

3w
Name of company: **PEROUSE MEDICAL**

General Manager: **Thomas WALTER**

Date: **September 6th 2017**

Signature and stamp:


PEROUSE MEDICAL
S A S au capital de 1 689 980,10 €
R. du Manoir 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим для радиальной компрессии Seal One

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Radial compressor Seal One



N° 002602
Vu pour la certification
matérielle de la signature
de M. Thomas WALTER
Le 11 SEP. 2017

Pour le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie de l'Oise


MARIE HURTEL

1. Наименование медицинского изделия

Зажим для радиальной компрессии Seal One

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик и производитель:

«PEROUSE MEDICAL», «ПЕРУЗ МЕДИКАЛ», Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, France, Франция

Тел.: +(33)-3-44-08-17-00, факс: +(33)-3-44-08-17-01, e-mail: contactperouse@vygon.com

Место производства медицинского изделия:

«LILMO Ltd», Route Royale, Canton Bel Eau PAMPLEMOUSSES MUS, Маврикий

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Назначение: для обеспечения компрессии для гемостаза в месте прокола у пациента после коронарной ангиографии или чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики.

Область применения: Кардиология, ангиология, сосудистая хирургия.

Показания: Seal One применяется во время выполнения процедур ангиографии и ангиопластики коронарных сосудов с целью пережатия места прокола.

5. Противопоказания

Каких-либо противопоказаний, связанных с применением изделия, не выявлено.

6. Побочные эффекты

В зависимости от состояния пациента и уровня компрессии, выполненной с помощью данного изделия, могут возникать такие побочные эффекты, как закупорка лучевой артерии, подкожная гематома, кровотечение, боль или онемение. При возникновении побочных эффектов следует остановить кровотечение и откорректировать уровень компрессии до оптимального уровня.

Если во время компрессии у пациента появились зуд или покраснение кожи, следует немедленно прекратить использование изделия Seal One и начать надлежащее лечение.

7. Условия применения

Изделие Seal One предназначено для применения в условиях лечебно-профилактического учреждения для пациентов, которым требуется остановка кровотечения после процедур ангиографии и ангиопластики коронарных сосудов, при следующих климатических условиях:

температура воздуха – от 15 °C до 35 °C;

относительная влажность воздуха – не более 85 %;

атмосферное давление – от 85 кПа до 106 кПа.

Изделие Seal One должно применяться только специально обученным медицинским персоналом.

8. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Перед использованием изделия следует внимательно изучить инструкцию по применению.

- Использовать, хранить, транспортировать и утилизировать изделие только с соблюдением требований, содержащихся в инструкции по применению.
- Изделие Seal One должно применяться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено для индивидуального однократного применения. Повторное использование изделия может существенно отразиться на его функциональности. Кроме того, в данном случае высок риск развития ятрогенных заболеваний вследствие перекрестной передачи от одного пациента к другому.
- Повторная очистка, дезинфекция или стерилизация запрещена.
- Во время применения Seal One не следует оставлять пациента без наблюдения.
- После установки изделия на месте прокола и его фиксации запрещается передвигать изделие. Следует предупредить пациента, что запрещается самостоятельно касаться или передвигать изделие, а также изменять настройки из-за риска развития кровотечения, кровоподтеков или повреждения. Для снижения риска случайного касания рекомендуется временно накладывать повязку или бинт поверх изделия Seal One, не допуская давления на компрессионную подушку.
- При возникновении боли или в случае развития кровотечения пациенту следует немедленно вызвать медицинского работника.
- Не допускать попадания крови на компрессионную подушку Seal One до наложения изделия на место прокола.
- Не следует оставлять зажим Seal One на одном участке в течение более 5 часов без согласования с врачом.
- Слишком длительная компрессия может привести к закупорке артерии.
- Не следует прикладывать давление на верхнюю часть компрессионной подушки.
- Не следует использовать устройство в случае, если оно повреждено или закреплено на запястье ненадлежащим образом.
- Перед применением изделия рекомендуется проводить визуальный осмотр на отсутствие загрязнений или повреждений.
- Запрещается использовать изделие, если упаковка была повреждена в процессе транспортирования или хранения.
- После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями регламентирующих документов лечебно-профилактического учреждения и местного законодательства.
- При возникновении кровотечения медицинскому работнику следует его остановить и откорректировать уровень компрессии до оптимального уровня.
- Если во время компрессии у пациента появились зуд или покраснение кожи, использование Seal One следует прекратить и начать надлежащее лечение.

