

КОПИЯ

APPROVED BY

General Manager
MicroVention Europe

Mr Jean-Claude Lechien

« » 25/08/ 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Клей эмболизирующий PHIL
(MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция)

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
28.08.14 003982

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de
M. Lechien
(seen exclusively to certify the above signature)
Pour le président, Christèle Le Manach

2014

MicroVention Europe
30 bis rue du Viel Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Tél. : 01 39 21 77 46 - Fax : 01 39 21 16 01
E-mail : micro.vention@wanadoo.fr

Наименование изделия

«Клей эмболизующий PHIL»

I. Клей эмболизующий PHIL, в следующих исполнениях:

LEN10250, LEN10300, LEN10350, в составе:

Растворитель (одноразовый шприц -1 мл),

Жидкость эмболизующая (одноразовый шприц -1 мл),

Адаптеры для совместимых микрокатетов (3 шт).

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.

Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Еуроп»), Франция.

30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France.

Место производства медицинского изделия: MicroVention, Inc («МикроВеншн Инк»), США.

1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780, USA.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 487703 MP2012, идентификационный номер бланка – 170585383, дата выдачи – 27/12/2013, дата истечения действия – 26/12/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 517356 MRA, идентификационный номер бланка – 170597158, дата выдачи – 03/07/2014, дата истечения действия – 02/07/2019, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

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.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 500 02 03 13.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма (ГОСТ Р 51148-98 пункт А.3.1).

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения

Клей эмболизующий PHIL предназначен для использования при эмболизации метастаз в периферической и вегетативной нервных системах, в том числе артериовенозных мальформациях и гиперваскулярных опухолях.

Характеристики изделия

Клей эмболизующий PHIL (далее - жидкость для эмболизации системы PHIL, преципитирующая гидрофобная жидкость для инъекций, клей PHIL) - это двухкомпонентная система. Первый компонент представляет собой растворитель (промывочный раствор диметилсульфоксид), а другой – эмболизующая жидкость (жидкий полимер с рентгеноконтрастным веществом). Оба компонента представлены в предварительно заполненных шприцах, которые готовы к использованию. Кроме того, адаптеры для микрокатетеров идут в комплекте с изделием для совместного применения.

PHIL доступен в 3 различных концентрациях жидкого полимера, который влияет на вязкость эмболической жидкости.

Клей эмболизующий PHIL:

Номер модели (артикул)	Эмболическая жидкость		Промывочный раствор
	Радионепрозрачный материал	% жидкого полимера	



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... **C. LE MANACH**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. a Paris

6. le... **29 AOUT 2014**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous le n° **55558**

9. Sceau

Michel LERNOUT
Avocat Général...



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

LEN10250	Йод (связанный сополимером)	с 25%	ДМСО (диметилсульфоксид)
LEN10300		30%	
LEN10350		35%	

Жидкость для эмболизации системы PHIL разработана на основе органического растворителя диметилсульфоксида (ДМСО). Ключевой элемент жидкости - сополимер, который растворим в ДМСО и не растворим в водной среде. Йод связывается с сополимером в качестве компонента радионепрозрачного материала (рентгеноконтрастного вещества).

Название изделия	Конфигурация		
	Промывочный раствор (растворитель)	Жидкость для эмболизации	
		Ключевой элемент жидкости	Рентгеноконтрастное вещество
Клей эмболизующий PHIL	Диметилсульфоксид (ДМСО))	сополимер, который растворен у ДМСО	Йод (связан)

Жидкость для эмболизации системы PHIL состоит из следующих компонентов - 3 стерильных упаковки в одной картонной коробке (Рис. 1):

- Один шприц, предварительно заполненный ДМСО (в стерильной упаковке) – растворитель;
- Один шприц, предварительно заполненный сополимером, растворенным в ДМСО с рентгеноконтрастным веществом (в стерильной упаковке) – жидкость эмболизующая;
- Адаптеры для микрокатетеров (в стерильной упаковке).

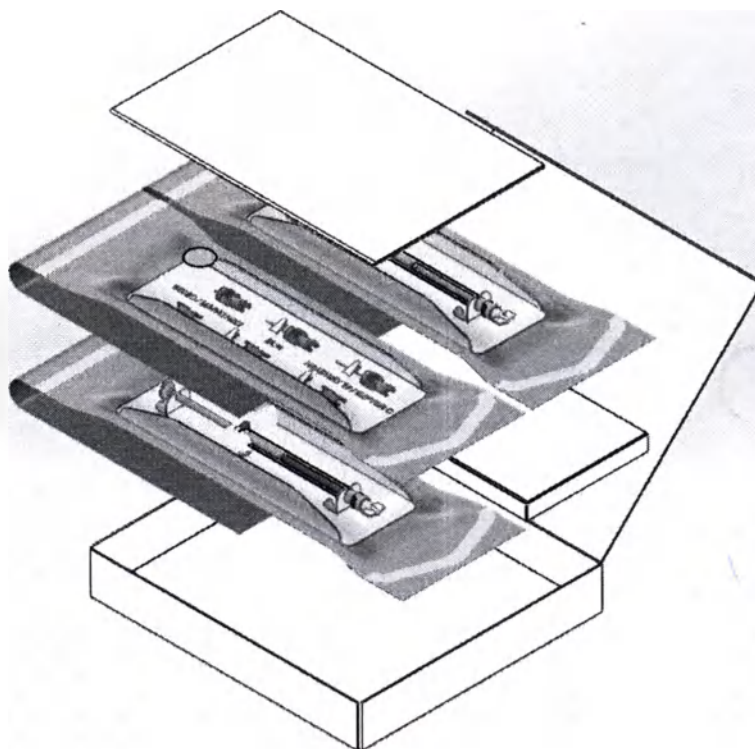


Рис. 1 – Клей эмболизующий PHIL (В картонной коробке три (3) стерильные упаковки, которые содержат: предварительно заполненный эмболический жидкостью шприц, предварительно заполненный ДМСО шприц, адаптеры)

Принцип работы изделия PHIL:

- Двухкомпонентная система, используемая с помощью шприцов.
- Промывочный раствор ДМСО (растворитель). Эмболическая жидкость растворимая в ДМСО с радионепрозрачным веществом.
- Эмболическая жидкость растворимая в ДМСО, но не растворимая в водной среде.
- Эмболическая жидкость вводится в микрокатетеры с предварительно заведенным ДМСО.
- Осадок / застывание начинается мгновенно, с создания «кожи» при контакте с кровью и продолжает твердеть в локализованной области.

Жидкость для эмболизации PHIL - это сополимер, растворимый в ДМСО с йодным компонентом, который химически связан с сополимером для обеспечения рентгеноконтрастности. Клей PHIL используется в жидкой форме через микрокатетеры под рентгеноконтрастным контролем. Механизм действия сополимера объясняется его растворимостью в ДМСО, но нерастворимостью в водной среде. При контакте с кровью эмболическая жидкость оседает в виде полимерного эмболизата, локализованной в сосудах. Препарат подается с помощью растворителя, введенного в микрокатетер, предварительно размещенного в метастазе. Выпадение осадка (или застывание материала) начнется сразу, с образования «кожи» на поверхности эмболического вещества. Расстояние, пройденное до затвердения в сосудах, будет зависеть от ряда факторов, в том числе скорости потока, скорости инъекции и концентрации эмболизирующего вещества (PHIL 25, 30 или 35%).

Принцип работы изделия аналогичен принципу работы медицинского изделия Опух -Эмболической системой Опух ® Liquid (компания производитель - Covidien), которая уже представлена на рынке. Как и Опух, это жидкий полимер, который при введении в сосуд или мальформацию будет выпадать в осадок в виде твердого вещества, тем самым закупоривая кровоток.

Концентрации PHIL 25, 30 или 35% доступны и рекомендованы при следующих обстоятельствах:

- PHIL 25 (LEN10250) – при невозможности дистального доступа к целевому метастазу. Является менее вязким и может циркулировать в дистальном направлении мальформации.
- PHIL 30 (LEN10300) – при дистальном доступе и на уровне мальформации или источнике заболевания.
- PHIL 35 (LEN10350) – для сильно пораженных метастазами участков или при свищевом компоненте мальформации.

4. Техническая спецификация

Адаптеры:

Headway Duo: длина 16.4 мм, диаметр 1.1 мм., шероховатость поверхности не более 1.3 мкм, Твердость HV 130 (± 2).

Headway 17: длина 21 мм, диаметр 1.1 мм., шероховатость поверхности не более 1.3 мкм, Твердость HV 130 (± 2).

Scepter C: длина 5.6 мм, диаметр 1.1 мм., шероховатость поверхности не более 1.3 мкм, Твердость HV 130 (± 2).

Шприц:

Номинальный объем 1мл. Удобен для удержания одной рукой, поршень воздухо и водонепроницаем., движение по цилиндру плавное без заеданий, разъем Луер-Лок

Шприц (цилиндр):

Термическая стойкость стекла цилиндра – не менее 150°C.

Коэффициент линейного теплового расширения в интервале температур 20-400 °C: 68-72.

Плотность, г/см³: 2.44-2.46

Водостойкость, мг Na₂O на 1 г стекла – не более 0.060.

Щелочность, мг/дм³: не более 85

Все соединения должны быть герметичными.

Вязкость эмболической жидкости:

114.4 – 118.5 Па·с для LEN10350

66.2 – 69.7 Па·с для LEN10300

80.9 – 85.6 Па·с для LEN10250

В таблице ниже сравниваются PHIL с предикатом (аналогом) эмболической системой Onyx® Liquid (компания производитель - Covidien):

Компонент изделия	Onyx (предикат)	PHIL (предложенный)
Промывочный раствор	Диметилсульфоксид (ДМСО)	Так же
Жидкий сополимер (материал эмболической жидкости)	Этилен-виниловый спирт растворенный в ДМСО	Три-идофенол - (лактид-когликолид) акрилат и гидроксиэтил метакрилата, растворенный в ДМСО
Радионепрозрачный материал (рентгеноконтрастное вещество)	Частицы суспензии тантала в жидкости сополимера	Йод (три-идофенол) связан с полимером.
Концентрации	6%, Onyx 18 8%, Onyx 34	25%, 30%, 35%
Время застывания	Через 5 минут	Так же
Описание пакетирования (в картонной коробке)	Два флакона 1.5 мл флакона эмболической жидкости 1.5 мл флакона ДМСО Три (3) заполненных шприца (1,0 мл)	Два (2) предварительно заполненных шприца 1.0 мл эмболической жидкости 1.0 мл ДМСО Три (3) адаптера
Приготовление	Флаконы с эмболической жидкостью необходимо 20 мин смешивать. Необходимо 2 шприца (один с эмболическим веществом, другой - с ДМСО)	Не требуется подготовка - эмболическая жидкость уже готова в предварительно заполненном шприце
Метод стерилизации	Воздушная стерилизация	Паровая стерилизация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Изделие (компонент изделия)	Материал	Вид контакта с организмом
1. Жидкость эмболизирующая в одноразовом шприце - 1 мл для клея эмболизирующего PHIL: LEN10250	Жидкий сополимер: концентрация три-идофенол - (лактид-когликолид) акрилат (CAS No. 7553-56-2) и гидроксиэтил метакрилата (CAS No.868-77-9) – 25%, концентрация диметилсульфоксида (CAS No.67-68-5) – 75%. Рентгеноконтрастное вещество: йод (три-идофенол, CAS No. 7553-56-2) связан с жидким сополимером;	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через

Изделие (компонент изделия)	Материал	Вид контакта с организмом
	Шприц: Цилиндр: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3). Разъем Люэра: хромированная латунь (марка: CZ121). Пробка: этилен пропилен диен мономер (CAS No.: 25038-36-2). Поршень: нержавеющая сталь AISI304. Колпачок: полипропилен 100% (CAS No. 9003-07-0). Рукоятка: полипропилен 100% желтого цвета (CAS No. 9003-07-0); Маркировка краской: краска серии J7 Red.	микрокатетер) для шприца.
2. Жидкость эмболизирующая в одноразовом шприце – 1 мл для клея эмболизирующего PHIL: LEN10300	Жидкий сополимер: концентрация три-идофенол - (лактид-когликолид) акрилат (CAS No. 7553-56-2) и гидроксиэтил метакрилата (CAS No.868-77-9) – 30%, концентрация диметилсульфоксида (CAS No.67-68-5) – 70%. Рентгеноконтрастное вещество: йод (три-идофенол, CAS No. 7553-56-2) связан с жидким сополимером; Шприц: Цилиндр: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3). Разъем Люэра: хромированная латунь (марка: CZ121). Пробка: этилен пропилен диен мономер (CAS No.: 25038-36-2). Поршень: нержавеющая сталь AISI304. Колпачок: полипропилен 100% (CAS No. 9003-07-0). Рукоятка: полипропилен 100% желтого цвета (CAS No. 9003-07-0)); Маркировка краской: краска серии J7 Red.	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца.
Жидкость эмболизирующая в одноразовом шприце – 1 мл для клея эмболизирующего PHIL: LEN10350	Жидкий сополимер: концентрация три-идофенол - (лактид-когликолид) акрилат (CAS No. 7553-56-2) и гидроксиэтил метакрилата (CAS No.868-77-9) – 35%, концентрация диметилсульфоксида (CAS No.67-68-5) – 65%. Рентгеноконтрастное вещество: йод (три-идофенол, CAS No. 7553-56-2) связан с жидким сополимером; Шприц: Цилиндр: боросиликатное стекло (CAS No.65997-	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца.

Изделие (компонент изделия)	Материал	Вид контакта с организмом
	17-3). Разъем Люэра: хромированная латунь (марка: CZ121). Пробка: этилен пропилен диен мономер (CAS No.: 25038-36-2). Поршень: нержавеющая сталь AISI304. Колпачок: полипропилен 100% (CAS No. 9003-07-0). Рукоятка: полипропилен 100% желтого цвета (CAS No. 9003-07-0)); Маркировка краской: краска серии J7 Red.	
4.Растворитель в одноразовом шприце – 1 мл для клея эмболизирующего PHIL: LEN10250, LEN10300, LEN10350.	Растворитель: диметилсульфоксид (CAS No.67-68-5); Шприц: Цилиндр: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3). Разъем Люэра: хромированная латунь (марка: CZ121). Пробка: этилен пропилен диен мономер (CAS No.: 25038-36-2). Поршень: нержавеющая сталь AISI304. Колпачок: полипропилен 100% (CAS No. 9003-07-0). Рукоятка: полипропилен 100% белого цвета (CAS No. 9003-07-0)); Маркировка краской: краска серии J7 Red.	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для растворителя; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца.
5.Адаптеры для совместимых микрокатетров (Headway Duo, Headway 17, Scepter C/ Scepter XC) для клея эмболизирующего PHIL: LEN10250, LEN10300, LEN10350.	Концентратор: полипропилен 100% (CAS No. 9003-07-0). Трубка: нержавеющая сталь AISI304. Клей: эпоксидный (Epotek 353ND).	Опосредованный контакт (через микрокатетер) с внутренней средой организма.

Пакетная упаковка - медицинская бумага, полипропилен; картон: отбеленный сульфат; иные элементы упаковки изделия: полиэтилен (марка - LM6007).

Контакт с организмом человека - опосредованный контакт (через микрокатетер) с внутренней средой организма.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Предварительно подготовленная жидкость для эмболизации (до 1 мл) и растворитель упакованы в шприцы, объемом 1 мл. Каждый шприц упакован в стерильную упаковку – герметично запечатанную при помощи термосваривания. Каждая отдельная упаковка, которая входит в состав изделия, простерилизована паром.

Жидкость для эмболизации системы PHIL доступна в 3-х различных концентрациях: PHIL-25 PHIL-30 PHIL-35. Три типа оптимизированы для предполагаемых применений. PHIL-25 (состав с низкой вязкостью) рекомендуется при применении инъекции недалеко от источника заболевания. PHIL-35 (состав с высокой вязкостью) рекомендуется для эмболизации больших потоков и больших свищевых компонентов. Изменяя соотношение полимера к растворителю, оптимизируется вязкость жидкого полимера.

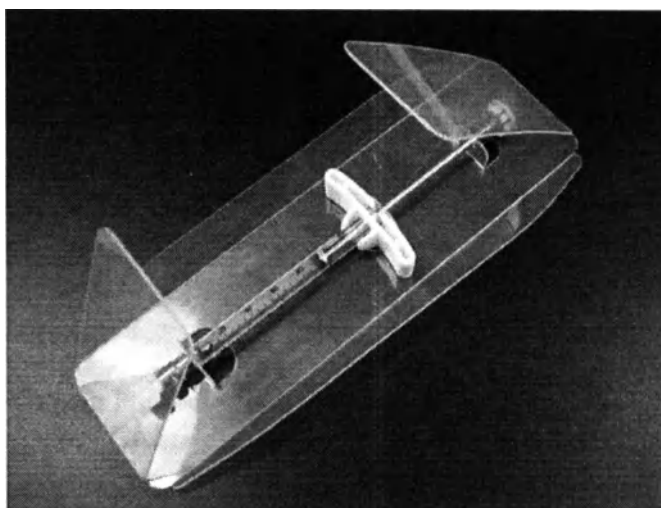


Рис. 2 Предварительно заполненный шприц с эмболизирующей жидкостью в упаковке

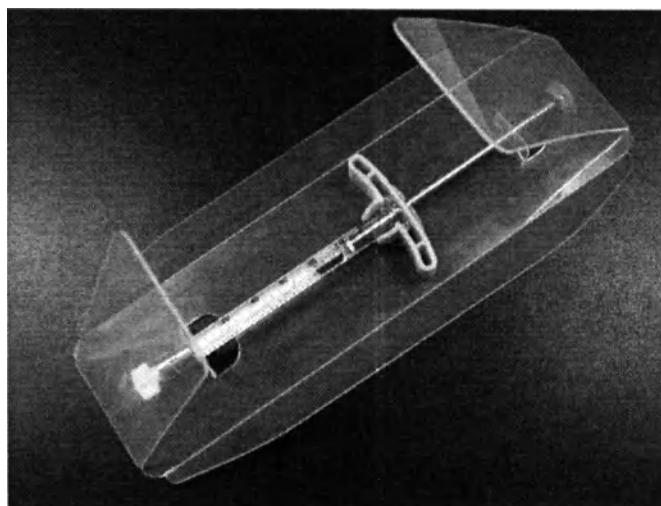


Рис. 3 Предварительно заполненный шприц с растворителем в упаковке

Адаптеры предназначены для использования в качестве вспомогательного изделия к клею PHIL. Адаптеры используются с совместимыми микрокатетерами. Их использование минимизирует смешивание (разведение) раствора эмболизирующей жидкости на выходе из шприца, а также служит для соединения шприца с микрокатетером. Проксимальный конец адаптера произведен с соблюдением стандарта ISO, с использованием канюли Люэра, чтобы облегчить соединение со шприцем. Дистальный конец адаптера предназначен исключительно для микрокатетеров. Нужен один адаптер для одного полимерного шприца. Адаптер крепится к концу шприца, кончик трубки адаптера расположен внутри внутреннего диаметра втулки, чтобы свести к минимуму смешивание растворителя с целью предотвратить разбавление эмболизирующей жидкости через микрокатетер. Адаптеры размещены на полиэтиленовом вкладыше, которая расположена в упаковке для стерилизации, адаптеры также упакованы в картонную коробку.

В комплект поставки входят адаптеры для следующих микрокатетеров:

- Headway Duo (MicroVention Europe),
- Headway 17 (MicroVention Europe),
- Scepter C/ Scepter XC (MicroVention Europe).



Рис. 4 Адаптер

Комплект поставки:

1. Клей эмболизирующий PHIL, в следующих исполнениях:

LEN10250, LEN10300, LEN10350, в составе:

Растворитель (одноразовый шприц -1 мл),

Жидкость эмболизирующая (одноразовый шприц -1 мл),

Адаптеры для совместимых микрокатетеров (3 шт).

• Руководство по эксплуатации.

• Индивидуальная упаковка.

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.

Информация о методе стерилизации – изделие простерилизовано паром.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: температура воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности 25-65%.

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

Если продукт замерзнет из-за снижения температуры окружающей среды, отогрейте его при комнатной температуре перед применением.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +19°C до +40°C при относительной влажности 80-99%.

Условия транспортирования: температура воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности 5-65%.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Клей эмболизирующий PHIL применяется для эмболизации очагов повреждения периферической и вейрососудистой систем, в том числе артериовенозных мальформаций и гиперваскулярных опухолей.

Противопоказания:

Применение эмболической системы PHIL противопоказано в следующих случаях:

- У пациента аллергия на йод.
- Оптимальное размещение катетера невозможно.

- Аллергические провокационные пробы указывают на непереносимость процедуры окклюзии.
- Спазм сосуда блокирует кровоток.
- Не применять для лечения недоношенных детей (<1.500 г) или пациентов с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные осложнения включают в себя, без ограничения, следующее:

- Гематома
- Артериальный тромбоз
- Ишемия вследствие эмболической миграции, спазма сосудов, тромбоза
- Кровотечение: разрыв – перфорация сосудов
- Гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут приводить к кровотечениям
- Ишемические или геморрагические осложнения могут вызывать функциональную неврологическую недостаточность, инсульт и, возможно, смерть.

Меры предосторожности

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Не используйте изделие или отдельные компоненты изделия повторно, не подвергайте его обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может вызвать повреждение, заражение или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут привести к загрязнению изделия и/или заражению или перекрестному заражению пациента, включая, без ограничения, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может вызвать повреждение, заражение или смерть пациента.
- После использования изделия проведите утилизацию в соответствии с правилами с больничными, административными или местными постановлениями, а также правилами настоящего документа.

Предостережения

- Проведение эмболизации для перекрытия кровеносных сосудов является процедурой высокого риска. Изделие должно использоваться только специалистами в области нейрохирургии или периферической сосудистой хирургии с глубокими знаниями сосудистой патологии, сосудистой архитектуры, ангиографических методов и методов эмболизации сверхвысокой избирательности.
- Эмболизация сосудистых мальформаций может повлиять на кровоток или изменить его, подвергая артерии, питающие мальформацию сосуда или нормальные ткани, окружающие его, повышенному давлению или повышая давление внутри очага патологического процесса. Это может привести к кровотечению.
- Необходимо принять меры во избежание перекрытия венозного оттока перед проникновением в очаг поражения или артерию, что также может вызвать кровотечение. Если эмболизирующее вещество RHIL вытекает из сосудов в ткань за пределами сосудистого пространства, которое является вторичным для стенки сосуда, может произойти подострая воспалительная реакция на материал в окружающем сосудистом пространстве, что может привести к повреждению ткани.
- Может отмечаться местная реакция гиперчувствительности и/или выброс гистаминов из диметила сульфоксида (ДМСО).

- Терапевтическая эмболизация не должна проводиться, если повышенный кровоток препятствует свободному введению эмболизирующего вещества для предотвращения нецелевой эмболизации.
- **Наконечник микрокатетера должен располагаться как можно более дистально по отношению к любому артериальному сосуду, питающему нормальную окружающую ткань или черепной нерв.**
- Преждевременное затверждение эмболизирующего вещества RHIL может произойти в том случае, если микрокатетер или основание Люэра вступают в контакт с такими веществами, как физиологический раствор, кровь или контрастное вещество.
- Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО, которые применяются для лечения нейрососудистой или периферической сосудистой системы. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может вызвать тромбоз эмболию при износе катетера.
- Используйте только шприцы MicroVenton для введения ДМСО и эмболизирующего вещества RHIL. Другие шприцы могут оказаться несовместимыми с ДМСО.
- Быстрое введение ДМСО в сосудистое пространство может вызвать спазм сосуда и/или ангионекроз.
- В случае закупорки микрокатетера увеличение давления на поршень может привести к разрыву микрокатетера под давлением.
- Между системой RHIL и рефлюксом над наконечником микрокатетера **не должно быть более 1 см.** Чрезмерный рефлюкс может затруднять выведение катетера.
- После использования микрокатетера с эмболизирующим веществом RHIL не следует чистить микрокатетер и вводить через него какой-либо другой материал. Это может привести к образованию эмболов или нецелевой эмболизации.
- ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если эмболизирующее вещество RHIL не визуализируется при выходе из наконечника микрокатетера. Если микрокатетер закупоривается, может произойти повышение давления и разрыв катетера. Во время инъекции постоянно следите за тем, чтобы эмболизирующее вещество RHIL выходило из наконечника микрокатетера.
- ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если наблюдается повышенное сопротивление. Если происходит повышенное сопротивление, определите его причину (например, закупорка просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь устранить или подавить сопротивление, увеличивая давление во время инъекции, так как повышенное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда, а также эмболизации нецелевых участков.
- При введении эмболизирующего вещества RHIL используйте только давление большого пальца. Введение поршня под давлением ладони или руки может привести к разрыву микрокатетера или сосуда под высоким давлением при закупорке микрокатетера.
- НЕ прерывайте введение эмболизирующего вещества RHIL более чем на пять минут перед повторной инъекцией. Это может вызвать затверждение эмболизирующего вещества RHIL в микрокатетере или наконечнике, приводя к его закупорке. Увеличение давления для очистки микрокатетера может привести к разрыву микрокатетера или сосуда и эмболизации нецелевых участков.
- Не используйте систему, если упаковка вскрыта или повреждена.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность системы не исследовались на следующих группах пациентов:
 - Беременные и кормящие женщины
 - Пациенты моложе 18 лет
 - Пациенты с аневризмом питающей ножки за пределами очага патологического процесса или аневризмом дистальной питающей ножки очага патологического процесса или сосудистой мальформации.
- Существуют данные о том, что диметил сульфоксид усиливает действие одновременно вводимых препаратов.
- Пациенты, которым вводилось эмболизирующее вещество RHIL, могут отмечать вкус чеснока во рту, вызываемый ДМСО. Этот вкус может оставаться в течение нескольких часов. Также может ощущаться запах дыхания и кожи.
- Проверьте целостность упаковки перед применением системы. НЕ используйте систему, если стерильный барьер открыт или поврежден.
- Использовать систему до окончания срока ее годности.
- Убедитесь, что микрокатетеры и их вспомогательные части (см. инструкцию по применению), используемые в непосредственном контакте с полимером RHIL, чисты и совместимы с материалом, и не пытайтесь ускорить полимеризацию или износ при контакте. Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО, которые применяются для лечения нейрососудистой или периферической сосудистой системы, и шприцы MicroVention, заполненные эмболизирующим веществом RHIL. Другие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может вызвать тромбоз эмболию при износе катетера. См. раздел «Предостережения» и инструкцию по применению.
- После завершения введения эмболизирующего вещества RHIL подождите 10-15 секунд, затем немножко вытяните шприц и осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от цилиндра RHIL. Если вы не выждете несколько секунд перед выведением микрокатетера после инъекции, это может привести к растеканию эмболизирующего вещества RHIL по нецелевым сосудам.

Обучение

Серьезные, а также смертельные последствия могут возникать из-за применения изделия без надлежащего обучения. Свяжитесь с представителем MicroVention в Вашем регионе, чтобы получить информацию об учебных курсах по применению клея эмболизирующего RHIL.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

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

Показания по применению

Убедитесь в том, что при проведении процедуры эмболизации проводится надлежащее обезболивание. Недостаточное обезболивание может причинять дискомфорт пациенту или заставлять его двигаться. Движение пациента во время введения эмболизирующего вещества может привести к эмболизации нецелевого сосуда.

1. Проверьте установку микрокатетера с помощью инъекции контрастного вещества.

Предупреждение: Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО, которые применяются для лечения нейрососудистой или периферической сосудистой системы. Другие микрокатетеры могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может вызвать тромбоз эмболию при износе катетера.

2. Полностью очистите микрокатетер с помощью примерно 10 мл физраствора перед введением эмболизирующего вещества RHIL.
3. Введите ДМСО шприцом, заполненным ДМСО, в подающий микрокатетер в достаточном объеме, чтобы заполнить мертвое пространство катетера. Объем мертвого пространства указан на бирке подающего микрокатетера.

Предупреждение: Используйте только шприцы MicroVention для введения ДМСО и эмболизирующего вещества RHIL. Другие шприцы могут оказаться несовместимыми с ДМСО.

4. Вначале поршень шприца RHIL может немного прилипать. Слегка потяните назад поршень шприца RHIL с колпачком, чтобы сделать его движение свободным.
5. Снимите колпачок со шприца RHIL. Насадите соответствующий адаптер основания на шприц RHIL и выпустите воздух. Обратите внимание на то, что адаптеры основания подбираются специально для используемого микрокатетера.
6. Удалите шприц для введения ДМСО из микрокатетера, затем заполните основание Люэра до краев остатком ДМСО и промойте его.
7. Наденьте шприц RHIL на основание микрокатетера, убедитесь, что в основание микрокатетера не попал воздух.

Предупреждение: Преждевременное затверждение эмболизирующего вещества RHIL может произойти в том случае, если микрокатетер или основание Люэра вступают в контакт с такими веществами, как физиологический раствор, кровь или контрастное вещество.

8. Держа наконечник шприца вниз, начинайте введение эмболизирующего вещества RHIL, чтобы вытеснить ДМСО.

Предупреждение: При введении эмболизирующего вещества RHIL используйте только давление большого пальца. Введение поршня под давлением ладони или руки может привести к разрыву микрокатетера или сосуда под высоким давлением при закупорке микрокатетера.

9. Контролируйте вводимый объем, чтобы он соответствовал объему заполняемого сосудистого пространства.

Предупреждение: Между системой RHIL и рефлюксом над наконечником микрокатетера **не должно быть более 1 см**. Чрезмерный рефлюкс может затруднять выведение катетера.

10. После использования микрокатетера с эмболизирующим веществом RHIL не следует чистить микрокатетер и вводить через него какой-либо другой материал. Это может привести к образованию эмболов или нецелевой эмболизации.

Предупреждение: ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если наблюдается повышенное сопротивление. Если происходит повышенное сопротивление, определите его причину (например, закупорка просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь устранить или подавить сопротивление, увеличивая давление во время инъекции, так как повышенное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда, а также эмболизации нецелевых участков.

Предупреждение: НЕ прерывайте введение эмболизирующего вещества RHIL более чем на пять минут перед повторной инъекцией. Это может вызвать затверждение эмболизирующего вещества RHIL в микрокатетере или наконечнике, приводя к его закупорке. Увеличение давления для очистки микрокатетера может привести к разрыву микрокатетера.

11. После завершения введения эмболизирующего вещества RHIL подождите 10-15 секунд, затем немножко вытяните шприц и осторожно потяните микрокатетер, чтобы отделить его от цилиндра RHIL.

Затрудненное извлечение микрокатетера или задерживание микрокатетера может быть вызвано следующим:

- Сосудистая архитектура, очень дистальная, восходящая, удлиненная и кривая сосудистая ножка
- Спазм сосуда

- Рефлюкс

Если микрокатетер тяжело вынимается, выполните следующие действия:

- Осторожно потяните микрокатетер, чтобы оценить сопротивление при его извлечении.
- Если ощущается сопротивление, удалите все пустоты или переполнения в микрокатетере.
- Осторожно потяните микрокатетер (примерно на 3-4 см).
- Держите микрокатетер натянутым в течение нескольких секунд и отпустите. Проверьте растяжение сосудистой системы, чтобы уменьшить риск разрыва или кровотечения. Это должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Данную последовательность действий можно выполнять до тех пор, пока микрокатетер не будет вынут.

Если микрокатетер защемлен:

- В некоторых сложных клинических ситуациях, за исключением ситуаций, когда существует опасность разрыва мальформации и появления кровотечения из-за чрезмерного натяжения защемленного микрокатетера, более безопасно будет оставить катетер в сосудистой системе.
- Для этого потяните микрокатетер и отрежьте стержень возле входа в сосуд, после чего микрокатетер можно оставить в артерии.
- Если микрокатетер ломается во время его удаления, может произойти дистальная миграция или свертывание микрокатетера. В этом случае необходимо запланировать проведение хирургической резекции сосуда для снижения риска тромбоза.

Технический ремонт и обслуживание.

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

Маркировка изделия.

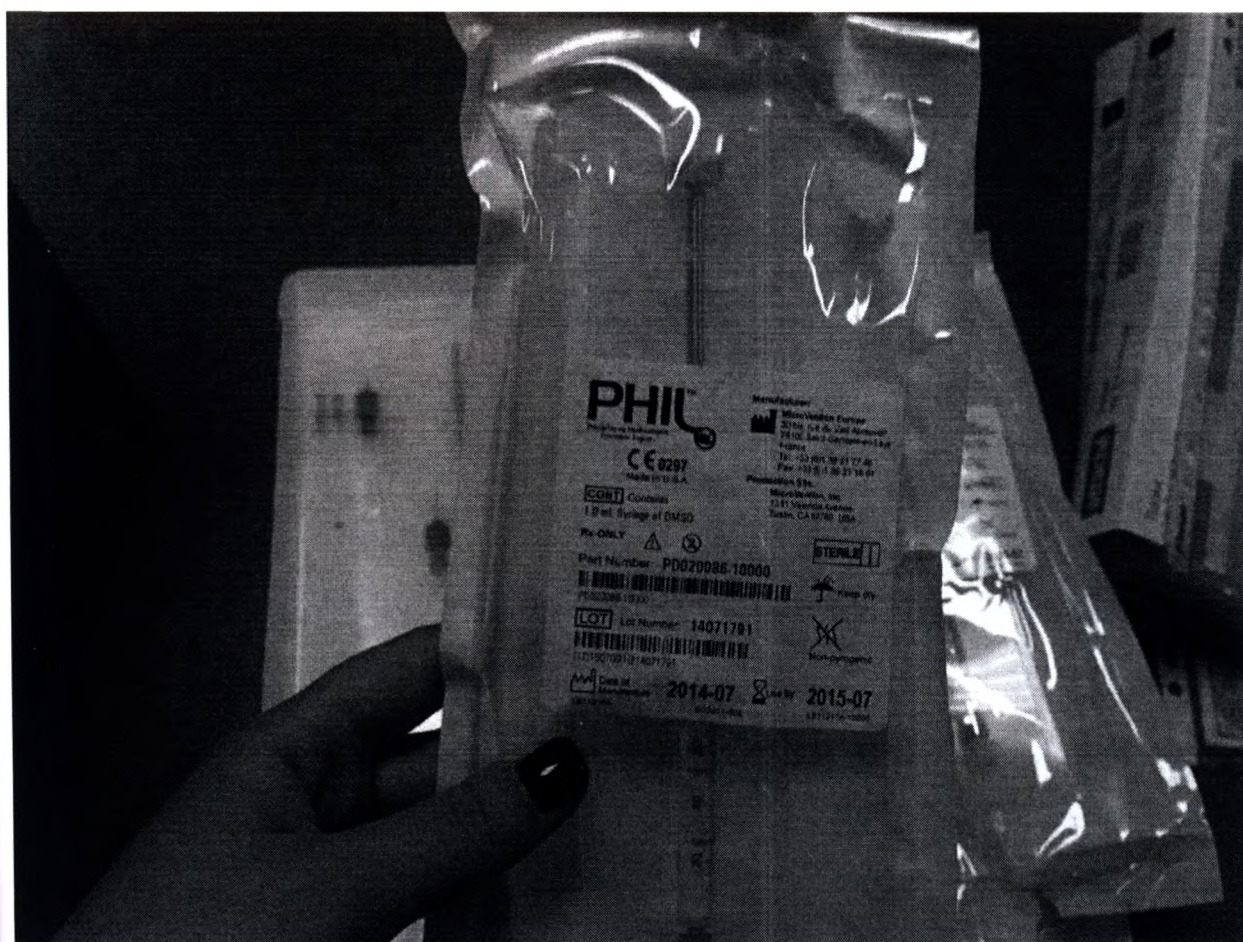
Каждый компонент изделия упакован отдельно в герметично запечатанную упаковку, совместимую с паровым методом стерилизации. Каждый компонент простерилизован паром. Три упаковки с компонентами изделия упакованы в коробку из плотного картона.

Маркировка изделия (маркировка картонной коробки) содержит (Рис.6):

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе и производственной площадке,
- Артикул (обозначение исполнение изделия),
- Номер партии (LOT),
- Состав изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Информация о стерильности изделия,
- Символ «хранить в сухом месте»,
- Маркировка знаком соответствия требованиям Европейской Директивы (маркировка знаком CE),
- Символ, запрещающий повторное применение изделия,
- Символ «изделие апиrogenно»,
- Символ «изделие не вызывает магнитных и иных дополнительных эффектов во время МРТ»,
- Дата производства, дата окончания срока годности,
- Символ «изделие может применяться только специалистами».

Маркировка упаковки для стерилизации содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе и производственной площадке,
- Артикул (обозначение исполнение изделия),
- Номер партии (LOT),
- Наименование компонента изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Информация о стерильности изделия,
- Символ, запрещающий повторное применение изделия,
- Символ «изделие апиrogenно»,
- Символ «изделие не вызывает магнитных и иных дополнительных эффектов во время МРТ»,
- Дата производства, дата окончания срока годности,
- Символ «изделие может применяться только специалистами».



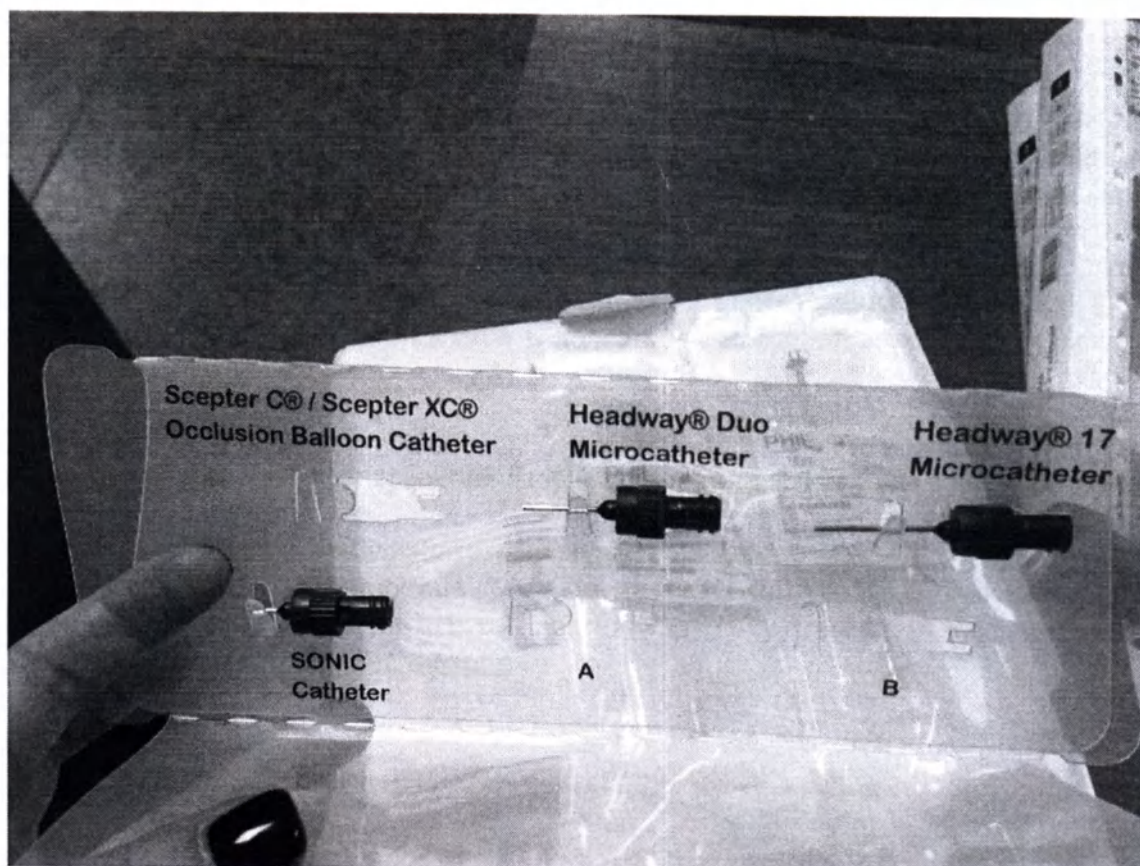
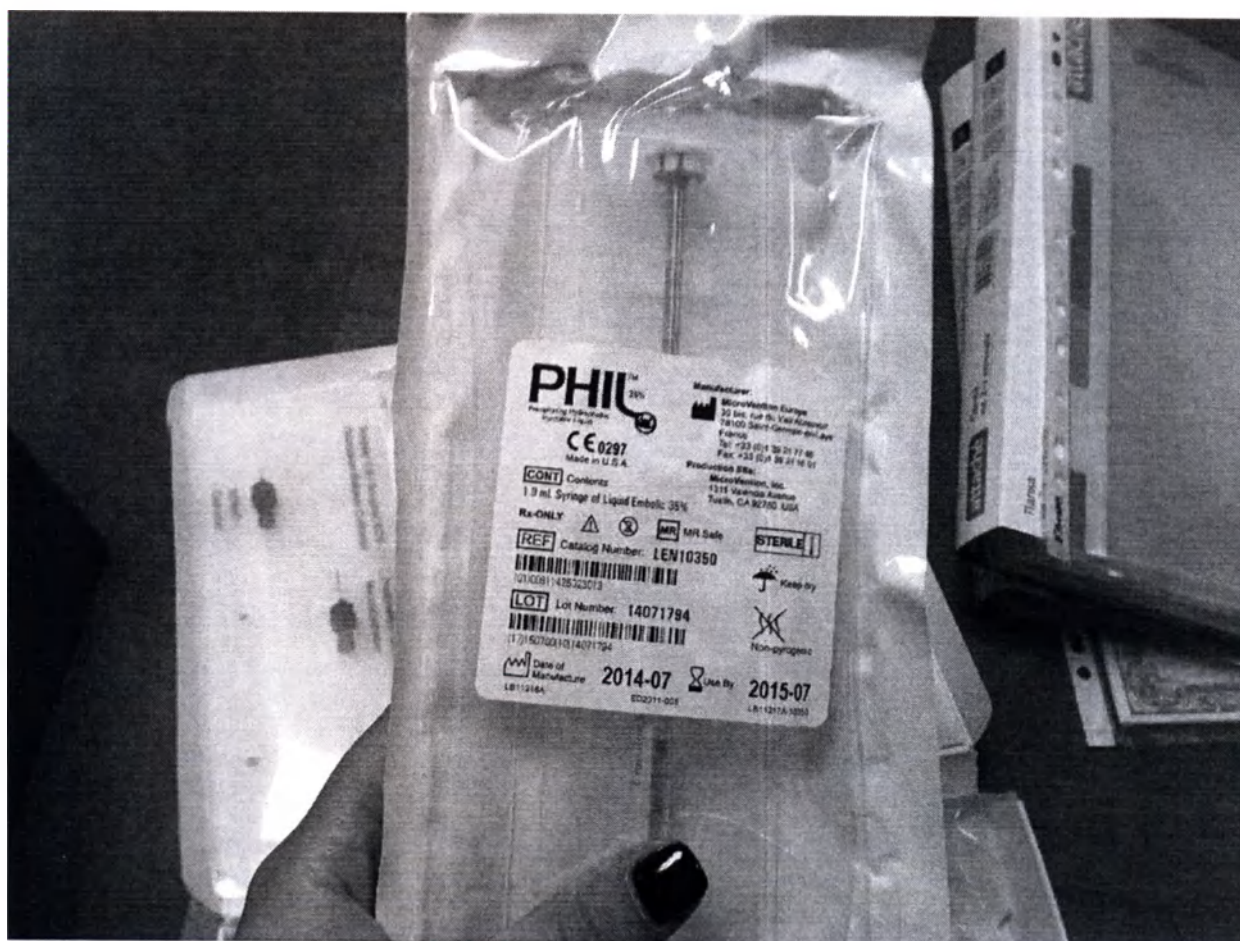


Рис. 5 Изображение изделия

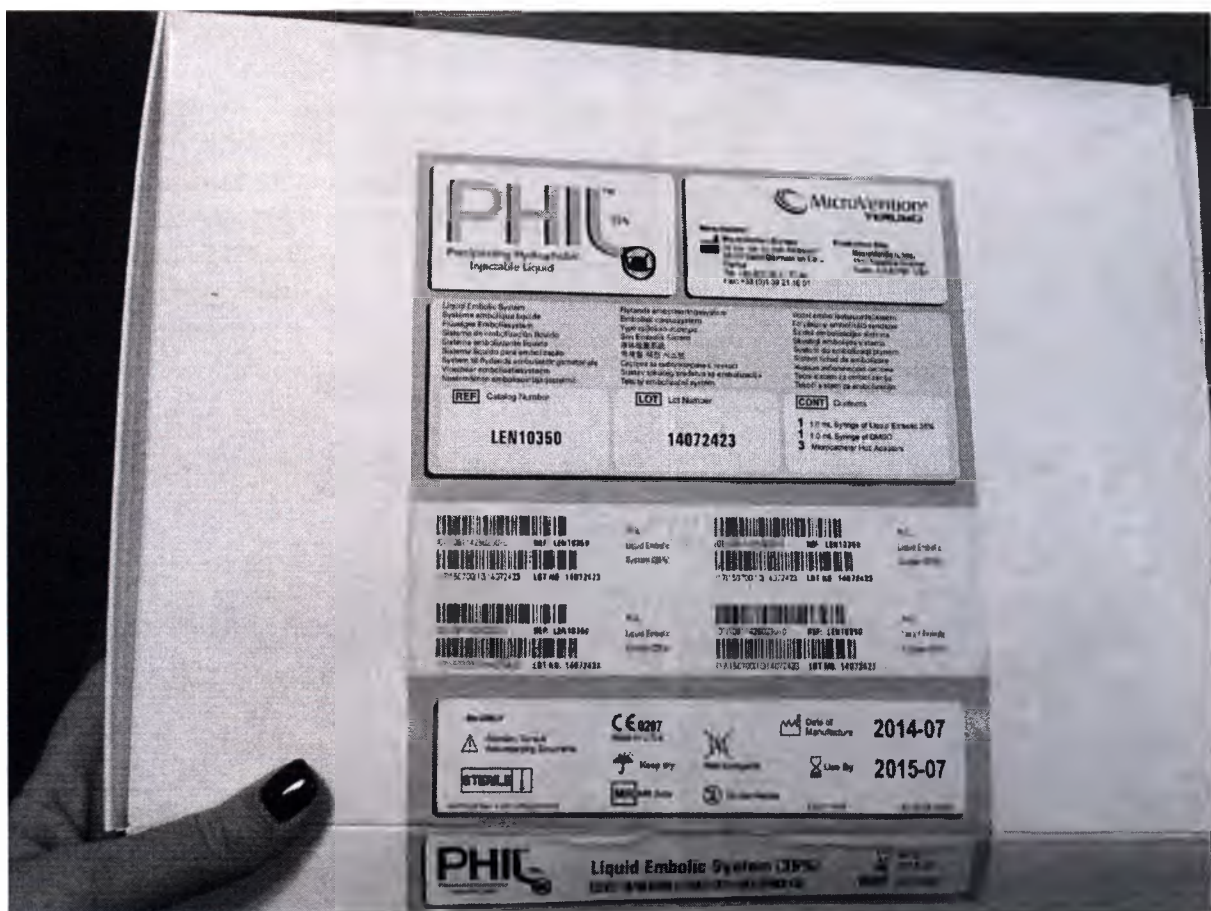


Рис.6 Маркировка изделия

Сведения 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 и повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса Б (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок сохранения стерильности (срок хранения изделия, срок годности) - 1 год с даты изготовления.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед» (ООО «Микромед»), Россия.

127055, Москва, ул. Новослободская, д.61., стр.1, Россия.

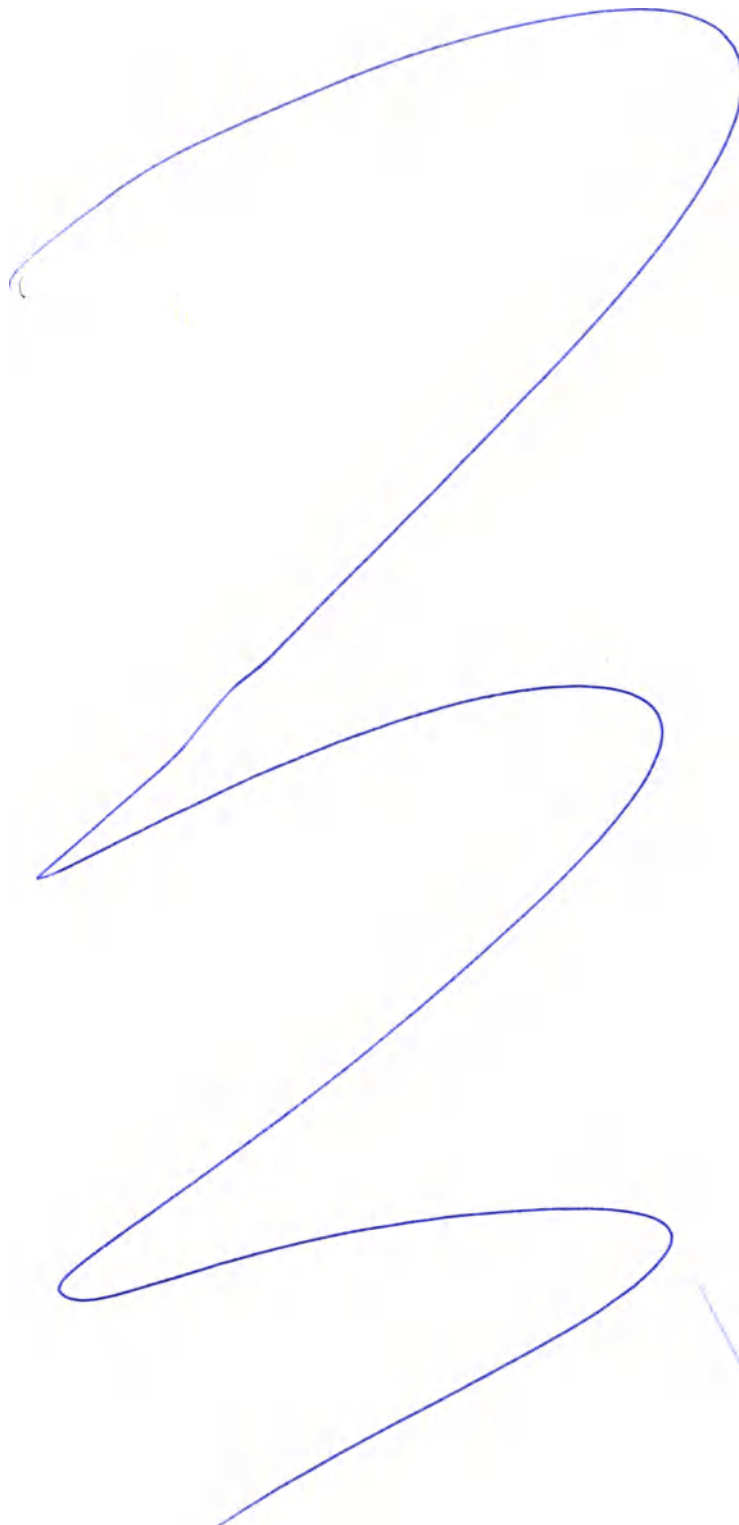
Тел. +7 (495) 641-09-80, email: info@micro-med.ru.

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Клей эмболизирующий PHIL, в следующих исполнениях:

LEN10250, LEN10300, LEN10350, в составе:

- Растворитель (одноразовый шприц -1 мл).
- Жидкость эмболизирующая (одноразовый шприц -1 мл).
- Адаптеры для совместимых микрокатетов (Headway Duo, Headway 17, Scepter C/ Scepter XC) - 3 шт.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.



УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
/подпись/ Жан-Клод Лешен
«25» августа 2014 г.

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
28.08.14 003982 /подпись/

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА
За президента, Кристель Лё Манак /подпись/
Печать:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Штамп:
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
30-бис, рю дю Вьей Абревуар
78100 Сен-Жермен-ан-Ле
Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01
Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Французская Республика	<i>штамп: для предъявления в России</i>
Настоящий публично-правовой документ	
2. подписан:	К. ЛЁ МАНАК
3. действующим в должности	Уполномоченного лица
4. скреплен печатью/штампом	Торгово-промышленная палата г. Парижа
и заверен	
5. в г. Париж	6. 29 августа 2014 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа	
8. за № 55558	
9. Печать/штамп	10. Подпись: /подпись/ Мишель ЛЕРНУ Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-770

Взыскано по тарифу: 10000

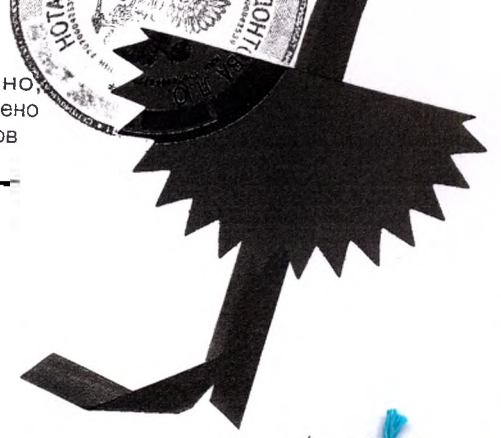
Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова



[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус [Signature]



ва

Город Москва

25 МАЙ 2015

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вчеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № 7к 1248

1820, Бир 1100 м

Нотариус [Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус [Signature]