



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер аспирационный Aspiron в наборе

(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

APPROVED BY

Pratik Vāsani



DGM - Regulatory Affairs

«11» August 2018

2018

наименование изделия

«Катетер аспирационный Aspiron в наборе».

Производитель: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. (Муктанант Марг, Чала, Вапи- 396191, Гуджарат, Индия)

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777.

Место производства:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. (Муктанант Марг, Чала, Вапи- 396191, Гуджарат, Индия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 242566-2017-AQ-IND-NA-PS Rev. 0.0, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 7015-2015-CE-IND-NA, дата выдачи – 09/09/2015, дата истечения действия – 09/09/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

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 – 210290.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с кровью и лимфой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

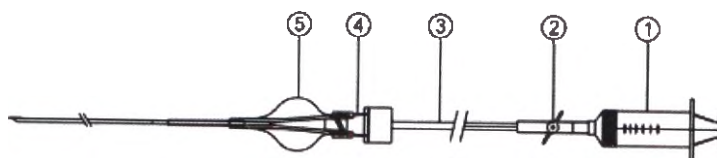
Изделие предназначено для чрескожного, транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е. тромба или тромбоэмбола) или других форменных элементов, вызывающих обструкцию в нативных и стентированных кровеносных сосудах, и/или в синтетическом шунте и/или имплантатах гемодиализного доступа, посредством всасывания (аспирации) обычно с помощью встроенного шприца, прикрепленного к проксимальному концу катетера или подключенному к специальной системе аспирационного насоса.

Характеристики изделия

Аспирационный катетер Aspiron представляет собой двухпросветный катетер быстрой замены, который поставляется в комплекте со шприцом для отсоса, запорным краном и удлинительной трубкой, сеткой фильтра. Порт быстрой замены (длина - 10мм) совместим с проволочными проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36мм). Проксимальный конец катетера

снащен стандартным люэровским разъемом для облегчения работы с комплектующими устройства. В просвет большего диаметра (для извлечения) предварительно устанавливается стилет, который предотвращает перекручивание при доставке устройства. Стилет снимается перед извлечением свежих мягких эмболов и тромбов посредством аспирации.

Дистальный стержень (длина: 350мм, внешний диаметр: 1,30 мм) катетера имеет гидрофильное покрытие на 300мм от дистального конца. Дистальный конец облегчает продвижение катетера к стенозу. На дистальном конце расположена рентгеноконтрастная маркерная полоска, обеспечивающая рентгеноскопический контроль за введенным в тело катетером. Размер предлагаемой модели составляет 6F, а рабочая длина устройства- 140см, что позволяет осуществлять доставку через стандартный катетер-проводник диаметром 6F.

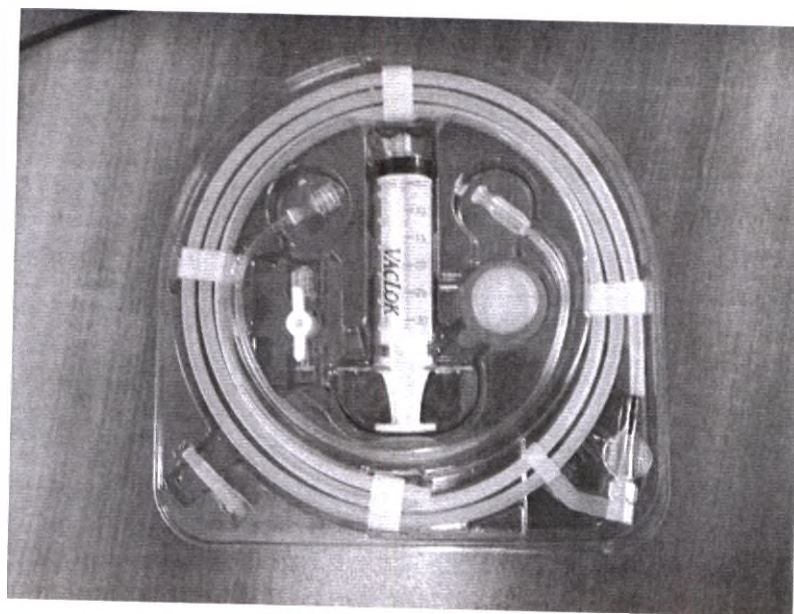


1. Шприц для отсоса
2. Одноходовой запорный кран
3. Удлинительная трубка
4. Люэровский колпачок
5. Люэровский разъём



Шприц соединяется с разъемом аспирационного катетера, и поршень 30 смЗ (аспирационного) шприца вытягивается на необходимый экстракционный объем. Поршень закручивается для блокировки шприца в вакуумированном положении. Запорный кран открывается для начала аспирации с целью удаления эмболического материала и сгустков.

По завершению экстракционной процедуры запорный кран закрывается, и катетер извлекается.



Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

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

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Наименование	Материал
1	Дистальный кончик/ Просвет проводника	Полиамид (Polyamide) (Pebax 7233) Полиэтилен (марка: LM6007)
2	Стилет, придающий жесткость (сердечник), с разъемом	Нержавеющая сталь (марка:304V) с разъемом из поликарбоната (марка: Makrolon 2858)
3	Рентгеноконтрастный маркер	платина (CAS No.7440-06-4) – 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%
4	Дистальный шaft	Полиуретан (марка: 65D)
5	Проксимальный шaft	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
6	Термоусадочная трубка	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
7	Страховочная муфта	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
8	Разъем Люэра	Поликарбонат (марка: Makrolon 2858)
9	Гидрофильное покрытие	Материал Нудак/раствор (рецептура на основе гиалуроната натрия) CAS# 9004-61-9 Натрия Гиалуронат – ФС-001305 от 11.01.2016 г. Производитель сырья – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко. Лтд., Китай
10	Игла для подготовки к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).
11	Кран запорный	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)
12	Сетка фильтра	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007.
13	Трубка	поливинилхлорид CAS #9002-86-2

	удлинительная	
14	Шприц для отсоса	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель В1 (White). Градуировка - Краситель В6 (Black).
15	Упаковочные материалы	Саше из материала Тайвек 12/50/ПЭТ/ПЭ пленка и материал Тайвек 1073В Коробка продукта: Картон Cyber XL, ламинированный пленкой из металлизированного ПЭТ 12 мкм Пластиковый пакет: Полипропилен CAS# 9003-07-0

Инструкция и габаритные размеры изделия

Габаритные размеры изделия приведены в таблице 2.

Описание изделия приведено в таблице 3.

Технические параметры изделия приведены в таблице 4.

Таблица 2 – Габаритные размеры

Длина рентгенконтрастной метки	$1 \pm 0,1$ мм
Расстояние между дистальным концом и рентгенконтрастной меткой	5.0 ± 0.5 мм
Расстояние между дистальным концом и рентгенконтрастной меткой	$5,0 \pm 0,5$ мм
Внутренний диаметр дистального конца	0.390 ± 0.05 мм
Внешний диаметр дистального конца	0.560 ± 0.05 мм
Внешний диаметр дистального стержня	1.30 ± 0.05 мм (3.92 F)
Внешний диаметр проксимального стержня	1.30 ± 0.05 мм (3.92 F)
Длина стилета	1445 ± 5 мм
Рабочая длина катетера	1400 ± 5 мм
Общая длина катетера	1460 ± 5 мм
Длина дистального стержня	$350 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$
Диаметр совместимого проволочного проводника	0,014 дюйма (0,36мм)
Длина гидрофильного покрытия	300 ± 10 мм
Габаритные размеры запорного крана (ДхВ)	$45 \times 25 \pm 1$
Усилие открытия/закрытия запорного крана, Н	не более 8 Н
Максимальная скорость аспирации через просвет	≥ 1 куб.см/секунду

Допускаемое отклонение значений параметров $\pm 1\%$.