9. Описание и функциональные характеристики медицинского изделия

Зажим для радиальной компрессии Seal One представляет собой компактную неделимую систему, предназначенную для индивидуального однократного использования. Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом), не предназначено для повторной стерилизации.

Изделие состоит из контактной манжеты (гибкого браслета), которая может быть зафиксирована с помощью защитной пластины (на ремешке браслета имеются отверстия для закрепления на запястье, место крепления закрывается защитной пластиной), устройство регулирования уровня компрессии, которое включает в себя компрессионную подушку, колесо регулирования

компрессии/декомпрессии и кнопку блокировки. Применение каких-либо принадлежностей или других медицинских изделий совместно с Seal One не предусмотрено.

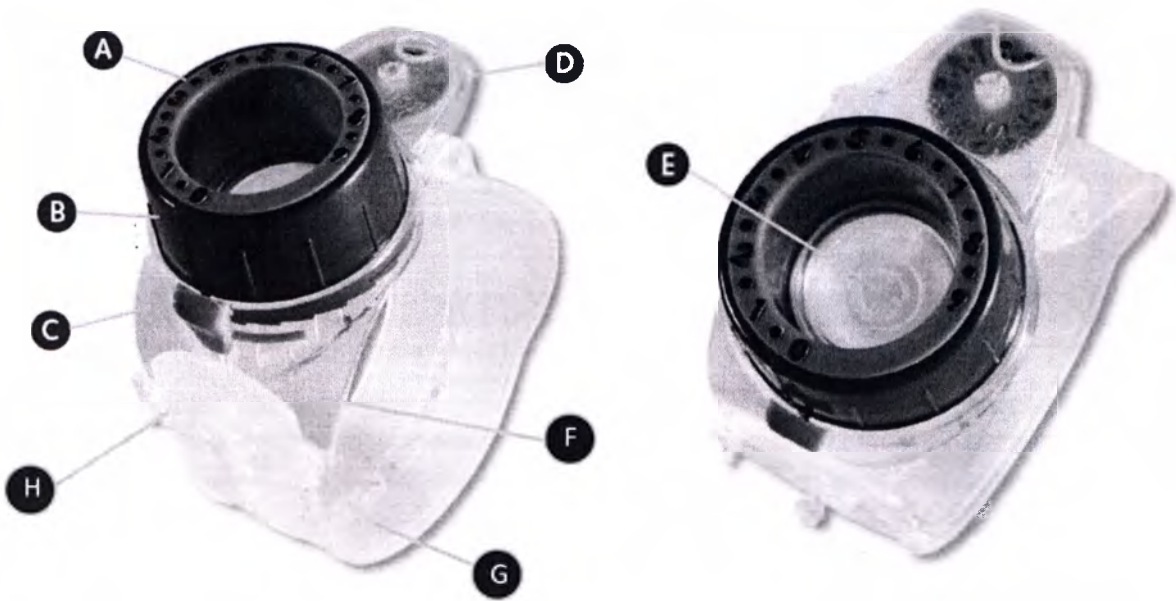


Рис. 1 Компоненты Seal One: А. Шкала компрессии/декомпрессии; В. Колесо компрессии/декомпрессии; С. Кнопка безопасности декомпрессии; D. Индикатор времени; Е. Разметка центра для наложения компрессионной подушки на место прокола; F. Прозрачное основание; G. Контактная манжета; Н. Защитная пластина

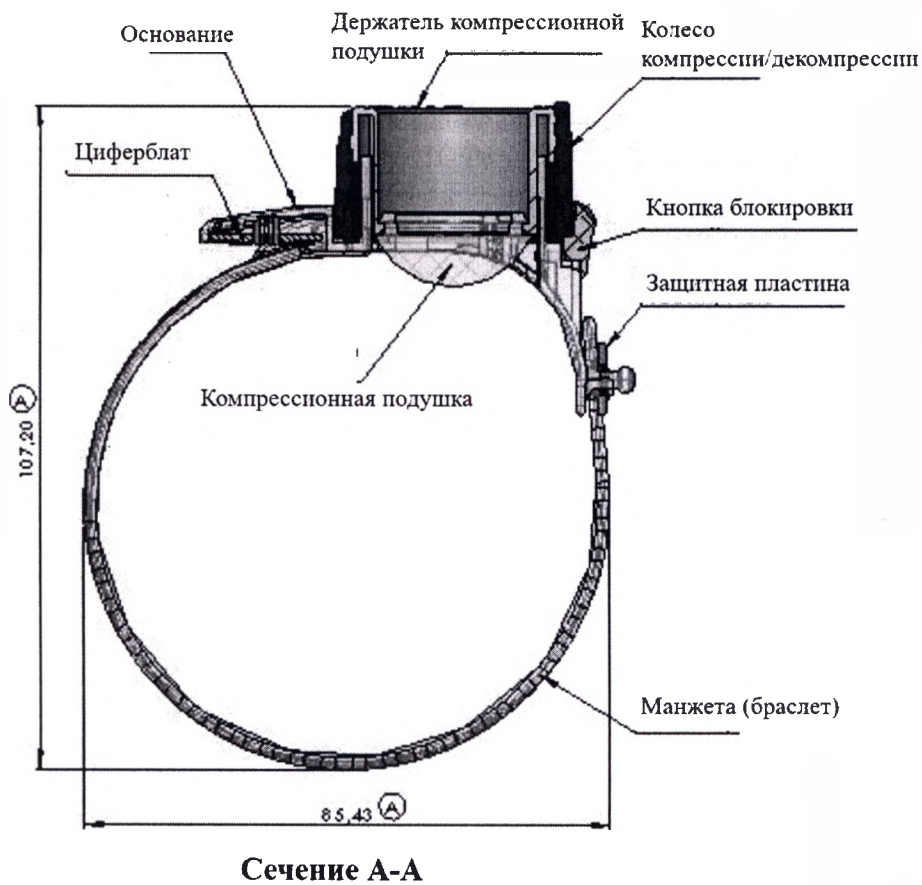


Рис. 2 Схема Seal One

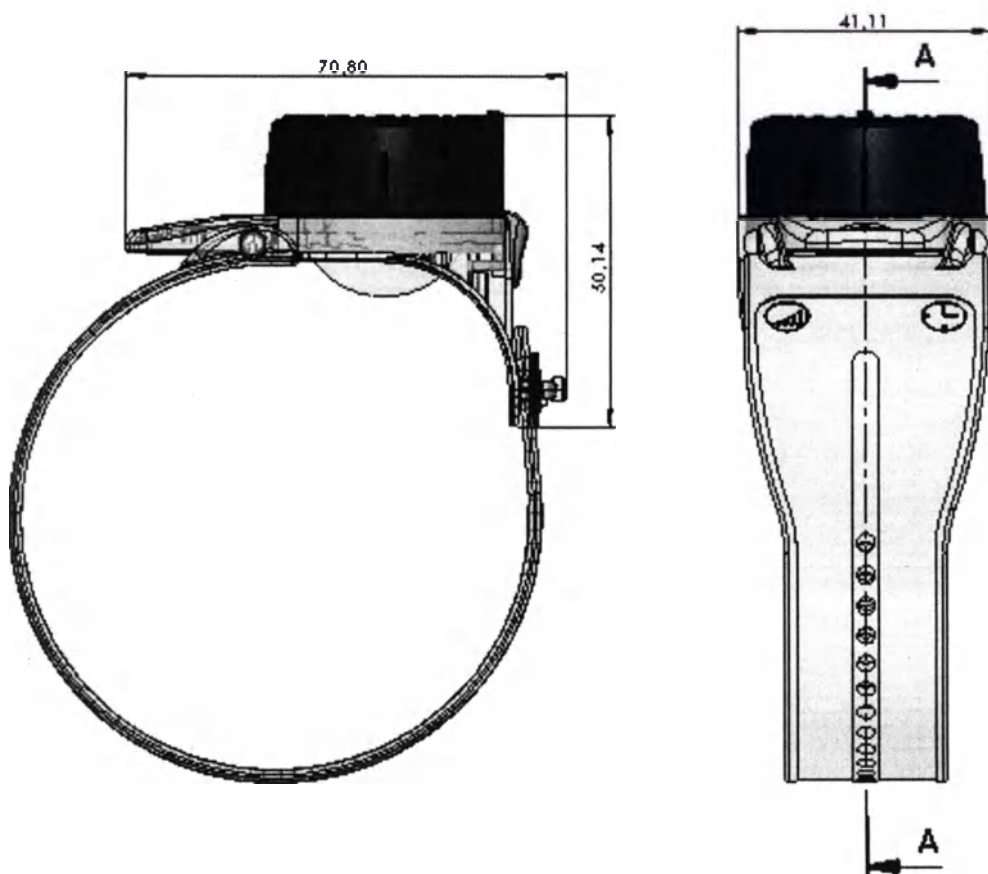


Рис. 3 Размеры Seal One

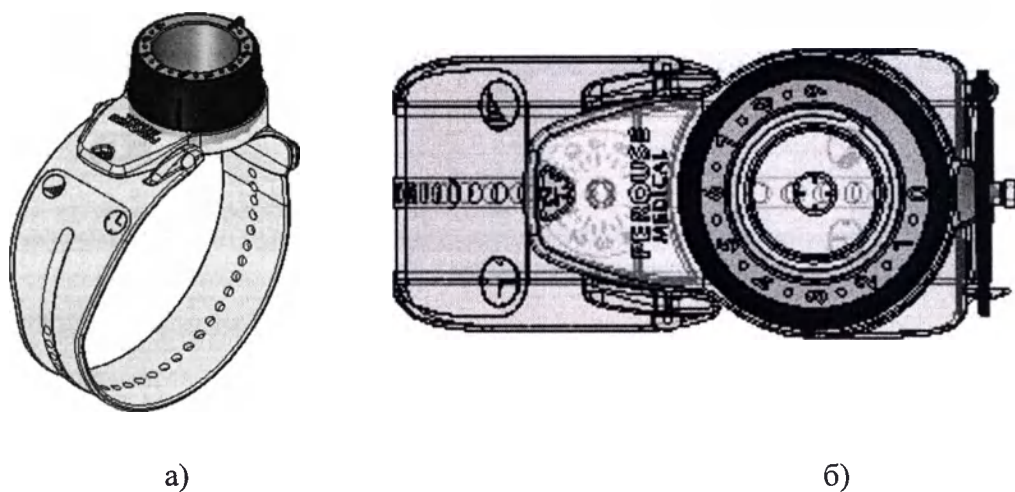


Рис. 4 Изображение Seal One: а) вид сбоку; б) вид сверху

Основные части Seal One (манжета, компрессионная подушка и основание) выполнены из прозрачного материала, что позволяет контролировать наложение изделия на место прокола и идентифицировать возможное кровотечение во время позиционирования устройства. С внутренней стороны компрессионной подушки (сторона, обращенная к медицинскому работнику, внутри держателя компрессионной подушки) выделена разметка для идентификации места наложения изделия (место прокола).

Индикатор времени (циферблат) отображает время позиционирования изделия.

В таблице 1 приведены основные функциональные характеристики изделия (допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: $\pm 10\%$).

Таблица 1. Эксплуатационные характеристики изделия

Габаритные размеры (см. рис. 2-3)	
Характеристика	Значение
Наибольший диаметр манжеты (фиксация на крайнем отверстии ремешка)	85 мм
Высота от края основания до края колеса компрессии/декомпрессии	50 мм
Высота колеса компрессии/декомпрессии	20 мм
Диаметр колеса компрессии/декомпрессии	35 мм
Расстояние от кнопки блокировки до противоположного края основания	60 мм
Расстояние от выпуклого держателя манжеты до противоположного края основания	70 мм
Наибольшая ширина основания	41 мм
Ширина ремешка манжеты	26 мм
Длина гибкого ремешка манжеты	200 мм
Диапазон регулирования ремешка (расстояние от крайнего до последнего отверстия фиксации)	145 мм
Общая длина изделия (от ремешка до края выпуклого держателя манжеты)	270 мм
Толщина ремешка манжеты	2 мм
Толщина стенки основания	1 мм
Диаметр компрессионной подушки	24 мм
Толщина стенки колеса компрессии/декомпрессии	1 мм
Другие характеристики	
Характеристика	Значение
Диапазон выдвижения компрессионной подушки	От 8 мм до 12 мм
Диапазон регулирования уровня компрессии	От 0 до 9, шаг 0,5 (9 соответствует выдвижению компрессионной подушки на 11 мм)
Шкала времени	От 1 до 12, шаг деления 0,5

10. Способ применения медицинского изделия

Зажим Seal One может использоваться как на правом, так и на левом запястье. Время наложения изделия следует выставить на индикаторе времени, который затем необходимо заблокировать. Контактная манжета крепится с помощью ремешка, который при необходимости подрезается. Также для укорачивания контактной манжеты можно сложить ремешок вдвое.

Компрессия достигается путем поворота компрессионной кнопки по часовой стрелке.

Декомпрессия осуществляется путем одновременного нажатия на кнопку безопасности и поворота колеса компрессии против часовой стрелки. На контактной манжете можно писать шариковой ручкой или нестираемым фломастером, чтобы указать временные точки, в которых проверялось устройство, и шаги, предпринятые во время декомпрессии.

Размещение изделия:

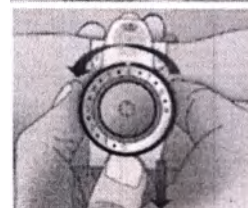
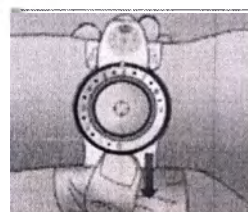
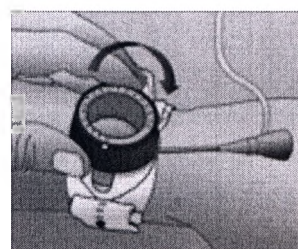
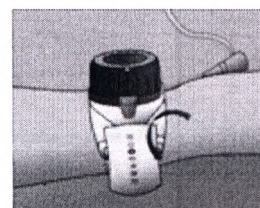
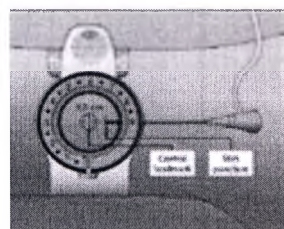
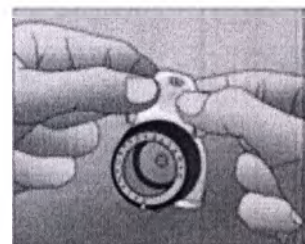
- Перед тем как надеть Seal One на запястье пациента, убедитесь, что колесо компрессии установлено в начальной позиции и показывает «0» (на шкале компрессии).
- Затем установите время наложения изделия, повернув индикатор времени. Чтобы заблокировать индикатор, нажмите на него снизу в обратном направлении в сторону прозрачного основания.
- Извлеките гильзу интродьюсера примерно на 2-3 см, чтобы он не мешал установке изделия.
- Наложите Seal One так, чтобы линия разметки центра находится на расстоянии 0,5 см в проксимальном направлении от места прокола.
- Поправьте и зафиксируйте контактную манжету, затем защелкните манжету безопасности (ограничительный выступ контактной манжеты и предохранительный зажим должны находиться со стороны врача). Если манжета слишком длинная, можно отогнуть ремешок в обратную сторону.

Компрессия артерии:

- Для начала компрессии поверните колесо компрессии по часовой стрелке до уровня «3».
- Убедитесь, что колесо компрессии зафиксировано в данном положении, повернув его против часовой стрелки до достижения заблокированного положения. Если колесо не зафиксировалось во время декомпрессии, поднимите кнопку безопасности вручную, чтобы обеспечить фиксацию. Если не удастся установить колесо компрессии в зафиксированное положение, такое изделие не следует использовать.
- Полностью извлеките гильзу интродьюсера.
- Увеличивайте уровень компрессии до тех пор, пока не прекратится кровотечение.

Корректировка конечного уровня компрессии:

- Для декомпрессии одновременно нажмите кнопку безопасности и поверните колесо компрессии против часовой стрелки. Прекратите декомпрессию, как только покажется капля крови. Выполните компрессию еще раз до прекращения кровотечения.



- Примечание: если капля крови не появилась, переведите компрессию на уровень «3».
- После наложения изделия проверьте, не пережата ли лучевая артерия вследствие чрезмерной компрессии с помощью доплера или пульсового оксиметра. Если артерия была слишком пережата, уменьшите уровень компрессии.
- В обычных условиях использования изделие Seal One предназначено только для компрессии лучевой артерии (как правило, локтевая артерия не подвергается компрессии, и венозный возврат крови не блокируется).
- Продолжительность декомпрессии определяется состоянием пациента и зависит от наличия сопутствующих заболеваний, продолжительности процедуры, антикоагулянтной терапии и размера места прокола артерии.
- Откорректируйте уровень и продолжительность компрессии с учетом этих нескольких параметров.
- Не следует оставлять изделие Seal One на одном участке в течение более 5 часов без одобрения врача. Слишком длительная компрессия может привести к закупорке артерии.

Этапы выполнения декомпрессии:

- Декомпрессия артерии может проводиться поэтапно. Для этого нажмите на кнопку безопасност и одновременно поверните колесо компрессии против часовой стрелки до достижения желаемого уровня компрессии. Если во время декомпрессии ощущается какое-либо сопротивление кнопк безопасност, аккуратно поверните колесо компрессии по часовой стрелке.
- При снижении давления может возникнуть кровотечение. Еще раз откорректируйте уровень компрессии и подождите перед дальнейшей декомпрессией. После достижения уровня декомпрессии «ноль» подождите минимум 15 минут и снимите изделие. Перед снятием изделия убедитесь в отсутствии кровотечения.

11. Данные об управлении рисками

С целью выявить и рассмотреть аспекты изделия, которые могут быть опасными, производитель проводит оценку рисков, которая периодически актуализируется. Данные об управлении рисками отображаются в отчетах и формируют досье по управлению рисками.

Анализ риск/выгода:

Общий остаточный риск остается на низком уровне.

На основании проведенной оценки рисков сделан вывод о безопасности изделия. Риски, связанные с использованием рассмотренного изделия с учетом его предполагаемого применения, считаются приемлемыми.

12. Стерилизация медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена). Изделие не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации.

13. Техническое обслуживание

Данное изделие является стерильным однократного применения и не подлежит повторному использованию, очистке или стерилизации.

Требование технического обслуживания не применимо к данному изделию.

При обнаружении дефектов изделия или упаковки не следует его использовать.

14. Условия транспортирования и хранения

Изделие Seal One следует хранить в сухом месте, избегая попадания прямых солнечных лучей, при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от 0 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 60 %;
- атмосферное давление – от 85 кПа до 106 кПа.

Транспортировать изделие следует при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от -10 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление – от 85 кПа до 106 кПа.

15. Утилизация

Использованное изделие необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебно-профилактического учреждения и местным законодательством. Использованное изделие может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление или инфекцию, в связи с контактом с раневой поверхностью.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

16. Расшифровка символов

Таблица 2. Расшифровка символов

	Производитель медицинского изделия
	Дата изготовления
	Изделие стерилизовано оксидом этилена
	Только по рецепту врача
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС со всеми текущими изменениями.
	Избегать попадания прямых солнечных лучей

	Код изделия по внутренней нумерации производителя
	Номер партии
	Срок годности (Использовать до ...)
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Этой стороной вверх

17. Гарантии производителя (срок годности)

Срок годности изделия составляет 2 года.
Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель гарантирует сохранение стерильности изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования, а также соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

18. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
01.	NF EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
02.	NF EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
03.	NF EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
04.	NF EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»
05.	NF EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
06.	NF EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
07.	NF EN ISO 11607-1 NF EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
08.	NF EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
09.	NF EN ISO 10993-1 NF EN ISO 10993-4 NF EN ISO 10993-5 NF EN ISO 10993-7 NF EN ISO 10993-10 NF EN ISO 10993-11 NF EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Часть 11. Исследования общетоксического действия Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
10.	NF EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
11.	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1

12.	NF EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
13.	NF EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14.	NF EN ISO 11737-1 NF EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
15.	ASTM F1980	Стандартное руководство по искусственному старению упаковок для стерильных медицинских изделий.

19. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал» (ООО «ЭКСПАНКО-медикал»)

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20,

Тел.: 8-495-925-88-64

E-mail: info@expanco.ru

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Наименование компании: «ПЕРУЗ МЕДИКАЛ» (PEROUSE MEDICAL)

Генеральный директор: **Томас УОЛТЕР**

Дата: **06 сентября 2017 г.**

Подпись и штамп:

[Подпись]

Штамп:

«ПЕРУЗ МЕДИКАЛ» (PEROUSE MEDICAL)

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом

1 689 980,10 евро

Ул. дю Мануар 60173 Иври ле Темплъ – ФРАНЦИЯ

Тел. 33 (0)3 44 08 17 00 – Факс 33 (0)3 44 08 17 01

SIREN № 317 883 999 Р.К.О. Бовэ

№ плательщика НДС FR 01 317 883 999

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зажим для радиальной компрессии Seal One

Штамп:

№ 082602

Свидетельствуется исключительно

подлинность подписи

Г-на Томаса УОЛТЕРА

11 СЕНТЯБРЯ 2017 г.

От имени Председателя Торгово-промышленной палаты Уазы

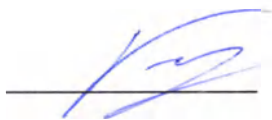
[Подпись]

Марин ЮРТЕЛЬ

Гербовая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА УАЗЫ.

[Текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-41070

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

