

**Baxter**

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

|                                                                      |                     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Senior Director, Country Quality Assurance & Regulatory Affairs EMEA | Position/ Должность |
| Serkan Sezer                                                         | Name / ФИО          |

  
Signature / Подпись

М.П./ Stamp

Baxter Healthcare SA  
Postfach  
8010 Zürich

Инструкция по применению на медицинское изделие

Instruction for Use for a medical device

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика Coseal, в составе  
Coseal Spray Surgical Sealant Set, in composition**

2022

Baxter Healthcare SA  
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland  
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350  
www.baxter.com

## **Official Certification**

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil, Switzerland,  
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign  
individually for the

**Baxter Healthcare SA**, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

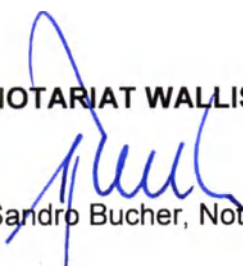
The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by  
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity  
of the document.

Wallisellen, 31st October 2022  
BK no. 1341  
Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

  
Sandro Bucher, Notary Public

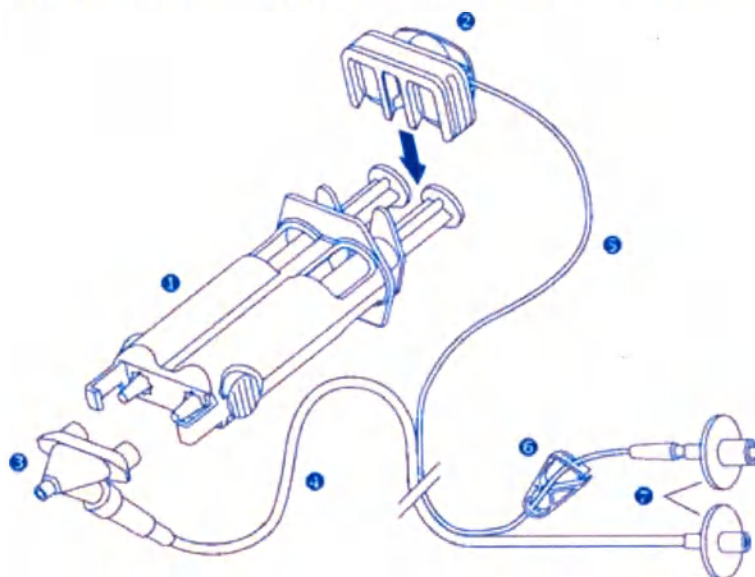
## Оглавление

|                                                                                                          |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <u>I.</u> ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....             | 4 |
| <u>II.</u> ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ №11 Н ..... | 7 |

### Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

|                                                                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                            | 8  |
| 2. СОСТАВ.....                                                                                                                                                                       | 8  |
| 3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                               | 8  |
| 4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ .....                                                                                                     | 8  |
| 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                          | 9  |
| 6. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                                           | 9  |
| 7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ .....                                                                                                                              | 9  |
| 8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....                                                                                                        | 9  |
| 8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                            | 9  |
| 8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ...                                                                                                                    | 10 |
| 9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....                                                                                                                                                   | 10 |
| 9.1 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....                                                                                                                                                | 10 |
| 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                       | 13 |
| 10.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                     | 13 |
| 11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                               | 14 |
| 12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                      | 15 |
| 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ .....                                                                                                                           | 15 |
| 14. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА .....                                                                                                                                                     | 15 |
| 15. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....                                                                                                                                                 | 16 |
| 16. ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....                                                                                                                            | 16 |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                                                                                                                       | 16 |
| 18. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                                                                                      | 16 |
| 19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                              | 17 |
| 20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....                                                                                                                                                     | 17 |
| 21. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ..... | 17 |

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 21.1 ХИРУРГИЧЕСКИЙ ГЕРМЕТИК COSEAL В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ 2 МЛ, 4 МЛ, 8 МЛ          | 18 |
| 22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ .....          | 18 |
| 23. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАНИИ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ                  | 18 |
| 24. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....                                                         | 18 |
| 24.1 МЕРОПРИЯТИЯ ПО КОНТРОЛЮ РИСКОВ .....                                           | 19 |
| 24.2 СООТНОШЕНИЕ ПОЛЬЗА/РИСК .....                                                  | 19 |
| 25. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И ДИРЕКТИВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ..... | 19 |
| 25.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДИРЕКТИВЫ.....                                                     | 19 |
| 25.2 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА .....                                      | 20 |
| 26. РЕКЛАМАЦИИ .....                                                                | 21 |

**Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal**

- ① Система двух шприцов с хирургическим герметиком COSEAL (не входит в комплект изделия)
- ② Зажим для шприца
- ③ Распылительная головка
- ④ Напорная линия
- ⑤ Сенсорная линия
- ⑥ С-зажим
- ⑦ Стерильные фильтры

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Комплект для распыления COSEAL****Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal**

Изделие предназначено для распыления хирургических герметиков компании Baxter на широкие участки раны.

Набор для распыления хирургического герметика COSEAL используется с хирургическим герметиком COSEAL и регулятором давления EASYSPRAY.

**1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Набор для распыления хирургического герметика Coseal разработан для нанесения хирургического герметика Coseal на обширные участки пораженной поверхности. Набор особенно удобен в тех случаях, когда требуется равномерное нанесение хирургического герметика Coseal на обширные поверхности тканей.

**2. ОПИСАНИЕ** В состав комплекта для распыления входят:

Зажим для шприца – 1 шт., распылительная головка – 2 шт., напорная линия – 1 шт., сенсорная

линия – 1 шт., С-зажим – 1 шт., стерильные фильтры – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.

## 2.1 Принцип работы

В распылительной головке, которая присоединена к содержащей хирургический герметик COSEAL системе двойного шприца, два раствора проходят через два расположенных рядом выпускных отверстия. Вокруг этих двух отверстий расположены места выхода сжатого газа. Поток газа распыляет и смешивает эти два раствора.

Контроль давления и скорости потока сжатого газа осуществляется с помощью регулятора давления EASYSpray. Использовать комплект для распыления надлежит исключительно вместе с регулятором давления EASYSpray.

Подача газа включается при перекрытии большим пальцем отверстия в зажиме EASYSpray, присоединенном к поршню хирургического герметика COSEAL.

## 2.2 Символы и пояснения



Внимание



Для однократного использования



Не использовать, если изделие, его стерильная барьерная система или упаковка повреждены или имеют какие-либо признаки повреждения.



Не содержит натуральный латекс



Стерилизовано этиленоксидом



Температурные ограничения (хранить в холодильном шкафу при температуре 2-30°C (36-86°F)).



Производитель



Номер партии



Использовать до



Номер по каталогу



См. инструкцию по эксплуатации



Содержит фталаты или в составе присутствуют фталаты: бис-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)



Хранить в сухом виде

Изделие апиrogenно при условии невскрытой и неповрежденной упаковки.

Фталаты:

Только в составе трубок имеется ДЭГФ. Сжатым газом ДЭГФ не извлекается.

## 3. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Приготовьте хирургический герметик COSEAL согласно приложенной к этому изделию инструкции по эксплуатации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** необходимо удалить из шприцов лишний воздух.

3.2 Нажмите удерживающие зажимы на устройстве для хирургического герметика COSEAL, а затем прочно наденьте распылительную головку на люэровские канюли шприцов. Отпустите удерживающие зажимы и убедитесь, что распылительная головка правильно установлена в удерживающих зажимах.

3.3 Подключите напорную магистраль к нижнему люэровскому коннектору распылительной головки. Расположенный на другом конце трубки прозрачный стерильный фильтр присоедините к соответствующему коннектору регулятора давления EASYSpray. **Присоедините регулятор давления EASYSpray к источнику сжатого газа так, как это описано в соответствующей ИПЭ.**

3.4 Снимите стандартный зажим с устройства хирургического герметика COSEAL и замените его зажимом EASYSpray, который входит в комплект для распыления.

**3.5** Расположенный на другом конце магистрали синий стерильный фильтр присоедините к соответствующему люэровскому коннектору (с синим кольцом) регулятора давления EASYSpray.

**3.6** Для подачи сжатого газа закройте большим пальцем отверстие в центре зажима EASYSpray. Оптимальным для распыления считается давление на выходе в 1,5 бар.

**3.7** Если необходимо обеспечить постоянную подачу газа, закройте зажимную скобу на сенсорной магистрали. После этого распыление нельзя будет прекратить, просто убрав большой палец с зажима/ поршня. Вместо этого для прекращения подачи газа необходимо открыть зажимную скобу.

**3.8** Поток стерильного газа, выходящий из распылительной головки, можно при необходимости использовать для вытеснения тканевой жидкости с операционного поля и, таким образом, создать оптимальные условия для нанесения хирургического герметика COSEAL.

**3.9** Количество герметика COSEAL можно регулировать нажатием на отверстие, расположенное на зажиме EASYSpray (для подачи газа), и нажатием на цилиндры шприцов вперед.

**3.10** Регулятор давления EASYSpray продолжит выпускать газ в течение непродолжительного периода времени после снятия большого пальца с зажима EASYSpray/ поршня. Такая задержка помогает избежать закупорки распылительной головки.

**3.11** Для достижения оптимального результата рекомендуемое расстояние для распыления должно составлять 10-15 см. В некоторых ситуациях, когда необходимо распыление с расстояния меньше 10 см, необходимо соответствующим образом снизить давление газа.

**См. таблицу с рекомендациями.**

| Расстояние    | 5 см            | 10 см             | 15 см           |
|---------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Давление газа | 1 бар / 103 кПа | 1,5 бар / 152 кПа | 2 бар / 200 кПа |

рекомендуется

#### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 Любое использование сжатого газа может быть связано с потенциальным риском воздушной эмболии, разрыва ткани или скопления газа под давлением, что может представлять опасность для жизни. В случае низкого центрального венозного давления особенно высок риск развития воздушной эмболии в анастомозах полых вен. Убедитесь в том, что приняли все надлежащие меры для исключения этих рисков, ограничив максимальное давление (2 бар) и минимальное расстояние (10 см).

Нельзя использовать зажимную скобу при распылении герметика внутри закрытых полостей тела.

Использовать комплект для распыления надлежит исключительно вместе с регулятором давления EASYSpray. НЕЛЬЗЯ подключать комплект для распыления непосредственно к источнику сжатого газа. Использование принадлежностей, изготовленных другими производителями, не допускается.

Не стерилизовать повторно.

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Микробное загрязнение инструмента может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Дополнение к Инструкции по применению на медицинское изделие

Supply to the Instruction for Use for a medical device

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика Coseal, в составе**

**Coseal Spray Surgical Sealant Set, in composition**

2022

## **1. Наименование медицинского изделия**

**Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal, в составе** (далее: изделие, набор для распыления, набор для распыления Coseal)

## **2. Состав**

**Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal, в составе:**

- 1.1. Зажим для шприца – 1 шт.
- 1.2. Распылительная головка – 2 шт.
- 1.3. Напорная линия – 1 шт.
- 1.4. Сенсорная линия – 1 шт.
- 1.5. С-зажим – 1 шт.
- 1.6. Стерильные фильтры – 2 шт.
- 1.7. Инструкция по применению – 1 шт.

## **3. Сведения о производителе медицинского изделия**

### **Разработчик**

Baxter R&D Europe SPRL (Бакстер Р энд Д Юроп СПРЛ)

Boulevard d'Angleterre 2-4, 1420 Braine-L'Alleud, Belgium (Бульвар д'Англетер 2-4, 1420 Брен-Л'Аллё, Бельгия)

### **Производитель**

Baxter Healthcare SA («Бакстер Хелскеа СА»)

8010 Zürich, Switzerland (8010 Цюрих, Швейцария)

### **Место производства**

1) Baxter S.A. (Бакстер С.А.),

Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium

(Бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессин, Бельгия, 7860)

2) Clinico Medical Sp. z.o.o. (Клинико Медикал Сп. з.о.о),

Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocho 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Poland

(Блони К / Врославия ул. Роберта Коха 1, 55-330 Блони / Менкина, Польша)

## **4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ**

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 647-68-07

E-mail: [russia@baxter.com](mailto:russia@baxter.com)

## **5. Классификация медицинского изделия**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **180990**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): **32.50.50.190**

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN):

44830 – Аппликатор, двухканальный, хирургический герметик;

14238 – Трубки.

В зависимости от потенциального риска применения изделие в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», а также в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС относится к классу **2а**;

Медицинское изделие кратковременного (не более 60 минут) применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

**Тип и длительность контакта с организмом человека:** Изделие по ГОСТ ISO 10993-1 относится к МИ, присоединяемым извне и по продолжительности контакта относится к категории А – кратковременный ( $\leq 24$  ч) контакт с мягкими тканями, костными тканями и дентином человека.

## **6. Назначение изделия**

Изделие предназначено для распыления хирургических герметиков компании Baxter на широкие участки раны.

## **7. Условия применения и потенциальные потребители**

Изделие используется при проведениях хирургических операций в условиях операционной. К целевой популяции относится любой пациент, независимо от возраста, в ходе выполнения оперативного вмешательства, которому хирург считает возможным и оправданным использование изделия.

## **8. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты**

### **8.1 Показания к применению, область применения медицинского изделия**

Предусмотренное применение набора Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal:

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal разработан для нанесения хирургического герметика Coseal на обширные участки пораженной поверхности. Набор особенно удобен в тех случаях, когда требуется равномерное нанесение хирургического герметика Coseal на обширные поверхности тканей.

## **8.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия**

Сами наборы для распыления не имеют явных противопоказаний. Сведения о противопоказаниях могут быть приведены в конкретных инструкциях по применению.

## **9. Общие сведения об изделии**

### **9.1 Описание и принцип действия**

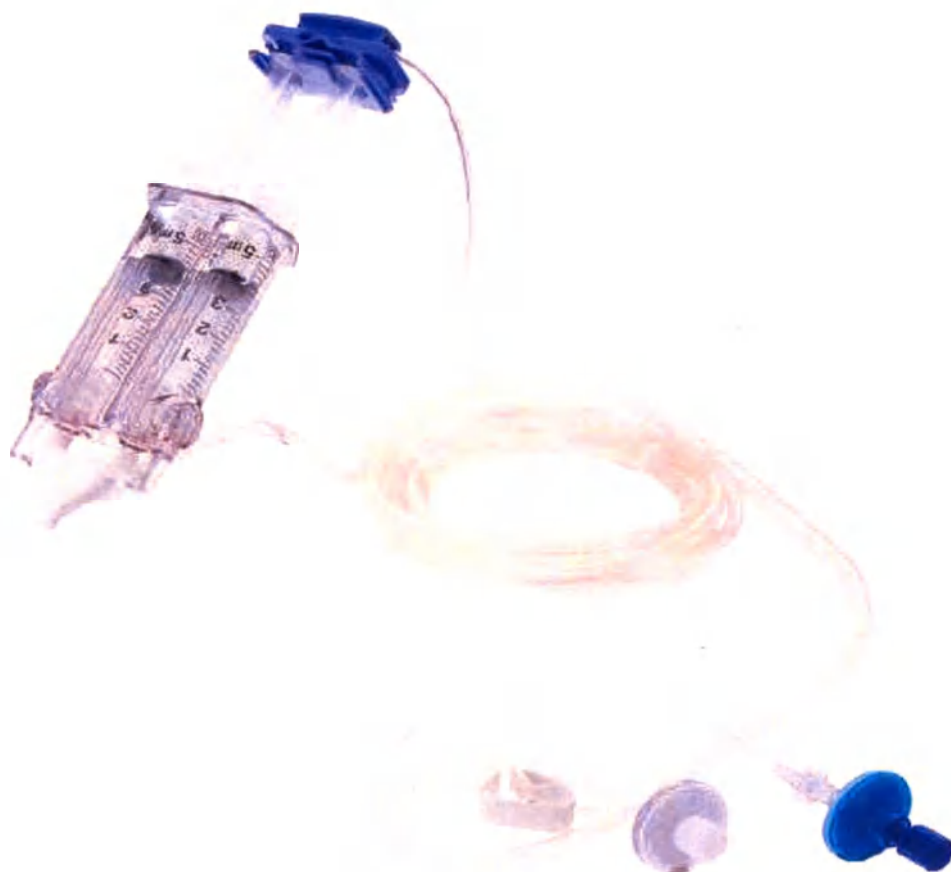
Наборы для распыления представляют собой стерильные одноразовые изделия для нанесения хирургического герметика Coseal. Они состоят из системы трубок (напорная и сенсорная линии) со стерильными фильтрами для подключения к регулятору давления, распылительной головки, присоединяемой к двухшприцевой системе, и зажима для шприца, надеваемого на шток поршня для включения и выключения подачи газа под давлением. Из двухшприцевой системы в распылительную головку через два смежных отверстия поступает раствор двух типов. На раствор, выводимый из этих отверстий, воздействует газовая струя под давлением. Газовая струя смешивает и распыляет оба раствора.

Нанесение распыленного препарата производится путем нажатия на шток поршня — при этом перекрывается отверстие в клипсе. Такой способ позволяет одной рукой контролировать оба процесса, что сокращает времени реакции.

Наборы для распыления позволяют доставлять хирургический герметик Coseal и лекарственное средство Тиссил Лио непосредственно в нужную область по выбору хирурга во время открытой операции с целью обеспечения герметизации и гемостаза в соответствии с назначением изделий и герметиков.

### **9.2 Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal**

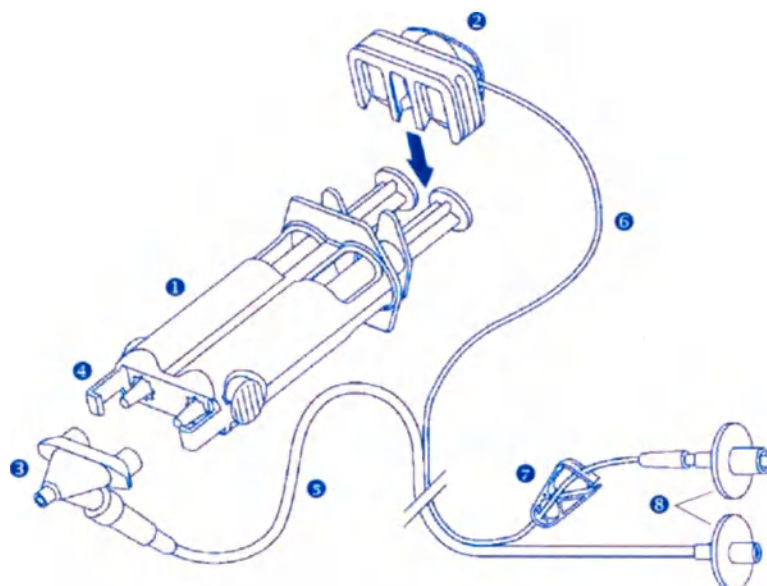
Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal — это стерильное медицинское изделие однократного применения, предназначенное для распыления хирургического герметика Coseal производства компании «Бакстер» на обширные поверхности тканей.



*Рисунок 1. Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal*

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal состоит из следующих компонентов:

- Зажим для шприца – 1 шт.
- Распылительная головка – 2 шт.
- Напорная линия – 1 шт.
- Сенсорная линия – 1 шт.
- С-зажим – 1 шт.
- Стерильные фильтры – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



1 – Система двойного шприца (не входит в состав изделия), 2 – Зажим для шприца, 3 – Распылительная головка, 4 – Зажим для головки (не входит в состав изделия), 5 – Напорная линия, 6 – Сенсорная линия, 7 – С-зажим, 8 – Стерильные фильтры

Рисунок 2: Набор Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal со шприцами Coseal

## 10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

### 10.1 Эксплуатационные характеристики, спецификация изделия

Таблица 1 - Компоненты набора Spray Set для распыления хирургического герметика Coseal

| Распылительная головка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Материал: распылительная головка (треугольный наконечник Луера, колпачок): ABS147 (Cysolac MG47F)</li><li>• Цвет: белый</li><li>• Гнездовые конические разъемы для соединения с двухшприцевой системой в соответствии с ISO 80369-7</li><li>• Гнездовой конический разъем Люэра для соединения с системой трубок в соответствии с ISO 80369-7</li><li>• Поставщик головок распылителя: Biegler</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Система трубок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Подключаемая напорная линия состоит из следующих компонентов:<ul style="list-style-type: none"><li>• Двух трубок из поливинилхлорида (ПВХ) с пластификатором (ДЭГФ), двух трубок Meditube — RB3 из ПВХ; поставщик: Modenplast</li><li>• Одной полиэтиленовой муфты ширина 30 мм <math>\pm</math> 10%; поставщик: Naaga Folien</li></ul></li><li>• Длина:<ul style="list-style-type: none"><li>• Трубка для сжатого воздуха: 2600 <math>\pm</math> 50 мм, наружн. диам.: 6,0 <math>\pm</math> 0,2 мм, внутр. диам.: 4,0 <math>\pm</math> 0,15 мм</li><li>• Трубка магистрали контроля: 2700 <math>\pm</math> 50 мм, наружн. диам.: 2,7 <math>\pm</math> 0,1 мм внутр. диам.: 1,5 <math>\pm</math> 0,1 мм</li><li>• Длина смежного соединения двух трубок: мин. 1750 мм</li></ul></li><li>• Цвет: прозрачный</li></ul> |
| Напорная линия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Один защитный колпачок из полипропилена, PP PCGH19 (цвет: прозрачный); поставщик: Sabic</li><li>• Один штекерный конический разъем Люэра из метилметакрилата-акрилонитрила-бутадиен-стирола (MABS), Terlux 2802 TR (согласно ISO 80369-7); поставщик: BASF</li><li>• Один фильтр с мембраной Fluoropore из ПТФЭ, размер пор 0,2 мкм, диаметр 29 <math>\pm</math> 0,25 мм, корпус из ПВХ, SF2M243I04; поставщик: Milipore<ul style="list-style-type: none"><li>• Цвет: прозрачный</li><li>• Выходное соединение: штекерный конический разъем Люэра</li><li>• Входное соединение: гнездовой конический разъем Люэра согласно ISO 80369-7</li><li>• Сопротивление при нагнетании: мин. 3 бар</li></ul></li></ul>                                                                                                        |

- Один защитный колпачок из полистирола — PS 495N натуральный и стирохром гранулят 2940/12; поставщик: BASF
- Цвет: белый
- Штекерный конический разъем Люэра согласно ISO 80369-7

#### Сенсорная линия

- Один зажим для шприца—из акрилонитрил-бутадиен-стирола (АБС), Cysolac MG47F; поставщик: Biegler
  - Цвет: фиолетовый
- Размеры (допуск): 30,7 ±0,25 мм x 19,5 ±0,25 мм x 10,7 ±0,25 мм.
- Один зажим-клипса для шприца из поликарбоната— Lexan Resin 124R; поставщик: MGS
  - Цвет: фиолетовый (HAT-MAB PC 41128)
- Размеры: 39,4 ±1,3 мм x 22,0 ±1,3 мм
- Один гнездовой конический разъем Люэра из поливинилхлорида (ПВХ) – Hyvin VQ 130 прозрачный; поставщик: Ekomet
  - Цвет: прозрачный
  - Конус: гнездовой конический соединитель Люэра со стороны фильтра
- Один фильтр с мембраной Fluogoropore из ПТФЭ, размер пор 0,2 мкм, диаметр 29 ±0,25 мм, корпус из ПВХ, — SF2M244I04; поставщик: Millipore
  - Входное соединение: штекерный конический разъем Люэра согласно ISO 80369-7 (цвет: синий)
  - Выходное соединение: штекерный конический разъем Люэра (цвет: прозрачный)
  - Сопротивление при нагнетании: мин. 3 бар
- Один защитный люэровский наконечник PP 505P с гнездовым соединением – Sabic – серия HT – MAB PP 5000; поставщик: Treffert
  - Цвет: синий
  - Гнездовой конический разъем Люэра согласно ISO 80369-7
- Один С-зажим из акрилонитрил-бутадиен-стирола (АБС) для шланга; поставщик: Haemotronic
  - Цвет: белый

#### 11. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Повторной стерилизации не подлежит.

Все изделия производятся в контролируемых условиях чистых помещений класса 8 (ISO 14644-1) и класса D (Надлежащая производственная практика).

Цикл стерилизации состоит из трех последовательных этапов, выполняемых в отдельных камерах: предварительное кондиционирование, стерилизация и десорбция.

Камеры предварительного кондиционирования оснащены активной системой обработки воздуха, обеспечивающей равномерное распределение температуры и влажности в пределах используемого объема.

Стерилизационные камеры заключены в «рубашку» для подогрева с горячей водой, предназначенную для обеспечения нагрева со всех сторон камеры (включая двери), рециркуляции газа ЭО и вентиляционной установки, датчика влажности и концентрации ЭО. Камеры рассчитаны на 16 европоддонов.

Камеры дегазации оснащены активной системой обработки воздуха, обеспечивающей равномерное распределение температуры и влажности в пределах используемого объема.

Камеры предварительного кондиционирования, стерилизационные камеры и камеры дегазации идентичны по конструкции в каждой категории и имеют эквивалентную функциональность.

Параметры (температура, давление, время, влажность, подача газа и концентрация ЭО) контролируются и регистрируются постоянно установленными калиброванными датчиками камеры.

Применяется химически чистый этиленоксид (100% ЭО). Средой, используемой для распределения ЭО внутри оборудования и для «промывки» стерилизационных камер до и после воздействия, является азот (чистота 99,5%).

Более развернутый метод стерилизации представлен в приложении 2.

## **12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта, т. к. является одноразовым изделием и после использования подлежит утилизации.

## **13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки**

Срок годности изделия составляет 5 лет после стерилизации в оригинальной упаковке.

Температура хранения: комнатная (от +2 °C до +30 °C). Хранить изделие в сухом темном месте.

Температура транспортировки: от +2 °C до +30 °C

## **14. Лекарственные вещества**

Неприменимо. Изделия не содержат лекарственных веществ.

## 15. Биологическая безопасность

Неприменимо. Изделия не содержат каких-либо тканей животного происхождения.

## 16. Верификация и валидация программного обеспечения

Неприменимо, поскольку изделия не имеют встроенного программного обеспечения.

## 17. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## 18. Меры предосторожности, предупреждения

### Меры предосторожности

- Давление 1,5 бар оказалось оптимальным для производительности распыления.
- Для достижения оптимального результата рекомендуется расстояние распыления 10-15 см. В особых ситуациях, когда необходимо распыление с расстояния менее 10 см, давление газа необходимо соответствующим образом снизить.

Таблица 2 - рекомендации:

| Расстояние    | 5 см                            | 10 см (рекомендуется)                                | 15 см                           |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Давление газа | 1 бар / 1,05 кг/см <sup>2</sup> | 1,5 бар / 1,55 кг/см <sup>2</sup><br>(рекомендуется) | 2 бар / 2,04 кг/см <sup>2</sup> |

### Предупреждения

На всех наборах распылителей есть одно и то же предупреждение, касающееся общеизвестного риска использования приложения с сжатым газом. Он относится к инструкциям по эксплуатации, предупреждениям и мерам предосторожности регулятора давления EasySpray и эквивалентен им.

- Любое применение сжатого газа может быть связано с потенциальным риском воздушной эмболии, разрыва ткани или захвата газа при сжатии, что может быть опасным для жизни. Особенно в случае низкого центрального венозного давления повышается риск воздушной эмболии в анастомозах полой вены. Обязательно примите соответствующие меры для исключения этих рисков, например, контроль максимального давления (2 бара / 2,04 кг/см<sup>2</sup>) и минимального расстояния (10 см).
- Набор для распыления можно использовать только с регулятором давления EasySpray. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять распылительный набор напрямую к источнику сжатого газа. Использование аксессуаров других производителей не допускается.

- Кроме того, инструкция по применению набора Coseal Spray Set предостерегает от использования С - зажима при распылении в закрытые полости тела.
- Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск заражения пациентов или пользователей.
- Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте, если продукт, его стерильная барьерная система или его упаковка повреждены или имеют какие-либо признаки порчи.

Фталаты (РНТ): только трубки содержат бис (2-этилгексил) фталат (DEHP). ДЭГФ не извлекается сжатым воздухом.

## **19. Информация об утилизации медицинского изделия**

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

## **20. Гарантия производителя**

Производитель не несет ответственности за неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, за вред, связанный с событиями после выпуска производителем изделия, в случаях, если изделие не было проверено или было неправильно проверено перед применением для подтверждения ее надлежащего состояния, или за любые гарантийные обязательства, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

## **21. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием**

Наборы Spray Set для распыления хирургического герметика, в вариантах исполнения используются совместно с хирургическим герметиком Coseal и регулятором давления EasySpray.

### **21.1 Хирургический герметик Coseal в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл**

Хирургический герметик Coseal в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9126).

Хирургический герметик Coseal представляет собой синтетический гидрогель, действующий в качестве герметика вокруг области наложения швов при сердечно-сосудистых и торакальных хирургических вмешательствах, а также у пациентов, перенесших операции на сердце, брюшной полости или полости малого таза, для предотвращения или уменьшения частоты формирования послеоперационных спаек, их степени тяжести и выраженности. Coseal состоит из двух синтетических полиэтиленгликолей (ПЭГ): разбавленного раствора хлористого водорода и раствора фосфата натрия/карбоната натрия. Эти компоненты поставляются в наборе, включающем изделие. Во время введения смесь ПЭГ и растворов образует гидрогель, который за счет образования ковалентных связей прилипает к тканям и материалам синтетических имплантатов.



*Рисунок 3: Хирургический герметик Coseal*

### **22. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения**

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### **23. Данные о содержании в составе изделия лекарственных препаратов**

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

### **24. Управление рисками**

Управление рисками осуществляется согласно соответствующему стандарту ISO 14971 и Необходимым требованиям по безопасности пациентов, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС.

Потенциальные риски и вред для пациентов, пользователей или другого стороннего персонала, а также меры по их снижению основаны на предполагаемом использовании изделия.

Учитываются возможные виды отказа конструкции и применения/неправильного применения.

Меры по управлению рисками охватывают весь жизненный цикл изделия.

Потенциальными рисками являются:

- Воздух или газ в системе
- Задержка при проведении терапии
- Примеси
- Аллергены
- Эндотоксины и пирогены
- Несоответствующая терапия
- Непреднамеренное воздействие на изделие
- Микробное загрязнение
- Вымываемые вещества
- Твердые частицы
- Экстремальные температуры
- Вмешательство в несвязанную терапию или состояние

#### **24.1 Мероприятия по контролю рисков**

Контроль риска выполняется в следующем порядке:

- Безопасность, обеспечиваемая конструкционным решением изделия
- Защитные меры
- Информация по безопасности в инструкции по эксплуатации и маркировке

#### **24.2 Соотношение польза/риск**

Была проведена оценка общего риска и сделаны следующие выводы:

- Неприемлемый риск отсутствует (как определено в ПУР продукта).
- Общий риск был максимально снижен и сопоставим с другими аналогичными устройствами для нанесения фибриновых герметиков, представленными в настоящее время на рынке.

На основе анализа, проведенного в рамках перечисленных выше документов по оценке рисков, показано, что остаточный риск был снижен насколько возможно с учетом общепризнанного уровня развития техники. Кроме того, анализ соотношения риск/польза показывает, что терапевтические преимущества продукта перевешивают общий риск.

Таким образом, можно сделать вывод, что на основе текущего профиля рисков оцениваемое семейство продуктов является приемлемым для дальнейшего распространения.

### **25. Перечень стандартов и Директив, которым соответствует медицинское изделие**

#### **25.1 Применяемые Директивы**

| Директива                                                                      | Наименование                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС | Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям (MDD) / Директива 2007/47/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 5 сентября 2007 г. |

## 25.2 Применяемые стандарты и руководства

| Стандарт        | Наименование                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                                 |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| EN ISO 10993-1  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками                                                                                   |
| EN ISO 10993-4  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                                                            |
| EN ISO 10993-5  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                   |
| EN ISO 10993-7  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. ИЗМЕНЕНИЕ 1. Применимость допустимых пределов для новорожденных и младенцев |
| EN ISO 10993-10 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                                    |
| EN ISO 10993-11 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия                                                                                                      |
| EN ISO 10993-12 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                          |
| EN ISO 10993-17 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                                                            |
| EN ISO 10993-18 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                                                                  |
| EN ISO 11135    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                            |
| EN ISO 11138-1  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования                                                                                                                  |
| EN ISO 11138-2  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом                                                                                                     |
| EN ISO 11737-1  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                                      |
| EN ISO 11737-2  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.                                               |

| Стандарт            | Наименование                                                                                                                                                                |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1            | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации    |
| EN ISO 11607-1      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                |
| EN ISO 11607-2      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                               |
| EN 868-5            | Упаковка изделий медицинского назначения, подлежащих финишной стерилизации. Герметизируемые пакеты и рулоны из пористой пластиковой пленки. Требования и методы испытаний   |
| EN ISO 14644-1      | Чистое помещение и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                     |
| EN ISO 14644-2      | Чистое помещение и связанные контролируемые условия окружающей среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644 - 1 |
| EN ISO 15223-1      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                  |
| EN 15986            | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                                            |
| EN 1041             | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                              |
| EN 62366            | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                               |
| ISO 80369-7         | Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7: соединители для внутрисосудистого или подкожного применения                       |
| EN 15986            | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                                            |
| MEDDEV 2.7.1 ред. 4 | Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС                                             |

## 26. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

Тел. +7 495 647-68-07, e-mail: [russia@baxter.com](mailto:russia@baxter.com)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
**«Бакстер Хелскеа СА»**

Старший директор по вопросам обеспечения качества  
и нормативно-правового регулирования по региону  
Европа, Ближний Восток, Африка **Должность**

**Серкан Сезер / ФИО**

(подписано)

**Подпись**

**М.П./ Штамп**

/Штамп:

«Бакстер Хэлскеа СА»

а/я

8010 Цюрих/

**Инструкция по применению на медицинское изделие**

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика Coseal, в составе**

2022

«Бакстер Хелскеа СА»  
а/я / 8010 Цюрих / Швейцария  
Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350  
[www.baxter.com](http://www.baxter.com)

## Официальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на обратной стороне

г-на **Серкана СЕЗЕРА**, гражданина Швейцарии, г. Ветцikon ZN, Хинвиль, Швейцария, который известен нам лично

и который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо, обладающее правом единоличной подписи от имени компании

**«Бакстер Хелскеа СА»**, центральный офис которой зарегистрирован в г. Опфикон.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка информации в торговом реестре проведена с помощью интернет-запроса непосредственно перед официальным удостоверением.

Нотариальное заверение удостоверяет только подлинность подписи, но не подтверждает верность содержания документа или его действительность.

г. Валлизеллен, 31 октября 2022  
года  
ВК № 1341  
Сбор 30,00 швейцарских  
франков

/Печать:  
НОТАРИАТ  
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН  
Герб  
Кантон Цюрих/

НОТАРИАТ Г.  
ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

(подписано)  
Сандро Бухер, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинно подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 52-1643

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко

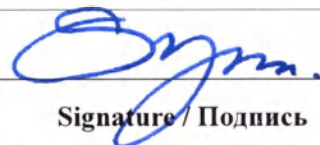
**Baxter**

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Senior Director, Country Quality Assurance &  
Regulatory Affairs EMEA **Position/ Должность**

Serkan Sezer **Name / ФИО**



**Signature / Подпись**

М.П./ Stamp

Baxter Healthcare SA

Postfach

8010 Zürich

Инструкция по применению на медицинское изделие

Instruction for Use for a medical device

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика TISSEEL/ARTISS, в составе**

**TISSEEL/ARTISS Spray Surgical Sealant Set, in  
composition**

2022

Baxter Healthcare SA  
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland  
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350  
www.baxter.com

## Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil, Switzerland,  
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign  
individually for the

**Baxter Healthcare SA**, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

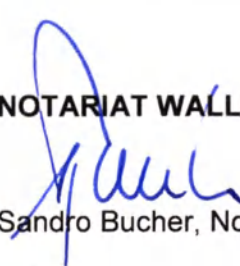
The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by  
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity  
of the document.

Wallisellen, 31st October 2022  
BK no. 1342  
Fee CHF 30.00



**NOTARIAT WALLISELLEN**

  
Sandro Bucher, Notary Public

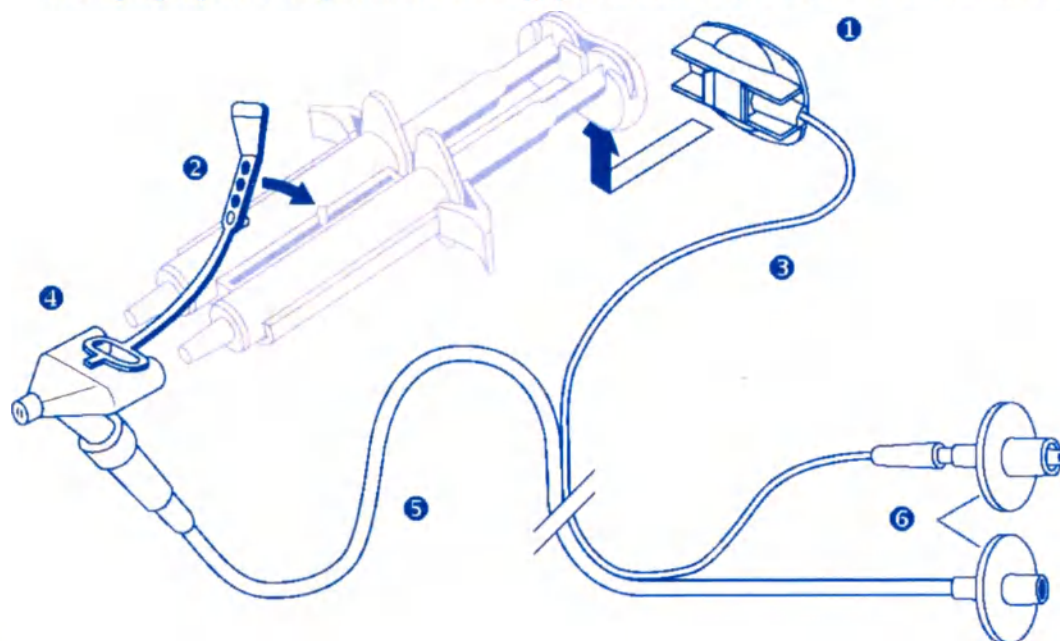
## Оглавление

|                                                                                                          |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>I. ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....</b>            | <b>4</b> |
| <b>II. ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ №11 Н .....</b> | <b>7</b> |

### Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                       | 8  |
| 2. СОСТАВ .....                                                                  | 8  |
| 3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                            | 8  |
| 4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ..... | 8  |
| 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                       | 9  |
| 6. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                                      | 9  |
| 7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....                           | 9  |
| 8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....    | 9  |
| 8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....         | 10 |
| 8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....              | 10 |
| 9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....                                                | 10 |
| 9.1 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....                                             | 10 |
| 9.2 НАБОР SPRAY SET ДЛЯ РАСПЫЛЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ГЕРМЕТИКА TISSEEL/ARTISS.....  | 10 |
| 10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 13 |
| 10.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                 | 13 |
| 11. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                            | 15 |
| 12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....  | 15 |
| 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....                        | 15 |
| 14. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА .....                                                 | 16 |
| 15. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....                                             | 16 |
| 16. ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....                       | 16 |
| 17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                    | 16 |
| 18. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....                                   | 16 |
| 19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                           | 17 |

|                                                                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                                                                                                                                      | 17 |
| 21. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ..... | 17 |
| 21.1 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ТИССИЛ ЛИО .....                                                                                                                                         | 18 |
| 22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....                                                                                                            | 18 |
| 23. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАНИИ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.....                                                                                                              | 18 |
| 24. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ .....                                                                                                                                                         | 19 |
| 24.1 МЕРОПРИЯТИЯ ПО КОНТРОЛЮ РИСКОВ.....                                                                                                                                             | 19 |
| 24.2 СООТНОШЕНИЕ ПОЛЬЗА/РИСК .....                                                                                                                                                   | 19 |
| 25. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ И ДИРЕКТИВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....                                                                                                  | 20 |
| 25.1 ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДИРЕКТИВЫ .....                                                                                                                                                     | 20 |
| 25.2 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА .....                                                                                                                                       | 20 |
| 26. РЕКЛАМАЦИИ .....                                                                                                                                                                 | 22 |

**Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS**

- ① Зажим для шприца – 1 шт.
- ② Ремешок-привязь – 2 шт.
- ③ Сенсорная линия – 1 шт.
- ④ Распылительная головка – 2 шт.
- ⑤ Напорная линия – 1 шт.
- ⑥ Стерильные фильтры – 2 шт.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS**

Изделие предназначено для распыления хирургических герметиков компании Baxter на широкие участки раны.

Набор для распыления используется с Лекарственным средством Тиссисил Лио и регулятором давления EASYSPRAY компании «Бакстер».

**1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Для одновременного нанесения двух компонентов лекарственного средства Тиссисил Лио. Набор для распыления лекарственного средства TISSEEL/ARTISS разработан для нанесения лекарственного средства Тиссисил Лио на обширные участки раневой поверхности. Набор особенно удобен в тех случаях, когда требуется нанесение равномерной пленки лекарственного средства.

**2. ОПИСАНИЕ**

В состав комплекта для распыления входят:

зажим для шприца – 1 шт., ремешок-привязь – 2 шт., напорная линия – 1 шт., сенсорная линия – 1 шт., распылительная головка – 2 шт., стерильные фильтры – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.

## 2.1 Принцип работы

В распылительной головке, которая присоединена к содержащей раствор лекарственного средства Тиссил Лио системе двойного шприца, два раствора проходят через два расположенных рядом выпускных отверстия. Вокруг этих двух отверстий расположены места выхода сжатого газа. Поток газа распыляет и смешивает эти два раствора.

Контроль давления и скорости потока сжатого газа осуществляется с помощью регулятора давления EASYSpray. Использовать комплект для распыления надлежит исключительно вместе с регулятором давления EASYSpray.

Подача газа включается при перекрытии большим пальцем отверстия в зажиме, присоединенном к поршню системы двух шприцов.

## 2.2 Символы и пояснения



Внимание



Для однократного использования



Не использовать, если изделие, его стерильная барьерная система или упаковка повреждены или имеют какие-либо признаки повреждения.



Не содержит натуральный латекс



Стерилизовано этиленоксидом



Температурные ограничения (хранить в холодильном шкафу при температуре 2-30°C (36-86°F)).



Производитель



Номер партии



Использовать до



Номер по каталогу



См. инструкцию по эксплуатации



Содержит фталаты или в составе присутствуют фталаты: бис-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)



Хранить в сухом виде



Давление не должно превышать 2 бар (200 кПа), а минимальное расстояние должно быть не менее 10 см (3,9 дюйма)



Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажи данного устройства только врачам или по их распоряжению

Фталаты:

Только в составе трубок имеется ДЭГФ. Сжатым газом ДЭГФ не извлекается.

## 3. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Приготовьте систему двух шприцов, которые содержат белковый раствор и раствор лекарственного средства Тиссил Лио.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Необходимо удалить из шприцов лишний воздух.

3.2 Плотно наденьте распылительную головку на канюли шприцов двойной системы. Застегните петлю на системе двух шприцов, чтобы плотно закрепить распылительную головку. Если петля оторвется, устройство можно будет использовать дальше, но сначала

нужно тщательно осмотреть место соединения. Тем не менее, в подобном случае существует потенциальная возможность подтекания жидкости.

**3.3** Подключите напорную магистраль к нижнему люэровскому коннектору распылительной головки. Расположенный на другом конце трубки прозрачный стерильный фильтр присоедините к соответствующему коннектору регулятора давления EASYSPRAY. Присоедините регулятор давления EASYSPRAY к источнику сжатого газа так, как это описано в соответствующей ИПЭ.

**3.4** Присоедините зажим сенсорной магистрали, вставив его в пазы на заднем конце поршня системы двух шприцов. После того, как Вы услышали щелчок, можно считать, что зажим зафиксирован на поршне.

**3.5** Расположенный на другом конце магистрали синий стерильный фильтр присоедините к соответствующему люэровскому коннектору (с синим кольцом) регулятора давления EASYSPRAY.

**3.6** Для подачи сжатого газа закройте большим пальцем отверстие в центре зажима. Подходящим для работы считается давление газа 1,5-2 бар (150-200 кПа). При таком давлении за минуту выделяется 5-20 литров стерильного газа.

**3.7** Количество выделяемого лекарственного средства регулируется нажатием на поршень системы двух шприцов.

**3.8** Регулятор давления EASYSPRAY продолжит выпускать газ в течение непродолжительного периода времени после снятия большого пальца с зажима/ поршня. Такая задержка помогает избежать закупорки распылительной головки.

**3.9** Для достижения оптимального результата рекомендуемое расстояние для распыления должно составлять 10-15 см. **Давление не должно превышать 2 бар (200 кПа), а минимальное расстояние должно быть не менее 10 см (3,9 дюйма).**

**3.10** Лекарственное средство Тиссил Лио, которое содержит 1 мл клеящего белкового раствора и 1 мл раствора тромбина, которых достаточно для распыления на площади до 100 см<sup>2</sup>, в зависимости от необходимой толщины пленки.

#### **4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

 Любое использование сжатого газа может быть связано с потенциальным риском воздушной эмболии, разрыва ткани или скопления газа под давлением, что может представлять опасность для жизни. В случае низкого центрального венозного давления особенно высок риск развития воздушной эмболии в анастомозах полой вены. Убедитесь в том, что приняли все надлежащие меры для исключения этих рисков, ограничив максимальное давление (2 бар/ 200 кПа) и минимальное расстояние (10 см).

Использовать комплект для распыления надлежит исключительно вместе с регулятором давления EASYSPRAY. НЕЛЬЗЯ подключать комплект для распыления непосредственно к источнику сжатого газа. Использование принадлежностей, изготовленных другими производителями, не допускается.

Не стерилизовать повторно.

Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Микробное загрязнение инструмента может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Дополнение к Инструкции по применению на медицинское изделие

Supply to the Instruction for Use for a medical device

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика TISSEL/ARTISS, в составе  
TISSEL/ARTISS Spray Surgical Sealant Set, in  
composition**

2022

## **1. Наименование медицинского изделия**

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEL/ARTISS, в составе (далее: изделие, набор для распыления, набор для распыления Тиссел Лио)

## **2. Состав**

**Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEL/ARTISS, в составе:**

- 2.1. Зажим для шприца – 1 шт.
- 2.2. Ремешок-привязь - 2 шт.
- 2.3. Напорная линия – 1 шт.
- 2.4. Сенсорная линия – 1 шт.
- 2.5. Распылительная головка – 2 шт.
- 2.6. Стерильные фильтры – 2 шт.
- 2.7. Инструкция по применению – 1 шт.

## **3. Сведения о производителе медицинского изделия**

### **Разработчик**

Baxter R&D Europe SPRL (Бакстер Р энд Д Юроп СПРЛ)  
Boulevard d'Angleterre 2-4, 1420 Braine-L'Alleud, Belgium (Бульвар д'Англетер 2-4, 1420 Брен-Л'Аллё, Бельгия)

### **Производитель**

Baxter Healthcare SA («Бакстер Хелскеа СА»)  
8010 Zürich, Switzerland (8010 Цюрих, Швейцария)

### **Место производства**

- 1) Baxter S.A. (Бакстер С.А.),  
Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgium  
(Бульвар Рене Бранкуа, 80, Лессин, Бельгия, 7860)
- 2) Clinico Medical Sp. z.o.o. (Клинико Медикал Сп. з.о.о.),  
Blonie k / Wrocławia ul. Roberta Kocho 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Poland  
(Блони К / Врославия ул. Роберта Коха 1, 55-330 Блони / Менкия, Польша)

## **4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ**

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)  
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1  
Тел./факс: +7 (495) 647-68-07

E-mail: [russia@baxter.com](mailto:russia@baxter.com)

## **5. Классификация медицинского изделия**

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **180990**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): **32.50.50.190**

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN):

44830 – Аппликатор, двухканальный, хирургический герметик;

14238 – Трубки.

В зависимости от потенциального риска применения изделие в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», а также в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС относится к классу **2а**;

Медицинское изделие кратковременного (не более 60 минут) применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

**Тип и длительность контакта с организмом человека:** Изделие по ГОСТ ISO 10993-1 относится к МИ, присоединяемым извне и по продолжительности контакта относится к категории А – кратковременный ( $\leq 24$  ч) контакт с мягкими тканями, костными тканями и дентином человека.

## **6. Назначение изделия**

Изделие предназначено для распыления хирургических герметиков компании Baxter на широкие участки раны.

## **7. Условия применения и потенциальные потребители**

Изделие используется при проведениях хирургических операций в условиях операционной. К целевой популяции относится любой пациент, независимо от возраста, в ходе выполнения оперативного вмешательства, которому хирург считает возможным и оправданным использование изделия.

## **8. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты**

## **8.1 Показания к применению, область применения медицинского изделия**

Предусмотренное применение набора Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS:

Для одновременного нанесения двух компонентов лекарственного средства Тиссил Лио. Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS разработан для нанесения лекарственного средства Тиссил Лио на обширные участки раневой поверхности. Набор особенно удобен в тех случаях, когда требуется нанесение равномерной пленки лекарственного средства.

## **8.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия**

Сами наборы для распыления не имеют явных противопоказаний. Сведения о противопоказаниях могут быть приведены в конкретных инструкциях по применению.

## **9. Общие сведения об изделии**

### **9.1 Описание и принцип действия**

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS представляют собой стерильные одноразовые изделия для нанесения лекарственного средства Тиссил Лио. Они состоят из системы трубок (напорная и сенсорная линии) со стерильными фильтрами для подключения к регулятору давления, распылительной головки, присоединяемой к двухшприцевой системе, и зажима для шприца, надеваемого на шток поршня для включения и выключения подачи газа под давлением. Из двухшприцевой системы в распылительную головку через два смежных отверстия поступает раствор двух типов. На раствор, выводимый из этих отверстий, воздействует газовая струя под давлением. Газовая струя смешивает и распыляет оба раствора.

Нанесение распыленного препарата производится путем нажатия на шток поршня — при этом перекрывается отверстие в клипсе. Такой способ позволяет одной рукой контролировать оба процесса, что сокращает времени реакции.

Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS позволяет доставлять лекарственное средство Тиссил Лио непосредственно в нужную область по выбору хирурга во время открытой операции с целью обеспечения герметизации и гемостаза в соответствии с назначением изделий и герметиков

### **9.2 Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS**

Наборы Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS — это стерильные медицинские приборы однократного применения, предназначенные для

распыления лекарственного средства - двухкомпонентных фибриновых герметиков Тиссил Лио производства компании Бакстер на обширные поверхности тканей.

Лекарственное средство Тиссил Лио представляет собой двухкомпонентную матрицу, состоящую из человеческого фибриногена и человеческого тромбина, которые при смешивании имитируют последние стадии естественного процесса свертывания крови, образуя физиологический, биосовместимый сгусток. Тиссил Лио предназначен для контроля и диффузии кровотечений на обширных поверхностях и для предотвращения нарушения герметичности сосудов толстой кишки после отмены временной колостомии. В некоторых странах Тиссил Лио также рекомендован к применению для герметизации тканей и в качестве клея для лучшего заживления ран или укрепления швов в сосудистой хирургии, в некоторых желудочно-кишечных и нейрохирургических процедурах, а также для фиксации сетки.