Таблица 3 – Описания изделия

Наименование	Описание	Параметры	Изображение
Игла для подготовки к работе	Используется для промывки и наполнения просвета проволочного проводника (Не является инъекционной иглой! Не используется на пациенте.)	Игла 27Gx1/2" Длина 13 мм +1/-2 Внешний диаметр – 0,4 мм $\pm$ 0,01мм Внутренний диаметр – 0,2мм $\pm$ 0,01мм Толщина стенки 0,1 $\pm$ 0,01мм Разъем - Луэр	
Катетер аспирационный со стилетом	Используется для чрескожного, транслюминального разрушения и удаления свернувшейся крови (т.е. тромба или тромбозмбола)	См. табл 2	
Кран запорный	Используется вместе с катетером для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из сосуда. Также используется для промывки катетера		

	перед употреблением		
Сетка фильтра	Используется для фильтрации крови, извлеченной во время процедуры для проведения лабораторного анализа, или тромбоза.	размер ячейки-70 микрон Диаметр дна: 23 мм* Внешний диаметр: 25 мм* Внутренний диаметр: 23 мм*	
Трубка удлинительная	Используется вместе с катетером для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из сосуда. Также используется для промывки катетера перед употреблением	Длина: 88 мм*; Внешний диаметр – 3 мм*; Внутренний диаметр – 1,7 мм*	
Шприц для отсоса	Используется вместе с катетером для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из сосуда. Также используется для промывки катетера перед употреблением	Объем шприца 30 мл* Градуировка: 1 мм* Оцифрованная градуировка: 5 мм* Размер выходного отверстия: 2,2 мм* Длина выступающего штока в ненаполненном состоянии: 24 мм* Длина цилиндра шприца: 101 мм* Внешний диаметр цилиндра: 26,2 мм*	

Таблица 4 – Технические характеристики

Конструкция изделия	Катетер быстрой замены
Конструкция кончика	Прямой скошенный
Форма аспирационного просвета	Круглая
Маркер	Рентгеноконтрастный маркер
Макс. наружный диаметр (на экстракционном/аспирационном просвете)	1,70мм
Гидрофильное покрытие	Да
Устройство создания отрицательного давления (аспирация)	Ручное с 30 мл шприцем
Совместимость с проводниковым катетером	6F
Минимальное усилие на разрыв	10 Н
Конструкция изделия	Катетер быстрой замены

Таблица 4 – Технические характеристики

Конструкция изделия	Катетер быстрой замены
Конструкция кончика	Прямой скошенный
Форма аспирационного просвета	Круглая
Маркер	Рентгеноконтрастный маркер
Макс. наружный диаметр (на экстракционном/аспирационном просвете)	1,70мм
Гидрофильное покрытие	Да
Устройство создания отрицательного давления (аспирация)	Ручное с 30 мл шприцем
Совместимость с проводниковым катетером	6F
Минимальное усилие на разрыв	10 Н
Конструкция изделия	Катетер быстрой замены

Таблица 5 – Упаковка

Характеристика	Значение	
	Тайвек12/5 0/ПЭТ/ПЭ пленка	Тайвек 1073В
Размер	Дл x Ш: 315 мм ± 3 мм x 260 мм ±3 мм	
Ширина клеевого шва	10 мм±0,5 мм	
Прочность продольном/поперечном направлении	В	4 Н/см ±0,5 Н/см
Усилие отрыва/открытия:	2,5±0,5 Н	

Ассортимент изделия:

I. Катетер аспирационный Aspiron в наборе:

1. Игла для подготовки к работе.
2. Катетер аспирационный со стилетом.
3. Кран запорный.
4. Сетка фильтра.
5. Трубка удлинительная.
6. Шприц для отсоса.

Санитарная обработка

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

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, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортировки: температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +19°C до +40°C при относительной влажности не более 80%

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Аспирационный катетер Aspiron применяется для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из коронарной и периферийной сосудистой системы.

Противопоказания:

Не использовать в сосудах диаметром менее 1,5 мм;

Не использовать для извлечения фиброзного, липкого или обызвествленного материала (например атеросклеротические бляшки, хронические сгустки крови);

Данные компоненты нельзя применять в следующих очагах поражения:

а. Мозговая сосудистая сеть.

б. Венозная система.

Потенциальные осложнения:

При проведении интервенционных процедур с помощью данного устройства могут возникнуть серьезные осложнения.

Вмешательство должно происходить в учреждениях, где проводятся подобные процедуры. Во время использования данного устройства следует следить за жизненными показателями пациента. В случае каких-либо нарушений следует принять соответствующие меры на основе решения врача.

Как и в случае других процедур, связанных с чрескожным вмешательством, при использовании данного устройства могут возникнуть следующие осложнения:

Осложнения в месте доступа (например, артериовенозная фистула, рассечение, гематома, кровоизлияние, псевдоаневризма, кровотечение).

Смерть,

Инфаркт миокарда,

Коронаротромбоз или закупорка сосуда,

ишемия миокарда,
Инсульт / Инфаркт,
Аортокоронарное шунтирование (эмерджентное или
внеэмерджентное),
Эмбол (воздушный, тканевый тромботический),
Рассечение сосудистой интимы,
Перфорация артерии,
Разрыв артерии,
Фибрилляция желудочков,
Гипотония,
Инфекция,
Аллергия и т.д.

меры предосторожности

Аспирационный катетер могут которые прошли специальное обучение по выполнению чрескожных и чреспросветных процедур. Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена. В случае повреждения упаковки устройство использовать нельзя.

Не использовать с агентами, содержащими органические растворяющие вещества или контрастные средства. Контакт с этими агентами может привести к повреждению катетера.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет искривлений, скручиваний либо других повреждений. Не используйте поврежденный аспирационный катетер.

При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму возможность повреждения, непреднамеренного перекручивания и перегиба. В случае повреждения катетер следует выбросить и заменить новым.

После того, как катетер введен в пациента, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в том случае, если наблюдается ответное движение наконечника.

Не затягивайте гемостатический клапан слишком сильно. Это может повредить катетер.

Перед использованием промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы выпустить весь воздух из катетера, а также промойте тем же раствором направляющий катетер, чтобы избежать свертываемости крови;

Устройство можно применять только с проволочным проводником (введение одного только катетера может привести к повреждению стенок сосудов и их перфорации);

Убедитесь, что все крепления надежно затянуты. В противном случае во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух;

Если катетер введен в участок ранее установленного стента, с устройством следует обращаться осторожно во избежание переплетения или повреждения проволочного проводника, катетера или стента. В случае введения проволочного проводника или катетера в участок недавно установленного стента, покрытого лекарством, это может повредить его покрытие.

Не допускайте отдаление устройства от проволочного проводника. Если это все же произойдет, медленно извлеките катетер, чтобы снизить риск разделения катетера или кончика проволочного проводника.

Предупреждения:

Катетер поставляется в стерильном состоянии и предназначен для одноразового применения.

Запрещена повторная стерилизация, обработка либо использование устройства, так как это может отрицательно отразиться на качестве его работы и создать риск перекрестного заражения из-за неправильной обработки.

При затруднениях проходимости потока не пытайтесь промывать просвет, пока катетер находится внутри сосудистой системы пациента. Нарушение этого правила может привести к серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента. Извлеките катетер и промойте просвет за пределами организма пациента перед повторным использованием, либо же замените катетер. Никогда не вводите повторно эмболический материал в организм пациента.

Не пытайтесь продвигать либо извлекать катетер при наличии какого-либо сопротивления до выяснения причины такого сопротивления посредством рентгеноскопии. Попытка продвинуть

Устройство при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда.

Не используйте это устройство для доставки и вливания диагностических, эмболических или терапевтических материалов в кровеносные сосуды, так как оно не предназначено для этих целей.

материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не изготавливается из натурального резинового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или диэтилфталата (ДЭФТ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

Подготовка:

Откройте стерильный пакет туvek и извлеките блистерный лоток с катетером и комплектующими.

Примечание: Не использовать, если упаковка повреждена. Во избежание повреждений вынимать осторожно.

Извлеките катетер из спиральной оплетки и осмотрите его на предмет перегибов и скручивания.

Промойте катетер и просвет проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы выпустить весь воздух.

а. Наберите в шприц объемом 30 мл минимум 3 мл 50% гепаринизированного физиологического раствора и выпустите весь воздух из шприца.

б. Присоедините шприц к одноходовому запорному крану, кран к удлинительной трубке, а трубку - к люэровскому разъему стилета, как показано на рисунке: 1.

с. Промойте всю систему, чтобы выпустить весь воздух из катетера.

Примечание: Во время промывания стилет должен оставаться на месте. Заполните все пространство внутри катетера и шприца гепаринизированным физиологическим раствором. Повторите процедуры, указанные выше, начиная с пункта 9.1.3 (а) по пункт (с), если воздух не был полностью выпущен. Поверните запорный кран в позицию «выключено», и выпустите из шприца весь лишний раствор. Снова подсоедините пустой шприц к системе.

Подсоедините промывочную иглу к другому шприцу с подготовленным гепаринизированным раствором, и заполните просвет проволочного проводника дистального конца катетера.

е. Убедитесь, что все крепления надежно затянуты, иначе во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух.

Установка:

Перед использованием убедитесь, что такими устройствами, как проводниковый катетер, гемостатический клапан и проволочный проводник, как указано на ярлыке.

Введите катетер-проводник, и после установки гемостатического клапана продвигайте проволочный проводник в нужную точку. Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальную часть просвета проволочного проводника. Через гемостатический клапан медленно и осторожно вводите катетер под рентгеноскопическим наблюдением до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце катетера достигнет нужной точки. Затяните гемостатический клапан, чтобы избежать кровопотерь во время процедуры. Отсоедините шприц и извлеките стилет жесткости.

Примечание: При наличии сопротивления запрещено применение силы для извлечения стилета жесткости. Извлеките катетер из тела для того, чтобы установить причину сопротивления, а затем выполните соответствующие процедуры.

Заново подсоедините шприц к разъему катетера.

Подтвердив с помощью рентгеноскопического контроля позицию катетера, оттяните поршень шприца (для отсоса) объемом 30 мл, набирая нужный объем жидкости. Поверните поршень, чтобы зафиксировать шприц в вакуумной позиции.

Примечание: Стиллет должен быть извлечен до начала извлечения эмболического материала.

откройте запорный кран, чтобы начать извлечение. Регулируйте объем аспирации с учетом диаметра аспирируемого сосуда и скорости кровотока в нужном участке. Если под действием аспирации кровь не начнет заполнять шприц через 5 секунд, извлеките катетер из тела пациента. Промойте его вне тела пациента, либо замените катетер. Завершив извлечение, переведите запорный кран в положение «выключено», и извлеките катетер, либо подключите еще один шприц и повторите процесс извлечения.

Извлечение катетера:

Убедитесь, что извлечение эмболического материала завершено.

Примечание: Если эмболический материал остается на дистальном конце катетера, следует извлекать его осторожно, чтобы избежать смещения материала.

Убедитесь, что запорный кран находится в положении «выключено».

Медленно извлеките катетер, не касаясь проволоки;

Убедитесь, что внутри гемостатического клапана не осталось эмболического материала. Любой эмболический материал внутри гемостатического клапана должен быть удален.

Кровь и тромбы, извлеченные в шприц, можно пропустить через сетку фильтра для проведения последующего лабораторного анализа.

Технический ремонт и обслуживание.

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

Маркировка коробки:



Aspiron

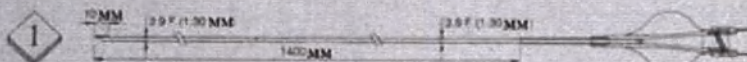
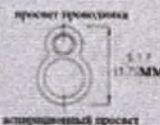
Meril

Катетер аспирационный в наборе

Aspiron

6F

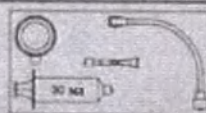
Катетер аспирационный в наборе



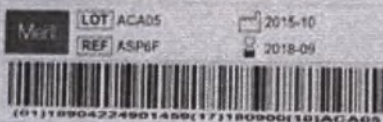
MGCID Максимальный диаметр
внешнего катетера
0.070" / 1.78 mm

Совместим с проводниковым катетером 6F

Максимальный диаметр
проводникового катетера
0.014" / 0.36 mm



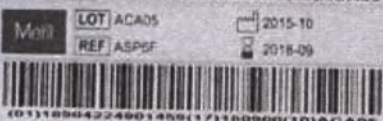
Хранить изделие в упаковке производителя-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре



Aspiron
6F

CE
0434

EC REP
Obelis s.a.
8d - General Wehls 53
1030, Brussels, Belgium
T +32 2 732 5954
F +32 2 732 6003
E mail@obelis.net



Aspiron
6F

CE
0434

производитель:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India
T +91 260 3052 100
F +91 260 3052 125
W www.merilife.com
M. L. No.: G/28/1273



Meril

Маркировка первичной упаковки:



Маркировка первичной упаковки и коробки изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Модель изделия,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,

- Знак соответствия Европейским стандартам СЕ,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апиногенно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Комплект поставки,
- Минимальный диаметр проводникового катетера,
- Совместимый проводниковый катетер,
- Минимальный диаметр проволочного проводника,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Размеры катетера

ведения об утилизации

Утилизацию 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.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Заводской пр-д д. 4, корп.2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40,
стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»),
Индия.

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. (Муктанант
Марг, Чала, Вапи- 396191, Гуджарат, Индия)

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777

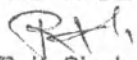
Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Катетер аспирационный Aspiro в наборе

1. Игла для подготовки к работе.
2. Катетер аспирационный со стилетом.
3. Кран запорный.
4. Сетка фильтра.
5. Трубка удлинительная.
6. Шприц для отсоса.



CERTIFIED TRUE COPY


R. K. Singh 13-8-18
(Advocate & Notary Govt. of India)
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212

[Печать]
НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Р. К. СИНГХ
[R. K. SINGH] *
Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер аспирационный Aspiron в наборе
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Пратик Васани [Pratik Vasani]
Руководитель Отдела нормативно-
правового регулирования
«11» августа 2018 г.

[Печать]
НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Р. К. СИНГХ
[R. K. SINGH] *
Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

[Печать]
«Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»
Вапи

[Штамп]
КОПИЯ ВЕРНА
(подпись)
13.08.2018
Р. К. СИНГХ
[R. K. SINGH]
(АДВОКАТ И НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ)
Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

[Печать]
НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Р. К. СИНГХ
[R. K. SINGH] *
Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-86-480

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

14

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Рагузина Мария Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса город
Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного м
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2018-4-3293.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600 руб.



М. А. Рагузина

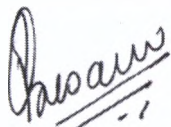


Всего проинито.
прод. мероприятию и
скреплено печатью
(подпись) (без) (с)
ВРИО нотариуса

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Катетер аспирационный Aspiron
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)**

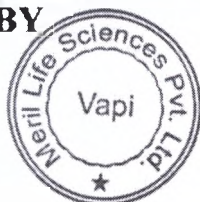
APPROVED BY



Pratik Vasani

Sr. Manager-Regulatory Affairs

«16» June 2017



Просим Вас дополнить технический документ производителя на медицинское изделие «Катетер аспирационный **Aspiron**», производства «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.» следующей информацией и считать ее приоритетной:

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Наименование	Материал
1	Дистальный кончик/ Просвет проводника	Полиамид (Polyamide) (Pebax 7233) Полиэтилен (марка: LM6007)
2	Стилет, придающий жесткость (сердечник), с разъемом	Нержавеющая сталь (марка:304V) с разъемом из поликарбоната (марка: Makrolon 2858)
3	Рентгеноконтрастный маркер	платина (CAS No.7440-06-4) – 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%
4	Дистальный шaft	Полиуретан (марка: 65D)
5	Проксимальный шaft	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
6	Термоусадочная трубка	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
7	Страховочная муфта	полиамид (Polyamide) (Pebax 7233)
8	Разъем Люэра	Поликарбонат (марка: Makrolon 2858)
9	Гидрофильное покрытие	Материал Hydak/раствор (рецептура на основе гиалуроната натрия) CAS# 9004-61-9 Натрия Гиалуронат – ФС-001305 от 11.01.2016 г. Производитель сырья – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко. Лтд., Китай
10	Игла для подготовки к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).
11	Кран запорный	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)
12	Сетка фильтра	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007.
13	Трубка удлинительная	поливинилхлорид CAS #9002-86-2
14	Шприц для отсоса	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White). Градуировка - Краситель B6 (Black).
15	Упаковочные материалы	Саше из материала Тайвек 12/50/ПЭТ/ПЭ пленка и материал Тайвек 1073В Коробка продукта:Картон Cyber XL, ламинированный пленкой из металлизированного ПЭТ 12 мкм Пластиковый пакет: Полипропилен CAS# 9003-07-0

Таблица 2 – Габаритные размеры

Длина рентгенконтрастной метки	1±0,1 мм
Расстояние между дистальным концом и рентгенконтрастной меткой	5.0±0.5 мм
Расстояние между дистальным концом и	5,0±0,5 мм

рентгенконтрастной меткой	
Внутренний диаметр дистального конца	0.390±0.05 мм
Внешний диаметр дистального конца	0.560±0.05 мм
Внешний диаметр дистального стержня	1.30 ±0.05 мм (3.92 F)
Внешний диаметр проксимального стержня	1.30 ±0.05 мм (3.92 F)
Длина стилета	1445 ± 5 мм
Рабочая длина катетера	1400 ± 5 мм
Общая длина катетера	1460 ± 5 мм
Длина дистального стержня	350 мм±10 мм
Диаметр совместимого проволочного проводника	0,014 дюйма (0,36мм)
Длина гидрофильного покрытия	300 ±10 мм
Габаритные размеры запорного крана (ДхВ)	45x25±1
Усилие открытия/закрытия запорного крана, Н	не более 8 Н
Максимальная скорость аспирации через просвет	≥1 куб.см/секунду

* Допускаемое отклонение значений параметров ± 1%.

Таблица 5 – Упаковка

Характеристика	Значение	
	Тайвек12/50/П ЭТ/ПЭ пленка	Тайвек 1073В
Размер	Дл x Ш: 315 мм ± 3 мм x 260 мм ±3 мм	
Ширина клеевого шва	10 мм±0,5 мм	
Прочность в продольном/поперечном направлении	4 Н/см ±0,5 Н/см	
Усилие отрыва/открытия:	2,5±0,5 Н	



CERTIFIED TRUE COPY

RK
16-6717
R. K. Singh
Advocate & Notary (Govt. Of India)
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод верхнего колонтитула, печатей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению. Катетер аспирационный Aspiron» компании «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» от 16 июня 2017 г., представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДЕНО:

/подпись/

[Печать компании «Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»]

Прадик Васани

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

16 июня 2017 г.

[Печать:

Нотариус

Р.К. Сингх

Большой Мумбаи и округ Тхане

Рег. №: 11212

Правительство Индии]

[Штамп:

Верная копия

/подпись/

16 июня 2017 г.

Р.К. Сингх

Адвокат и нотариус (правительство Индии)

Большой Мумбаи и округ Тхане

Рег. №: 11212]

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать первого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

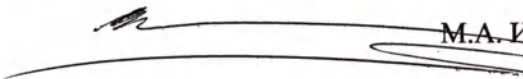
Подпись сделана в моем присутствии.

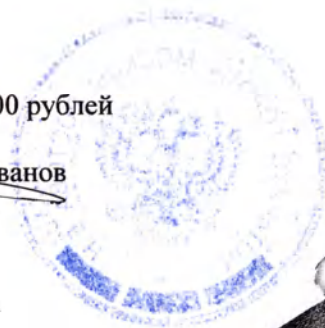
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4080

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



 М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)
листов.

Нотариус 



Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода дополнения к инструкции по применению.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3097

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 350 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова

