубки) катетера	800 мм $\pm$ 5 мм	
Ширина лигатур-ограничителей баллона, соединяющих баллон с трубкой катетера	3,5 мм $\pm$ 1 мм	
Расположение рентгеноконтрастных меток на расстоянии от дистального конца трубки катетера	1) 10 мм $\pm$ 2 мм; 2) 20 мм $\pm$ 2 мм; 3) 30 мм $\pm$ 2 мм; 4) 40 мм $\pm$ 2 мм; 5) 50 мм $\pm$ 2 мм; 6) 60 мм $\pm$ 2 мм; 7) 70 мм $\pm$ 2 мм.	
Наружный диаметр спущенного баллона	4,62 мм (14F) $\pm$ 2 мм	7,26 мм (22F) $\pm$ 3 мм
Наружный диаметр наполненного баллона	28 мм $\pm$ 2 мм	45 мм $\pm$ 3 мм
Масса нетто	5 г $\pm$ 5%	6 г $\pm$ 5%
Номинальный объем баллона	15 мл	50 мл
Максимальный объем жидкости при наполненном баллоне	10 мл	43 мл
Длина баллона	20 мм $\pm$ 1 мм	24 мм $\pm$ 1 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него трубки катетера	3 мм	3 мм
Минимальный диаметр кровеносного сосуда, возможный для проведения через него баллона катетера	5 мм	8 мм
Время, требуемое для полного спуска баллона после открытия запорного крана	Менее 24 секунд	Менее 33 секунд
Максимально допускаемое давление в баллоне без повреждения	1,4 МПа	2,2 МПа
Минимальное усилие для растяжения наполняемого баллона	4,8 Н	6,21 Н
Количество рифленых изгибов поверхности спущенного баллона	12 изгибов (шестиконечное сечение)	
Симметричность наполненного баллона относительно продольной оси	Меньшая сторона составляет более 35% диаметра баллона	
Минимальное количество циклов наполнения/спуска баллона во время использования	10 циклов	
Минимальное усилие для поворота запорного крана	13,35 Н	
Конфигурация наконечника катетера	Гладкий, закругленный	
Минимальное усилие для деформации мягкого наконечника катетера	5 Н	
Минимальное усилие на разрыв баллона	26,9 Н	

13. Материалы изготовления изделия

Все компоненты изделия, контактирующие с кровью, протестированы на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1 (биологическая оценка медицинских изделий, Часть 1: Оценка и тестирование (внешние устройства, сопряженные с циркулирующей кровью в течение менее чем 24 часа). Материалы не предусматривают использование изделия в течение длительного времени. Изделие не токсично, не содержит фталатов и бисфенола-а.

Наименование компонентов в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
Катетер LeMaitre Aortic		
Трубка катетера	Полиэфирблокамид Pebax 70D с 24% BaSO ₄	Прямой контакт с кровью и тканями пациента в течение непродолжительного времени (менее 60 мин), контакт с медперсоналом.
Кончик катетера мягкий	Полиэфирблокамид Pebax 25D с 24% BaSO ₄	
Баллон окклюзионный	Натуральный латекс Revultex MR	
	Полиэстер Ashaway Line & Twine	

баллона		
Клей медицинский	UV Dymax 1161	
Метки рентгеноконтрастные черные	Растворитель S4 4L/CS, чернила Anti-freon BLK 4L/CS	
Втулка	Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA01 70 Shore D	Контакт с кожей пациента в течение непродолжительного времени (менее 60 мин), контакт с медперсоналом.
Кран запорный, переходник втулки	Поликарбонат Makrolon Rx 1805	
Катетер Pruitt, Pruitt Aortic, Pruitt Irrigation		
Трубки катетера, оболочка ручки стилета	Полиуретан Pelethane 2363-90AE	Прямой контакт с кровью и тканями пациента в течение непродолжительного времени (менее 60 мин), контакт с медперсоналом.
Баллон окклюзионный	Латекс натуральный Revultex MR	
Клей медицинский	Цианоакрилатный клей Permabond 105	
Метки рентгеноконтрастные черные	Растворитель S4 4L/CS, чернила Anti-freon BLK 4L/CS	
Стилет	Нержавеющая сталь 316L	
Кран запорный белый	Поликарбонат Makrolon Rx 1805	Контакт с кожей пациента в течение непродолжительного времени (менее 60 мин), контакт с медперсоналом.
Кран запорный голубой	Поликарбонат Makrolon Rx 2530	
Кран запорный красный	Поликарбонат Makrolon Rx 3158	
Кран запорный зеленый	Полимер Lexan 104	
Втулки, переходники Луер	Полиэфирблокамид Pebax 7033 SA01 70 Shore D	
Шприц (цилиндр, поршень)	Полипропилен R6400	
Уплотняющее кольцо поршня	Силиконовый эластомер Dow Q7-4735	
Линии градуировки	Силикон Transtech B1 CPN 14994	
Смазка уплотняющего кольца поршня	Силикон MED 420 диметилсилоксан	
Стерильная упаковка для катетера Pruitt, LeMaitre Aortic, Pruitt Irrigation		
Стерильная упаковка: трубка, лоток, наконечник трубки	ПВХ медицинский 9812G-015	Контакт с медперсоналом.
Клей стерильной упаковки	UV 1185-M	
Крышка лотка стерильной упаковки	Coated Tyvek 1073B	
Стерильная упаковка для катетера Pruitt Aortic		
Стерильная упаковка: ячейковый лоток	Blue Tine PETG	Контакт с медперсоналом.
Клей стерильной упаковки	Silicone w/UV inhibitor	
Крышка ячейкового лотка стерильной упаковки	Tyvek TPT-0260	

14. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков
 Производитель медицинского изделия «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA применяет систему контроля рисков в соответствии с EN ISO 14971:2012. Потенциально опасные события, имеющие высокий риск причинения вреда организму человека и окружающей среде, идентифицируются с последующим принятием мер к минимизации рисков.

Потенциально опасные события	Меры, принимаемые для минимизации риска
Повреждения изделия, вызванные механическим усилием и давлением	Тестирование изделия
Повреждения изделия, вызванные вибрацией в процессе транспортировки	Тестирование изделия
Травмы, вызванные давлением изделия на стенки кровеносных сосудов	Указание в инструкции по применению максимального рекомендуемого объема наполнения баллона катетера
Опасность биологического загрязнения изделия	Тестирование изделия, использование биосовместимого сырья, производство изделия в чистой среде
Потенциальная токсичность	Пластики содержат бисфенол, риск оценен в Анализе причин и последствий отказов в рамках менеджмента качества.
Риск перекрестных инфекций	Изделие предназначено для однократного применения.
Нарушение сохранности и безопасности содержимого упаковки	Тестирование упаковки, валидация стерилизации, маркировка о единичном вскрытии и использовании изделия.
Опасность биодegradации	Тестирование изделия на увеличение длительности срока годности
Потенциальные риски, связанные с использованием изделия в ненадлежащих условиях	Изделие поставляется стерильным и подлежит использованию только врачом
Опасность, связанная с несовместимостью и несоответствием компонентов	Только совместимые компоненты (в том числе шприцы) должны приобретаться и использоваться совместно с изделием. Перечень совместимых компонентов указан в инструкции по применению.
Непреднамеренное механическое повреждение изделия	Тестирование изделия
Перекрестное заражение по причине многократного использования несколькими лицами. Многократное применение изделия.	Строгое предписание об однократном применении надлежащим образом, содержится в инструкции по применению и маркировке.
Опасности, связанные с ненадлежащей маркировкой.	Регулярное обновление и подтверждение дизайна маркировки. Порядок маркирования содержится в инструкции по производству изделия.
Использование по ненадлежащему назначению, несоблюдение условий и ограничений применения	Потребители снабжены инструкцией по применению. В инструкции прописаны клинические показания, противопоказания, ограничения и меры предосторожности.
Ненадлежащая сопроводительная информация по применению изделия	Регулярная актуализация инструкции по применению, предназначенной для потребителей
Отсутствие полное либо частичное информации по применению изделия	Контроль качества предполагает процедуру предотвращения утери информации по применению изделия, поставляемой вместе с изделием.
Применение изделия необученным неопытным пользователем	Маркировка и указание в инструкции по применению об использовании строго профессиональным хирургом.
Наличие побочных эффектов.	Выявленные побочные эффекты перечислены в инструкции по применению.
Возникновение непредусмотренных побочных эффектов.	Регулярная актуализация инструкции по применению, предназначенной для потребителей
Недостаточное обоснование срока годности изделия	Тестирование в соответствии со стандартами ASTM
Непреднамеренное многократное применение изделия	Четкая ясная маркировка об одноразовом применении

При анализе рисков выявлено всего около 20 факторов риска, определяемых как риски допустимого уровня. Все риски снижены насколько это возможно. Остаточные риски признаны

15. Сведения о подобных медицинских изделиях

Окклюзионные баллонные катетеры, предназначенные для временной окклюзии сосудистого кровотока, применяются в медицинской хирургической практике на протяжении нескольких десятилетий. Варианты исполнения медицинского изделия «Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения» пр-ва «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA сопоставимы с подобными изделиями производства Эдвардз Лайф Сайенсиз ЛЛС», США / Edwards Lifesciences LLC, USA.

Варианты исполнения медицинского изделия «Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения» пр-ва «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc., USA	Подобные варианты исполнения медицинских изделий производства Эдвардз Лайф Сайенсиз ЛЛС», США / Edwards Lifesciences LLC, USA
Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt, длина 270 мм, наружный диаметр 0,99 мм (3F) или 1,32 мм (4F) или 1,65 мм (5F)	Катетер медицинский Fogarty окклюзионный, длина 400 мм, наружный диаметр 3 или 4 или 5F (ФСЗ 2011/11142 от 06.12.2011)
Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Irrigation, длина 230 мм, наружный диаметр 2,97 мм (9F)	Катетер медицинский Fogarty: внутрисосудистый баллонный со сквозным каналом для ирригации, длина 400, 800, 1200 мм, наружный диаметр 3F, 4F, 5,5F, 6F, 7F (ФСЗ 2011/11142 от 06.12.2011)
Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic, длина 240 мм, наружный диаметр 3,96 мм (12F)	Катетер медицинский Fogarty ирригационный, длина 230 мм, наружный диаметр 10F (ФСЗ 2011/11142 от 06.12.2011)
Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic, длина 800 мм, наружный диаметр 2,64 мм (8F) с баллоном 4,62 мм (14F) или 7,26 мм (22F)	Катетер медицинский Fogarty окклюзионный, длина 800 мм, наружный диаметр 8F с баллоном 14F или 22F (ФСЗ 2011/11142 от 06.12.2011)

16. Требования к охране окружающей среды

При соблюдении условий применения изделие полностью безопасно для окружающей среды.

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

Производство изделия осуществляется в чистом помещении в соответствии с ИСО 14664-1 8.

18. Стерильность

Медицинское изделие простерилизовано с использованием этиленоксида. Изделие в ненарушенной упаковке является стерильным, нетоксичным и апиrogenным в течение пяти лет с момента стерилизации. Процесс, результат стерилизации и сохранность стерильной среды изделия в течение срока годности контролируются компанией-производителем. Процесс и результаты отражены в отчетах валидации стерилизации.

Стерилизация изделия выполняется в соответствии с ISO 11135:2014: Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена; ISO 11737: Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.

Первичная упаковка изделия является стерильным барьером, сохраняющим свойства и защищающим от повреждений во время хранения и транспортировки.

19. Упаковка медицинского изделия

19.1. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в вариантах исполнения Pruitt, Pruitt Irrigation, LeMaitre Aortic упакован в первичную штучную герметичную упаковку, представляющую собой жесткий пластиковый лоток с крышкой из тайвека и жесткой пластиковой трубкой (Рис.6). Инструкция по применению скручена и закреплена термоусадочной пленкой поверх пластиковой трубки.

Первичная упаковка обеспечивает стерильный барьер и в то же время является товарной упаковкой. Упаковка исключает скручивание и сгибание трубки катетера.

Ширина термоклеевого шва стерильной упаковки	5 мм ±1 мм
Усилие для открытия крышки стерильной упаковки	4,45 Н ±1 Н
Размер жесткого пластикового лотка, мм±5%	176 x 51 x 24
Размер крышки из тайвека, мм±5%	170 x 50

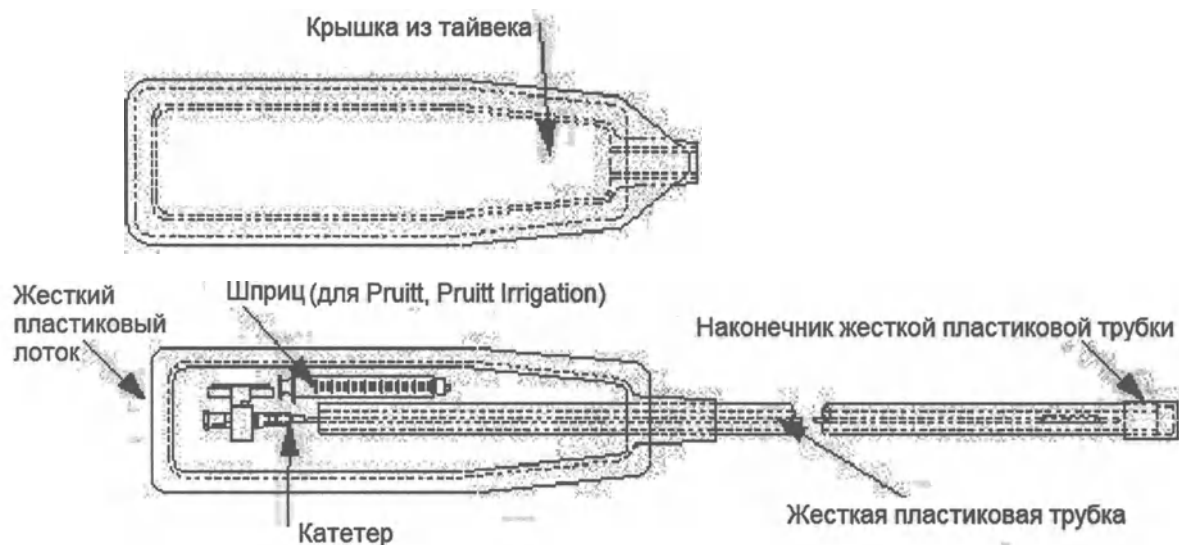


Рис.6.

Вариант исполнения	Размер катетера	Длина свободного конца жесткой пластиковой трубки с наконечником, мм ±5%	Размерные параметры упаковки, мм ±5%	Масса упакованного изделия брутто, г ±5%
Pruitt	0,99 мм (3F)	185	361 x 51 x 24	74,5
	1,32 мм (4F)	185	361 x 51 x 24	75,0
	1,65 мм (5F)	185	361 x 51 x 24	75,5
Pruitt Irrigation	2,97 мм (9F)	406	582 x 51 x 24	88,0
LeMaitre Aortic	Баллон 4,62 мм (14F)	818	994 x 51 x 24	105,0
	Баллон 7,26 мм (22F)	818	994 x 51 x 24	106,0

Транспортная упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона толщиной 4 мм. В одну коробку укладываются не менее 5 и не более 12 шт штучных товарных упаковок одного или разных размеров одного варианта исполнения изделия. Картонная упаковка **обернута липкой лентой.**

Вариант исполнения	Размерные параметры транспортной упаковки, мм ±3 мм	Масса брутто, г, не превышает
Pruitt	400 x 114 x 109	1150
Pruitt Irrigation	620 x 114 x 109	1420
LeMaitre Aortic	1030 x 114 x 109	1800

19.2. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный в варианте исполнения Pruitt Aortic упаковывается в первичную штучную герметичную упаковку, представляющую собой блистерный лоток с крышкой из тайвека (Рис.7). Упаковка исключает скручивание и сгибание трубки катетера. Блистерный лоток с крышкой является стерильным барьером.

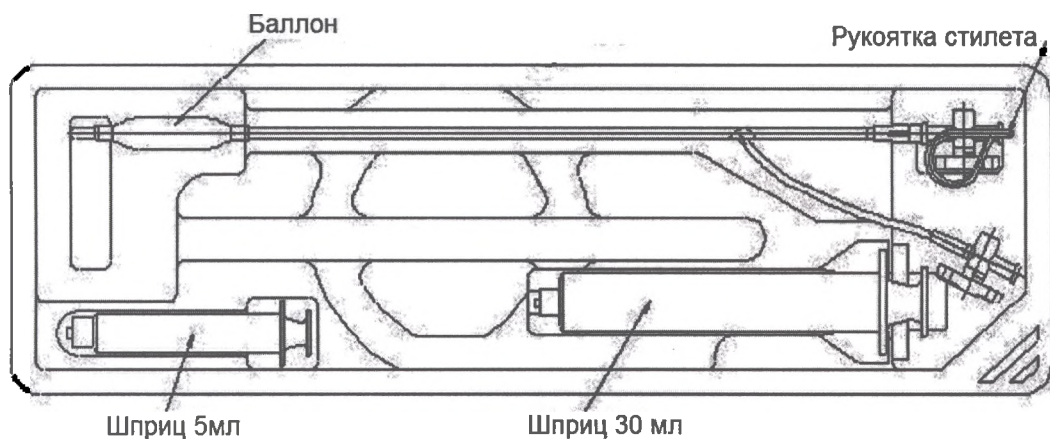


Рис.7.

Размер лотка составляет 380 x 120 x 31 мм $\pm 5\%$. Размер крышки из тайвека составляет 380 x 122 мм ± 2 мм. Ширина термоклеевого шва составляет 8 мм ± 1 мм. Требуемое усилие для открытия крышки стерильной упаковки составляет 4,45Н ± 1 Н.

Лоток вложен в светонепроницаемый пакет с герметичным сварным швом по периметру. Пакет не является стерильным барьером, его функционал – дополнительная защита стерильной упаковки и изделия от попадания влаги и солнечных лучей. Размер пакета составляет 530 x 215 мм $\pm 5\%$.

Заполненный содержимым и герметично закрытый пакет помещен в картонную коробку, дополнительно защищающую изделие от возможных механических повреждений. В коробку вложена также инструкция по применению. Размер коробки составляет 525 x 218 x 29 мм $\pm 5\%$. Коробка является товарной упаковкой.

Масса изделия брутто в товарной упаковке составляет 245 г $\pm 5\%$.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона толщиной 4 мм. В одну коробку вертикально укладываются 5 штучных товарных упаковок изделия. Коробка из гофрокартона обернута липкой лентой.

Размерные параметры транспортной упаковки, мм ± 3 мм: 540 x 230 x 170.

Масса брутто транспортной упаковки составляет 1850 г $\pm 5\%$.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при соблюдении условий хранения и транспортировки,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания перед применением.

20. Комплектность поставки

Кратность в товарной упаковке – 1 шт. Содержание упаковки, в зависимости от вида исполнения:

20.1. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt, длина 270 мм, наружный диаметр 0,99 мм (3F); шприц 3 мл; инструкция по применению.

20.2. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt, длина 270 мм, наружный диаметр 1,32 мм (4F); шприц 3 мл; инструкция по применению.

20.3. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt, длина 270 мм, наружный диаметр 1,65 мм (5F); шприц 3 мл; инструкция по применению.

20.4. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Irrigation, длина 230 мм, наружный диаметр 2,97 мм (9F); шприц 5 мл; инструкция по применению.

20.5. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic, длина 240 мм, наружный диаметр 3,96 мм (12F); стилет; шприц 5 мл; шприц 30 мл; инструкция по применению.

20.6. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic, длина 800 мм, наружный диаметр 2,64 мм (8F) с баллоном 4,62 мм (14F); инструкция по применению.

20.7. Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный LeMaitre Aortic, длина 800 мм, наружный диаметр 2,64 мм (8F) с баллоном 7,26 мм (22F); инструкция по применению.

21. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223:2012.

Катетеры LeMaitre Aortic: на поверхность переходника втулки печатным способом нанесена информация о номинальном объеме баллона (15 мл либо 50 мл), а также наименование торговой марки LeMaitre.

Катетеры Pruitt, Pruitt Irrigation, Pruitt Aortic не содержат маркировки на поверхности изделия.

Стерильная упаковка для всех вариантов исполнения изделия имеет маркировку со следующими указанными на ней данными: товарный знак компании-производителя, название изделия и вариант исполнения, наименование и адрес производства изделия, символ «Sterile» с указанием газового метода стерилизации, пиктограмма одноразового использования и запрета на повторное использование, пиктограмма на запрет использования изделия в поврежденной упаковке, пиктограмма «обратитесь к инструкции по применению», пиктограмма, обозначающая наличие натурального латекса, символ «беречь от солнечных лучей», символ «беречь от влаги», символ применения строго врачом или по назначению врача, номер по каталогу, обозначение партии, обозначение даты производства и срока годности с соответствующими пиктограммами, символическое обозначение типоразмерных характеристик (диаметр трубки катетера, диаметр баллона в спущенном и наполненном состоянии, длина трубки катетера, максимальный объем), маркировка CE, указание места и направления открывания упаковки, наименование и адрес уполномоченного представителя в Евросоюзе, наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

Пакет для катетера в варианте исполнения Pruitt Aortic имеет маркировку со следующими указанными данными: товарный знак компании-производителя, название изделия и вариант исполнения, наименование и адрес производства изделия, указание о нестерильности барьера и предупреждение о вскрытии конверта и лотка только в стерильном операционном поле, пиктограмма одноразового использования и запрета на повторное использование, пиктограмма на запрет использования изделия в поврежденной упаковке, пиктограмма «обратитесь к инструкции по применению», пиктограмма, обозначающая наличие натурального латекса, символ применения строго врачом или по назначению врача, номер по каталогу, обозначение партии, обозначение даты срока годности, символическое обозначение типоразмерных характеристик (диаметр трубки катетера), указание места и направления открывания упаковки, наименование и адрес уполномоченного представителя в Евросоюзе, наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

Картонная коробка для катетера в варианте исполнения Pruitt Aortic имеет маркировку со следующими указанными данными: товарный знак компании-производителя, название изделия и вариант исполнения, наименование и адрес производства изделия, символ «Sterile» с указанием газового метода стерилизации, пиктограмма одноразового использования и запрета на повторное использование, пиктограмма на запрет использования изделия в поврежденной упаковке, пиктограмма «обратитесь к инструкции по применению», пиктограмма, обозначающая наличие натурального латекса, символ «беречь от солнечных лучей», символ «беречь от влаги», символ применения строго врачом или по назначению врача, номер по каталогу, обозначение партии, обозначение даты производства и срока годности,

символическое обозначение типоразмерных характеристик (диаметр трубки катетера, длина трубки катетера, диаметр баллона в наполненном состоянии, максимальный объем), указания кратности изделий в упаковке (1 шт), маркировка CE, наименование и адрес уполномоченного представителя в Евросоюзе, наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

Транспортная упаковка для всех вариантов исполнения имеет маркировку со следующими указанными данными: товарный знак компании-производителя, название изделия, наименование производителя и адрес производства изделия, число изделий в упаковке, в том числе изделий разных размеров одного варианта исполнения в одной транспортной упаковке, дата изготовления и дата упаковывания, манипуляционные знаки «беречь от солнечных лучей», «беречь от влаги».

22. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1.

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице.

Символ маркировки в соответствии с требованиями ISO15223:2012	Расшифровка символа
	Наименование и адрес производителя изделия
	Обозначение партии изделия по системе нумерации изготовителя
	Подвергнуто стерилизации с использованием этиленоксида
	Использовать до указанной даты, срок годности
	Одноразовое использование, запрет на повторное использование
	Дата изготовления
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Маркировка CE
	Применение строго врачом или по назначению врача
	Содержит натуральный латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе

23. Хранение, транспортировка, срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства. Датой производства считается дата стерилизации, указанная на упаковке.

Транспортировать изделие рекомендуется при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 50% в транспортной таре, защищающей изделие от влажности и прямого солнечного света.

Хранить изделие следует при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 50% в сухом помещении, защищенном от прямого солнечного света и люминесцентного освещения.

Для изделия имеет важное значение отсутствие повышенной влажности и освещенности. Натуральный латекс, из которого выполнен баллон, подвержен риску деградации при длительном воздействии влажности и света.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б, представляющих потенциальную биологическую опасность.

Изделие во вскрытой упаковке должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

Изделия, утилизированные ненадлежащим способом, могут иметь риск биологического загрязнения и заражения.

Упаковка из картона может быть подвергнута вторичной переработке.

25. Гарантийные обязательства

Производитель «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Изделие является одноразовым и техническому обслуживанию/ ремонту не подлежит.

27. Рекламация

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя «ЛеМейтр Васкуляр Инк.», США / LeMaitre Vascular, Inc, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA, а также в адрес уполномоченного представителя на территории РФ - ООО «Ангиомед», Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д.4, к.1, тел.: (495) 940-65-71, 940-65-58, info@angiomed.ru.

На фирменном бланке LeMaitre Vascular / ЛеМейтр Васкуляр

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** на медицинское изделие «Внутрисосудистый баллонный катетер для окклюзии» является действительным и точным.

LeMaitre Vascular, Inc. / ЛеМейтр Васкуляр, Инк., 63 Секонд Авеню, г. Берлингтон, Массачусетс 01803, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подпись/

(Имя, должность): Сян (Вик) Чжан, вице-президент по нормативно-правовым актам

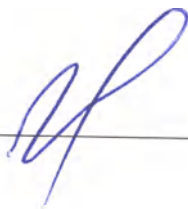
(Нотариальные отметки):

Сегодня, 6 декабря 2017 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал Сян (Вик) Чжан, который подтвердил мне на основе убедительных доказательств, предъявив водительские права, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или прикрепленном документе, и подтвердил, что поставил подпись по доброй воле в указанных целях.

Публичный нотариус (имя): /Подпись/
Анна Кассерис, публичный нотариус

Штамп нотариуса: АННА КАССЕРИС
Публичный нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Мои полномочия истекают 22 июля 2022 г.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

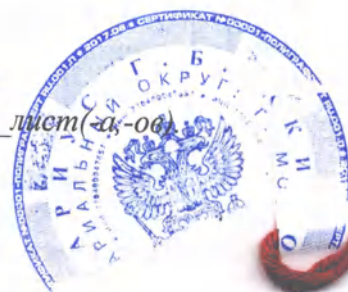
Зарегистрировано в реестре: № 13-40467

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(а-ов)

Нотариус