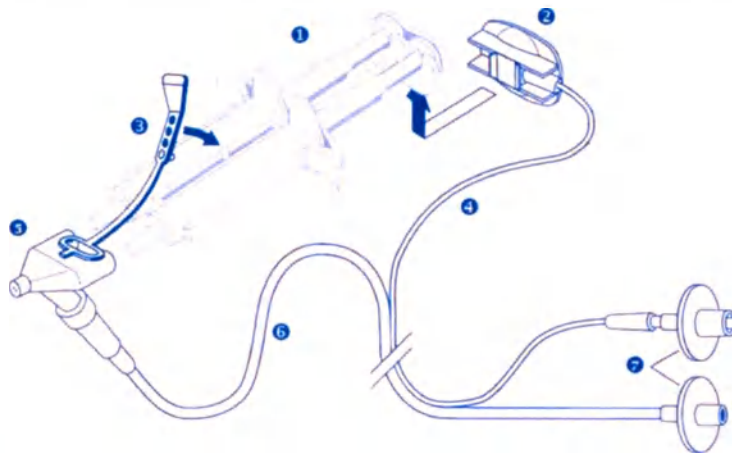


*Рисунок 1: Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS*

Наборы Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS состоят из следующих компонентов:

- Зажим для шприца – 1 шт.
- Ремешок-привязь - 2 шт.
- Напорная линия – 1 шт.
- Сенсорная линия – 1 шт.
- Распылительная головка – 2 шт.
- Стерильные фильтры – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Содержимого упаковки Тиссил Лио объемом 1,0 мл хватает для покрытия площади от 25 до 100 см<sup>2</sup> — в зависимости от показаний.



1 – Система двойного шприца (не входит в состав изделия), 2 – Зажим для шприца, 3 – Ремешок-привязь, 4 – Сенсорная линия, 5 – Распылительная головка, 6 – Напорная линия, 7 – Стерильные фильтры

Рисунок 2: Набор Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS

## 10 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

### 10.1 Эксплуатационные характеристики, спецификация изделия

Таблица 1 - Компоненты набора Spray Set для распыления хирургического герметика TISSEEL/ARTISS

| Распылительная головка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Материал:</b><br/>Головка распылителя (треугольник, наконечник Луера, колпачок): ABS 147 (Cycolac MG47F)</li><li>• <b>Цвет:</b> белый, голубая точка для несъемного соединения двойной системы распыления</li><li>• <b>Натяжной ремень:</b> ПП HD810MO, цвет: Polybatch 8160, смешивание в соотношении 3%</li><li>• <b>Индивидуальные детали в процессе литья под давлением.</b> Треугольник, наконечник Луера, колпачок собраны и сварены с помощью ультразвуковой сварки. Натяжной ремень установлен.</li><li>• <b>Соединительный конус внутреннего типа для двухшприцевой системы,</b> соответствующий ISO 80369-7</li><li>• <b>Гнездовой конический разъем Люэра для соединения с системой трубок в соответствии с ISO 80369-7</b></li><li>• <b>Поставщик головок распылителя:</b> Biegler</li></ul> |
| Система трубок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Подключаемая напорная трубка, состоящая из:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• 1 двойная трубка из поливинилхлорида (ПВХ) с пластификатором (ДЭГФ) – RB3 – Двойная трубка из ПВХ; поставщик: Modenplast</li><li>• 1 полиэтиленовая лента, ширина 30 мм ± 10%; поставщик: Naaga Folien</li></ul></li><li>• <b>Длина:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• газовая трубка высокого давления: 2600 ± 50 мм, наружн. диам.: 6,0 ± 0,2 мм, внутр. диам.: 4,0 ± 0,15 мм</li><li>• Трубка сенсора: 2700 ± 50 мм, наружн. диам.: 2,7 ± 0,1 мм внутр. диам.: 1,5 ± 0,1 мм</li><li>• Подключаемая сдвоенная трубка: как минимум 1750 мм</li></ul></li><li>• <b>Цвет:</b> прозрачный</li></ul>                                                                                                        |
| Напорная линия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

- 1 Замок защитного колпачка из полипропилена – PP PCGH19 (цвет: прозрачный) ; поставщик: Sabic
- 1 наружный конус Луер-лок из метил-метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирола (MABS) – Terlux 2802 (в соответствии с ISO 80369-7) (цвет: прозрачный); поставщик: BASF
- 1 Фильтр из ПТФЭ с мембраной из фторопора, размер пор 0,2 мкм, диаметр 29 ±0,25 мм, корпус из PBX, SF2M243I04; поставщик: Millipore
  - Цвет: прозрачный
  - Выходное соединение: наружный конус Луер-лок
  - Входное соединение: внутренний конус Луер-лок, соответствующий ISO 80369-7
  - Сопротивление давлению: как минимум 3 бар
- 1 защитный колпачок с наружным Луер-лок из полистирола – PS 495N натуральный и стирохромовый гранулят 2940/12; поставщик: BASF
  - Цвет: белый
  - Наружный конус Луер-лок: согласно ISO 80369-7

#### Сенсорная линия

- 1 зажим для шприца – изготовлен из акрил-нитрил-бутадиен-стирола (ABS) — Cusolas MG47F; поставщик: Biegler
- Цвет: белый
- Размер: 30,7 ±0,25 мм x 19,5 ± 0,25 мм x 10,7 ± 0,25 мм
- 1 наружный коннектор Луер-лок из поливинилхлорида (PBX), Hyvin VQ 130, прозрачный; поставщик: Ekomeг
  - Цвет: прозрачный
  - Конус: наружный конус Луер-лок со стороны фильтра
- 1 фильтр из ПТФЭ с мембраной из фторопора, размер пор 0,2 мкм, диаметр 29 ±0,25 мм, корпус из PBX, SF2M244I04; поставщик: Millipore
  - Входное соединение: наружный Луер-лок, соответствующий ISO 80369-7 (цвет: синий)
  - Выходное соединение: наружный конус Луер-лок (цвет: прозрачный)
  - Сопротивление давлению: как минимум 3 бар
- 1 защитный колпачок с внутренним Луер-лок из Sabic PP 505P, партия HT – MAB PP 5000; поставщик Treffert
  - Цвет: синий
  - Внутренний конус Луер-лок: согласно ISO 80369-7

## **11. Сведения о стерилизации медицинского изделия**

Изделие поставляется стерильным. Повторной стерилизации не подлежит.

Все изделия производятся в контролируемых условиях чистых помещений класса 8 (ISO 14644-1) и класса D (Надлежащая производственная практика).

Цикл стерилизации состоит из трех последовательных этапов, выполняемых в отдельных камерах: предварительное кондиционирование, стерилизация и десорбция.

Камеры предварительного кондиционирования оснащены активной системой обработки воздуха, обеспечивающей равномерное распределение температуры и влажности в пределах используемого объема.

Стерилизационные камеры заключены в «рубашку» для подогрева с горячей водой, предназначенную для обеспечения нагрева со всех сторон камеры (включая двери), рециркуляции газа ЭО и вентиляционной установки, датчика влажности и концентрации ЭО. Камеры рассчитаны на 16 европоддонов.

Камеры дегазации оснащены активной системой обработки воздуха, обеспечивающей равномерное распределение температуры и влажности в пределах используемого объема.

Камеры предварительного кондиционирования, стерилизационные камеры и камеры дегазации идентичны по конструкции в каждой категории и имеют эквивалентную функциональность.

Параметры (температура, давление, время, влажность, подача газа и концентрация ЭО) контролируются и регистрируются постоянно установленными калиброванными датчиками камеры.

Применяется химически чистый этиленоксид (100% ЭО). Средой, используемой для распределения ЭО внутри оборудования и для «промывки» стерилизационных камер до и после воздействия, является азот (чистота 99,5%).

Более развернутый метод стерилизации представлен в приложении 2.

## **12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта, т. к. является одноразовым изделием и после использования подлежит утилизации.

## **13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки**

Срок годности изделия составляет 5 лет после стерилизации в оригинальной упаковке.

Температура хранения: комнатная (от +2 °C до +30 °C). Хранить изделие в сухом темном месте.

Температура транспортировки: от +2 °C до +30 °C

#### **14. Лекарственные вещества**

Неприменимо. Изделия не содержат лекарственных веществ.

#### **15. Биологическая безопасность**

Неприменимо. Изделия не содержат каких-либо тканей животного происхождения.

#### **16. Верификация и валидация программного обеспечения**

Неприменимо, поскольку изделия не имеют встроенного программного обеспечения.

#### **17. Требования к охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **18. Меры предосторожности, предупреждения**

##### **Меры предосторожности**

- Давление 1,5 - 2 бара является подходящим.
- Для достижения оптимального результата рекомендуется расстояние распыления 10-15 см. Давление не должно превышать 2 бар, а минимальное расстояние - 10 см.

##### **Предупреждения**

На всех наборах распылителей есть одно и то же предупреждение, касающееся общеизвестного риска использования приложения с сжатым газом. Он относится к инструкциям по эксплуатации, предупреждениям и мерам предосторожности регулятора давления EasySpray и эквивалентен им.

- Любое применение сжатого газа может быть связано с потенциальным риском воздушной эмболии, разрыва ткани или захвата газа при сжатии, что может быть опасным для жизни. Особенно в случае низкого центрального венозного давления повышается риск воздушной эмболии в анастомозах полых вен. Обязательно примите соответствующие меры для исключения этих рисков, например, контроль максимального давления (2 бара / 2,04 кг/см<sup>2</sup>) и минимального расстояния (10 см).
- Набор для распыления можно использовать только с регулятором давления EasySpray. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять распылительный набор напрямую к

источнику сжатого газа. Использование аксессуаров других производителей не допускается.

- Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск заражения пациентов или пользователей.
- Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не используйте, если продукт, его стерильная барьерная система или его упаковка повреждены или имеют какие-либо признаки порчи.
- Фталаты (PHT): только трубки содержат бис (2-этилгексил) фталат (DEHP). ДЭГФ не извлекается сжатым воздухом.

#### **19. Информация об утилизации медицинского изделия**

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21).

#### **20. Гарантия производителя**

Производитель не несет ответственности за неправильное применение, неправильное обращение, несоблюдение предупреждений и инструкций, за вред, связанный с событиями после выпуска производителем изделия, в случаях, если изделие не было проверено или было неправильно проверено перед применением для подтверждения ее надлежащего состояния, или за любые гарантийные обязательства, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

**21. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием**

Наборы Spray Set для распыления хирургического герметика, в вариантах исполнения используются совместно с лекарственным средством Тиссил Лио и регулятором давления EasySpray.

### **21.1 Лекарственное средство Тиссил Лио**

Лекарственное средство Тиссил Лио представляет собой двухкомпонентную матрицу, состоящую из 92,3 мг/мл человеческого фибриногена и 500 МЕ/мл человеческого тромбина, которые при смешивании имитируют последние стадии естественного процесса свертывания крови, образуя физиологический, биосовместимый сгусток. Тиссил Лио предназначен для контроля и диффузии кровотечений на обширных поверхностях и для предотвращения нарушения герметичности сосудов толстой кишки после отмены временной колостомии. В некоторых странах Тиссил Лио также рекомендован к применению для герметизации тканей и в качестве клея для лучшего заживления ран или укрепления швов в сосудистой хирургии, в некоторых желудочно-кишечных и нейрохирургических процедурах, а также для фиксации сетки.



*Рисунок 3: Лекарственное средство Тиссил Лио*

Производитель лекарственного средства Тиссил Лио:

#### **Бакстер АГ, Австрия**

- Ланге Алле 91, 1221 Вена, Австрия (Раствор синтетического апротинина)
- Ланге Алле 24, 1221 Вена, Австрия (Лиофилизат белкового клея/тромбин)

#### **Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия**

- Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия (Раствор кальция хлорида)

### **22. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения**

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

### **23. Данные о содержании в составе изделия лекарственных препаратов**

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или

фармацевтических субстанций.

## **24. Управление рисками**

Управление рисками осуществляется согласно соответствующему стандарту ISO 14971 и Необходимым требованиям по безопасности пациентов, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС.

Потенциальные риски и вред для пациентов, пользователей или другого стороннего персонала, а также меры по их снижению основаны на предполагаемом использовании изделия. Учитываются возможные виды отказа конструкции и применения/неправильного применения. Меры по управлению рисками охватывают весь жизненный цикл изделия.

Потенциальными рисками являются:

- Воздух или газ в системе
- Задержка при проведении терапии
- Примеси
- Аллергены
- Эндотоксины и пирогены
- Несоответствующая терапия
- Непреднамеренное воздействие на изделие
- Микробное загрязнение
- Вымываемые вещества
- Твердые частицы
- Экстремальные температуры
- Вмешательство в несвязанную терапию или состояние

### **24.1 Мероприятия по контролю рисков**

Контроль риска выполняется в следующем порядке:

- Безопасность, обеспечиваемая конструкционным решением изделия
- Защитные меры
- Информация по безопасности в инструкции по эксплуатации и маркировке

### **24.2 Соотношение польза/риск**

Была проведена оценка общего риска и сделаны следующие выводы:

- Неприемлемый риск отсутствует (как определено в ПУР продукта).
- Общий риск был максимально снижен и сопоставим с другими аналогичными устройствами для нанесения фибриновых герметиков, представленными в настоящее время на рынке.

На основе анализа, проведенного в рамках перечисленных выше документов по оценке рисков, показано, что остаточный риск был снижен насколько возможно с учетом общепризнанного уровня развития техники. Кроме того, анализ соотношения риск/польза показывает, что терапевтические преимущества продукта перевешивают общий риск.

Таким образом, можно сделать вывод, что на основе текущего профиля рисков оцениваемое семейство продуктов является приемлемым для дальнейшего распространения.

## **25. Перечень стандартов и Директив, которым соответствует медицинское изделие**

### **25.1 Применяемые Директивы**

| <b>Директива</b>                                                               | <b>Наименование</b>                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС | Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям (MDD) / Директива 2007/47/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 5 сентября 2007 г. |

### **25.2 Применяемые стандарты и руководства**

| <b>Стандарт</b> | <b>Наименование</b>                                                                                                                                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                                 |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| EN ISO 10993-1  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками                                                                                   |
| EN ISO 10993-4  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                                                                            |
| EN ISO 10993-5  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                   |
| EN ISO 10993-7  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. ИЗМЕНЕНИЕ 1. Применимость допустимых пределов для новорожденных и младенцев |
| EN ISO 10993-10 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                                    |
| EN ISO 10993-11 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия                                                                                                      |
| EN ISO 10993-12 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                          |

| <b>Стандарт</b> | <b>Наименование</b>                                                                                                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 10993-17 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                                        |
| EN ISO 10993-18 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                                              |
| EN ISO 11135    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                        |
| EN ISO 11138-1  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования                                                                                              |
| EN ISO 11138-2  | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом                                                                                 |
| EN ISO 11737-1  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                  |
| EN ISO 11737-2  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.                           |
| EN 556-1        | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации    |
| EN ISO 11607-1  | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                |
| EN ISO 11607-2  | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                               |
| EN 868-5        | Упаковка изделий медицинского назначения, подлежащих финишной стерилизации. Герметизируемые пакеты и рулоны из пористой пластиковой пленки. Требования и методы испытаний   |
| EN ISO 14644-1  | Чистое помещение и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                     |
| EN ISO 14644-2  | Чистое помещение и связанные контролируемые условия окружающей среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644 - 1 |
| EN ISO 15223-1  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                  |
| EN 15986        | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                                            |

| <b>Стандарт</b>     | <b>Наименование</b>                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041             | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                        |
| EN 62366            | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                         |
| ISO 80369-7         | Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7: соединители для внутрисосудистого или подкожного применения |
| EN 15986            | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                      |
| MEDDEV 2.7.1 ред. 4 | Клиническая оценка:<br>руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC                    |

## **26. Рекламации**

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

АО Компания «Бакстер»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

Тел. +7 495 647-68-07, e-mail: [russia@baxter.com](mailto:russia@baxter.com)

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
**«Бакстер Хелскеа СА»**

|                                                                                                                                        |  |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|
| Старший директор по вопросам обеспечения качества<br>и нормативно-правового регулирования по региону<br>Европа, Ближний Восток, Африка |  | Должность   |
| Серкан Сезер / ФИО                                                                                                                     |  |             |
| (подписано)                                                                                                                            |  |             |
|                                                                                                                                        |  | Подпись     |
|                                                                                                                                        |  | М.П./ Штамп |

/Штамп:  
«Бакстер Хелскеа СА»  
а/я  
8010 Цюрих/

**Инструкция по применению на медицинское изделие**

**Набор Spray Set для распыления хирургического  
герметика TISSEEL/ARTISS, в составе**

2022

«Бакстер Хелскеа СА»  
а/я 8010 Цюрих / Швейцария  
Тел.: +41 44 878 60 00 Факс: +41 44 878 6350  
[www.baxter.com](http://www.baxter.com)

## Официальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на обратной стороне

г-на Серкана СЕЗЕРА, гражданина Швейцарии, г. Ветцикон ZN, Хинвиль, Швейцария, который известен нам лично

и который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо, обладающее правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», центральный офис которой зарегистрирован в г. Опфикон.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка информации в торговом реестре проведена с помощью интернет-запроса непосредственно перед официальным удостоверением.

Нотариальное заверение удостоверяет только подлинность подписи, но не подтверждает верность содержания документа или его действительность.

г. Валлизеллен, 31 октября 2022  
года  
ВК № 1342  
Сбор 30,00 швейцарских  
франков

/Печать:  
НОТАРИАТ  
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН  
Герб  
Кантон Цюрих/

НОТАРИАТ Г.  
ВАЛЛИЗЕЛЛЕН  
(подписано)  
Сандро Бухер, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 52

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко