

КОПИЯ С КОПИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА
(Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия)

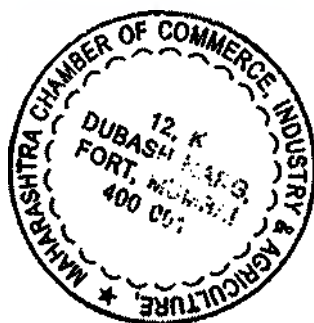
APPROVED BY

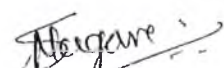


Sanjay Yadav

Sr. General Manager-International Sales

«30» November 2015




SAGAR S. NAGARE
Secretary

03 DEC 2015

ATTESTED

2015

ГОР. МОСК-

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to: **MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.**

has been signed by **SECRETARY**

with the seal / stamp of **MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE**

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on **09-Dec-2015** at **NEW DELHI, INDIA**

with reference no. **MHMC0001802515**



पुष्पा रंजन
(PUSHPA RANJAN)
अनुपम अधिकारी (सत्यापन)
Section Officer (Attestation)
सी.आ.पा. विभाग, ए.ए.ए.ए. विभाग
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

Наименование изделия

«Катетер дилатационный баллонный Mozec PTA».

Производитель: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»), Индия
Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

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

Место производства:

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

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: No. 30994-2008-AQ-IND-NA, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION MSYS 002), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 1204515 CN/NB/a и 100969 CN/NB/c, дата выдачи – 25/04/2015, дата истечения действия – 29/11/2015, нотифицированный орган: INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION).

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

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначена для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона на ее дистальном конце.

Характеристики изделия

Двухпросветный баллонный дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики Mozec состоит из баллона (дилатационный элемент), расположенного около дистального конца и имеющего рентгенконтрастные маркеры, позволяющего определить приблизительную рабочую длину баллона при номинальном давлении. Проксимальный конец оснащен Y-образным люэр-адаптером для инфляции баллона.

Дистальный конец катетера оснащен мягким наконечником. Двухпросветный корпус обеспечивает перемещение проводника катетера и инфляцию баллона. На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие, обеспечивающее хорошее прохождение как по номинально функционирующим, так и по суженым сосудам.

Шкала растяжимости, приведенная на внутренней и наружной этикетке, показывает, насколько увеличивается диаметр баллона по мере повышения давления. Данная информация основана на результатах тестирований in-vitro при температуре 37°C.

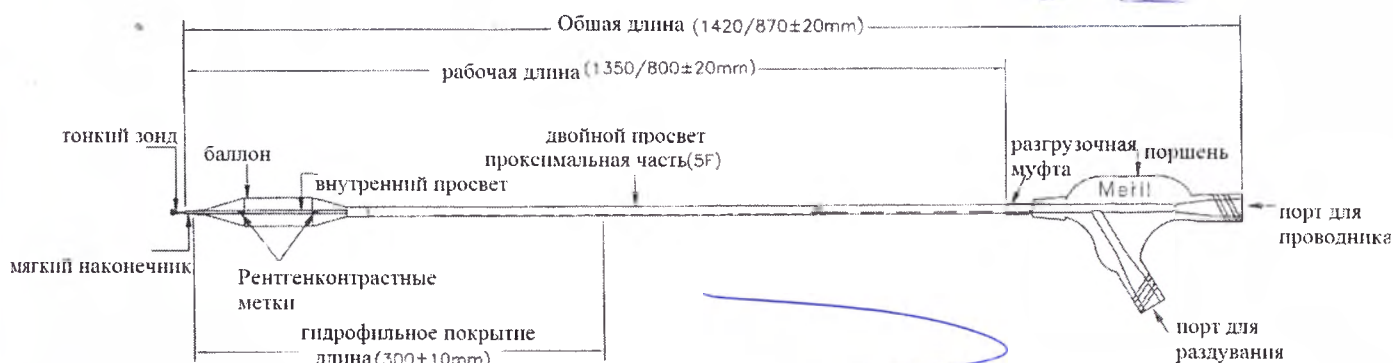


Рисунок 1 – Схема катетера
Диаметр стержня катетера: 5 F (1.72 ± 0.03 мм)

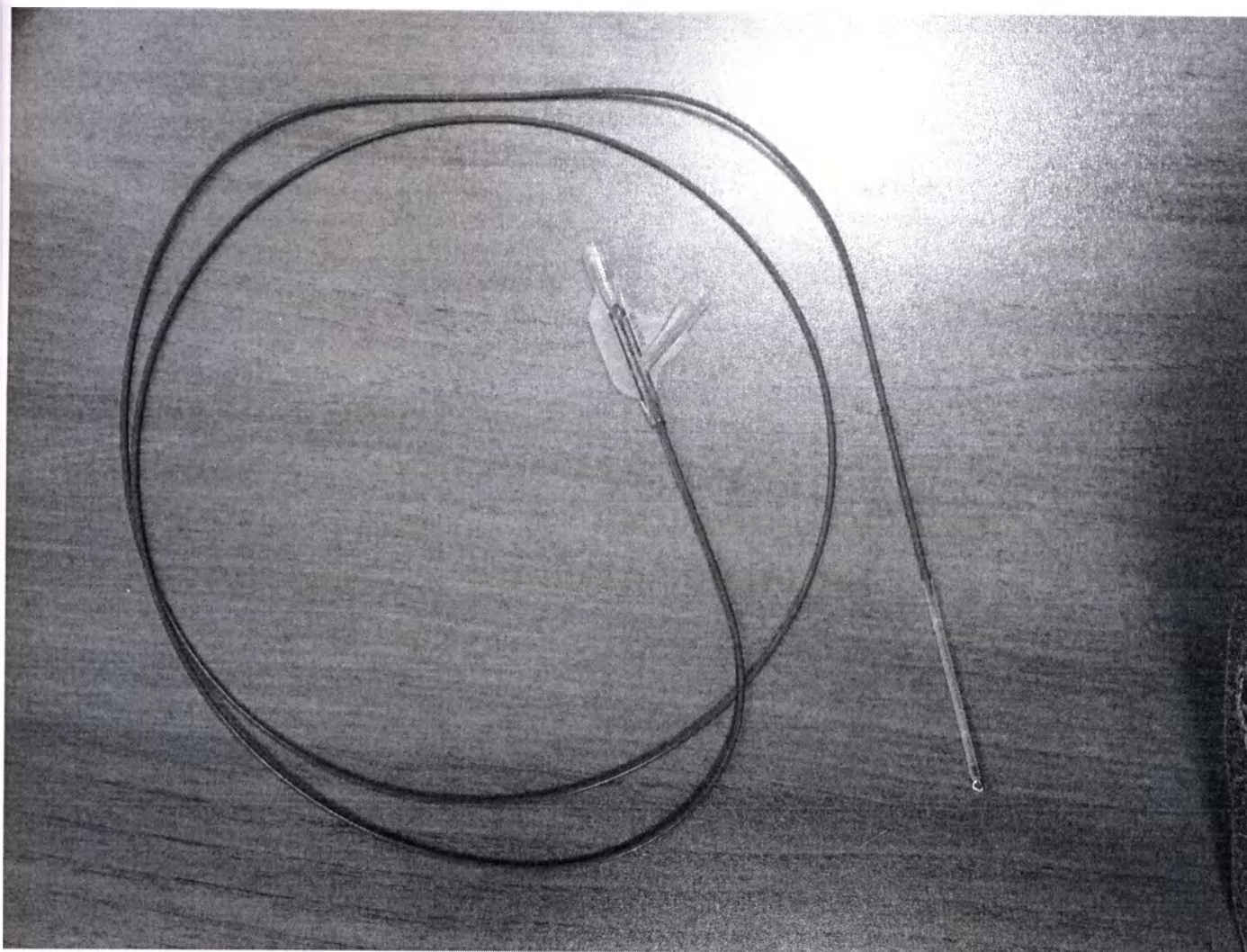
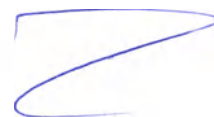


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

№	Название компонента	Материал
1	Дистальный наконечник (мягкий наконечник) Баллон Проксимальный стержень Переходник для компенсации напряжения	Резина Pebax (6333 SA01 MED) CAS# 77402-38-1
2	Защитный чехол баллона	Полиэтилен (PE) CAS# 25213-02-9
3	Рентгеноконтрастные маркеры	Платино- иридиевые (Платина — 90% CAS# 7440-06-4; иридий — 10% CAS# 7439-88-5)
4	Внутренний канал	Нейлон 12 (Vestamid L210F)
5	Разъем Люэра	Поликарбонат Makrolon 2858
6	Мандрен	Нержавеющая сталь 304V

7	Гидрофильное покрытие	эластичный гель (марка: SRDX Harmony)
8	Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Код для заказа (артикул)	Диаметр баллона, мм $\pm 10\%$	Длина баллона, мм (± 1 мм для длины до 80 мм, ± 2 мм для длины более 80 мм)	Код для заказа (артикул)	Диаметр баллона, мм $\pm 10\%$	Длина баллона, мм (± 1 мм для длины до 80 мм, ± 2 мм для длины более 80 мм)
Для катетеров с рабочей длиной: 800 мм					
MO35030020A	3.00	20	MO35060050A	6.00	50
MO35040020A	4.00	20	MO35070050A	7.00	50
MO35050020A	5.00	20	MO35080050A	8.00	50
MO35060020A	6.00	20	MO35030060A	3.00	60
MO35070020A	7.00	20	MO35040060A	4.00	60
MO35080020A	8.00	20	MO35050060A	5.00	60
MO35030030A	3.00	30	MO35060060A	6.00	60
MO35040030A	4.00	30	MO35070060A	7.00	60
MO35050030A	5.00	30	MO35080060A	8.00	60
MO35060030A	6.00	30	MO35030080A	3.00	80
MO35070030A	7.00	30	MO35040080A	4.00	80
MO35080030A	8.00	30	MO35050080A	5.00	80
MO35030040A	3.00	40	MO35060080A	6.00	80
MO35040040A	4.00	40	MO35070080A	7.00	80
MO35050040A	5.00	40	MO35080080A	8.00	80
MO35060040A	6.00	40	MO35030120A	3.00	120
MO35070040A	7.00	40	MO35040120A	4.00	120
MO35080040A	8.00	40	MO35050120A	5.00	120
MO35030050A	3.00	50	MO35060120A	6.00	120
MO35040050A	4.00	50	MO35070120A	7.00	120
MO35050050A	5.00	50	MO35081020A	8.00	120
Для катетеров с рабочей длиной: 1350 мм					
MO35030020B	3.00	20	MO35060050B	6.00	50
MO35040020B	4.00	20	MO35070050B	7.00	50
MO35050020B	5.00	20	MO35080050B	8.00	50
MO35060020B	6.00	20	MO35030060B	3.00	60
MO35070020B	7.00	20	MO35040060B	4.00	60
MO35080020B	8.00	20	MO35050060B	5.00	60
MO35030030B	3.00	30	MO35060060B	6.00	60
MO35040030B	4.00	30	MO35070060B	7.00	60
MO35050030B	5.00	30	MO35080060B	8.00	60
MO35060030B	6.00	30	MO35030080B	3.00	80
MO35070030B	7.00	30	MO35040080B	4.00	80
MO35080030B	8.00	30	MO35050080B	5.00	80
MO35030040B	3.00	40	MO35060080B	6.00	80
MO35040040B	4.00	40	MO35070080B	7.00	80
MO35050040B	5.00	40	MO35080080B	8.00	80

МО35060040В	6.00	40	МО35030120В	3.00	120
МО35070040В	7.00	40	МО35040120В	4.00	120
МО35080040В	8.00	40	МО35050120В	5.00	120
МО35030050В	3.00	50	МО35060120В	6.00	120
МО35040050В	4.00	50	МО35070120В	7.00	120
МО35050050В	5.00	50	МО35081020В	8.00	120

Таблица 3 – Функциональные и технические параметры

№	Наименование	Параметры
1	Поперечный профиль, мм	От 1.50 до 1.85 мм для баллонов диаметром 3.00, 4.00, 5.00 (длина -20,30,40,50,60,80,120) Баллон диаметром 6.00 (длина-20, 30, 40, 50, 60, 80) От 1.70 до 2.15 мм для баллонов диаметром 6.00 (длина-120), 7.00 (длина 20, 30, 40, 50, 60, 80) От 2.00 до 2.50 мм для баллонов диаметром 8.00 (длина-120)
2	Рабочая длина баллона, мм	Баллоны длиной: 20±1 мм 30±1 мм 40±1 мм 50±1 мм 60±1 мм 80±2 мм 120±2 мм
3	Внешний диаметр баллона, мм	3.00, 4.00, 5.00, 6.00, 7.00, 8.00 ±10%
4	Расстояние между рентгенконтрастными метками	0.3 мм
5	Длина мягкого наконечника	5.0±1,0 мм
6	Внешний диаметр мягкого наконечника, мм	1.30±0.10 мм
7	Внешний диаметр проксимального shaft	1.72±0.03 мм
8	Внешний диаметр тонкого зонда	0,890±0.005 мм
9	Длина тонкого зонда	80/130 ±5 мм
10	Рабочая длина катетера	800±20 мм и 1350±20 мм
11	Общая длина катетера	870±20 мм и 1420±20 мм
12	Испытания на разрыв баллона	Минимальное давление разрыва 16/17 атм (608/709 кПа)
13	Растяжимость баллона	Внешний диаметр баллона ±10%
14	Время выкачивания	≤35 секунд
15	Номинальное давление баллона	6 и 7 атм
16	Длина гидрофильного покрытия	300±10 мм
17	Совместимый проводник	0.035" (0.89 ±0.02 мм) – максимальный внешний диаметр
18	Усилие на разрыв	не менее 10 Н
19	Толщина гидрофильного покрытия	0.005 – 0.010 мм
20	Диаметры рентгеноконтрастных меток	внутренний диаметр – 0.585±0.012 мм, внешний диаметр – 0.635±0.012 мм
21	Диаметр порта для раздувания	Внутренний: 4 мм±1,0 мм Внешний: 7 мм±1,0 мм

Таблица 4 – Давление наполнения баллонного катетера

Размер Диаметр (длина) мм	Давление, атм (кПа)	3,0 (20,30,40,50,60,80)	3,0 (все длины)	4,0 (20,30,40,50,60,80)	4,0 (все длины)	5,0 (20,30,40,50,60,80)	5,0 (все длины)	6,0 (20,30,40,50,60,80)	6,0 (120)	8,0 (20,30,40,50,60,80)	7,0 (все длины)	8,0 (20,30,40,50,60,80)	8,00 (все длины)
4 (405)	-	-	2.90	-	3.85	-	4.72	-	5.70	-	6.74	-	7.70
5 (507)	2.90	2.90	2.95	3.85	3.93	4.80	4.86	5.78	5.85	6.74	6.87	7.70	7.85
6 (608)	2.95	2.95	3.00	3.93	4.00	4.90	5.00	5.89	6.00	6.87	7.00	7.85	8.00
7 (709)	3.00	3.00	3.05	4.00	4.07	5.00	5.10	6.00	6.11	7.00	7.13	8.00	8.15
8 (811)	3.05	3.05	3.10	4.07	4.14	5.10	5.20	6.11	6.22	7.13	7.26	8.15	8.30
9 (912)	3.10	3.10	3.15	4.14	4.21	5.20	5.30	6.22	6.33	7.26	7.39	8.30	8.45
10 (1013)	3.15	3.15	3.20	4.21	4.28	5.30	5.40	6.33	6.44	7.39	7.52	8.45	8.60
11 (1114)	3.20	3.20	3.25	4.28	4.35	5.40	5.50	6.44	6.55	7.52	7.65	8.60	8.75
12 (1216)	3.25	3.25	3.30	4.35	4.42	5.50	5.60	6.55	6.66	7.65			
13 (1317)	3.30	3.30	3,35	4.42	4,49	5.60	5,70	6.66			-	-	
14 (1416)			-		-		-		-	-	-	-	

Серый фон: номинальное давление, черный фон: номинальное давление разрыва.

Таблица 5 – Давление баллона на разрыв

Длина баллона, мм	Диаметр баллона: 3 мм			Диаметр баллона: 4 мм		
	Номинальное давление, атм (кПа)	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм
20	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
30	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
40	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
50	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
60	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
80	7(709)	14(1416)	16 (1621)	7(709)	14(1416)	16 (1621)
120	6 (608)	13(1317)	16 (1621)	6 (608)	13(1317)	16 (1621)
Длина баллона, мм	Диаметр баллона: 5 мм			Диаметр баллона: 6 мм		
	Номинальное давление, атм	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм
20	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
30	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
40	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
50	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	17 (1723)
60	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	16 (1621)
80	7(709)	14(1416)	17 (1723)	7(709)	14(1416)	16 (1621)
120	6 (608)	13(1317)	16 (1621)	6	13(1317)	16 (1621)
Длина баллона, мм	Диаметр баллона: 7 мм			Диаметр баллона: 8 мм		
	Номинальное давление, атм	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм	Расчетное давление разрыва, атм	Минимальное давление разрыва, атм

20	7(709)	13(1317)	17 (1723)	7(709)	12 (1216)	17 (1723)
30	7(709)	13(1317)	17 (1723)	7(709)	12 (1216)	17 (1723)
40	7(709)	13(1317)	17 (1723)	7(709)	12 (1216)	17 (1723)
50	7(709)	13(1317)	17 (1723)	7(709)	12 (1216)	17 (1723)
60	7(709)	13(1317)	17 (1723)	7(709)	12 (1216)	16 (1621)
80	7(709)	13(1317)	16 (1621)	7(709)	12 (1216)	16 (1621)
120	6 (608)	12 (1216)	16 (1621)	6 (608)	12 (1216)	16 (1621)

Усилие на разрыв не менее 10 Н.

Ассортимент изделия:

I. Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА, в следующих исполнениях: МО35030020А, МО35060050А, МО35040020А, МО35070050А, МО35050020А, МО35080050А, МО35060020А, МО35030060А, МО35070020А, МО35040060А, МО35080020А, МО35050060А, МО35030030А, МО35060060А, МО35040030А, МО35070060А, МО35050030А, МО35080060А, МО35060030А, МО35030080А, МО35070030А, МО35040080А, МО35080030А, МО35050080А, МО35030040А, МО35060080А, МО35040040А, МО35070080А, МО35050040А, МО35080080А, МО35060040А, МО35030120А, МО35070040А, МО35040120А, МО35080040А, МО35050120А, МО35030050А, МО35060120А, МО35040050А, МО35070120А, МО35050050А, МО35080120А, МО35030020В, МО35060050В, МО35040020В, МО35070050В, МО35050020В, МО35080050В, МО35060020В, МО35030060В, МО35070020В, МО35040060В, МО35080020В, МО35050060В, МО35030030В, МО35060060В, МО35040030В, МО35070060В, МО35050030В, МО35080060В, МО35060030В, МО35030080В, МО35070030В, МО35040080В, МО35080030В, МО35050080В, МО35030040В, МО35060080В, МО35040040В, МО35070080В, МО35050040В, МО35080080В, МО35060040В, МО35030120В, МО35070040В, МО35040120В, МО35080040В, МО35050120В, МО35030050В, МО35060120В, МО35040050В, МО35070120В, МО35050050В, МО35080120В.

Санитарная обработка

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

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

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

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

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

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

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Катетер дилатационный баллонный Mozec предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики у пациентов, страдающих обструктивными заболеваниями периферических артерий с диаметром равным или превышающим выбранный размер баллона. Катетер также предназначен для последующей дилатации саморасширяющихся либо баллонрасширяющихся стентов в периферической сосудистой системе.

Противопоказания:

Противопоказано использование катетера в коронарных артериях, супраортальных сосудах, а также

в нейро-сосудистой системе.

Потенциальный осложнения:

- Спазм сосудов
- Повреждение стенок артерий различной сложности, включая сквозные повреждения, рассечения и разрывы
- Повторное сужение расширенного сосуда
- Геморрагия и гематома
- Артериовенозная фистула
- Гипотония, аритмия
- Псевдоаневризма
- Тромбоз осудов, системная эмболизация
- Эмболизация катетера
- Боль и болезненные ощущения
- Сепсис, инфекции
- Эндокардит
- Повышение температуры тела
- Дополнительные хирургические вмешательства
- Ампутация
- Смерть

Осложнения, связанные с использованием сопутствующих медикаментов:

- Реакция на лекарство
- Кровотечения, вызванные антикоагулянтами/антиагрегантами
- Аллергическая реакция на контрастное вещество

Меры предосторожности

Только для однократового применения. Не допускается повторное использование, обработка и стерилизация. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и /или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеваниям или смерти пациента.

Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и /или вызвать инфекции или перекрестные инфекции у пациента, включая, но не ограничиваясь, заражениями инфекционными заболеваниями от одного больного к другому. Заражение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Чрескожная транслюминальная ангиопластика должна осуществляться лишь в тех медицинских учреждениях, где, в случае возникновения потенциально опасных или угрожающих жизни пациента осложнений, существует возможность проведения срочных операций по аортокоронарному шунтированию.

Используйте катетер до даты, указанной напротив надписи: «Использовать до» на упаковке.

Просвет проводника должен иметь соответствующие размеры, обеспечивающие удобное введение баллонного дилатационного катетера для Mozec PTA.

Не использовать устройство при поврежденной или вскрытой внутренней упаковки! Осторожно извлечь катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики из пакетика во избежание повреждений и преждевременного снятия чехла баллона.

Для инфляции баллона используйте только подходящие среды. Использование любых воздушных/газовых/масляных инфляционных сред/спиртовых, органических растворителей для инфляции ЧТКА-катетера может привести к неравномерному расширению/образованию течи/потери

смазки.

Перед проведением ангиопластики протестируйте баллонный дилатационный катетер на предмет работоспособности. Убедитесь, что его размер и форма подходят для запланированной процедуры.

Лишь тщательно подготовленные врачи, обладающие опытом в проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики, могут использовать данное устройство. Врачам следует постоянно следить за информацией и повышать свой профессиональный уровень относительно техники проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

При наличии кальцинатов, баллонный катетер должен использоваться с учетом всех мер предосторожности учитывая абразивный характер этих очагов.

Необходимо применять все возможные меры по предотвращению или уменьшению тромбообразования при использовании катетера.

Перед применением устройства все элементы, попадающие в сосудистую систему, должны промываться стерильным изотоническим или другим подобным раствором через проводник катетера. Стоит также рассмотреть возможность системной гепаринизации.

Перед повторным введением и извлечением катетера, протрите проводник марлей, смоченной в физиологическом растворе, чтобы убрать кровь и другие остатки.

Во время проведения процедуры при необходимости пациенту необходима соответствующая антикоагулянтная терапия, длительность которой определяется врачом после самой процедуры.

Введение, продвижение и извлечение катетера всегда должно осуществляться с помощью проводника.

Никогда не пытайтесь извлечь катетер при расширенном баллоне.

Размер расширенного баллона необходимо подобрать таким образом, чтобы он не превышал диаметр участка артерии дистальнее или проксимальнее места сужения.

После использования утилизируйте катетер согласно требованиям по утилизации объектов, загрязненных кровью.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

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

Указания по применению

Подготовка:

1. Откройте упаковку и извлеките TYVEK пакет, в котором находится только лоток со стерильным двухпросветным дилатационным катетером Mozec.
2. Снимите защитный футляр с наконечника.
3. Перед использованием двухпросветного баллонного дилатационного катетера внимательно проверьте его на предмет перегибов, петель и других повреждений. Убедитесь в том, что на баллоне имеются рентгенконтрастные маркеры.
4. Через люэр-адаптер промойте просветы катетера стерильным гепаринизированным раствором, постепенно увеличивая давление в шприце. В течении 10 секунд. Раствор должен полностью вытечь из проводника. При промывании иглы, удалите шприц.
5. Подсоедините запорный кран к адаптеру для проведения инфляции.
6. Подсоедините шприц соответствующего размера, содержащий как минимум 3 см³ гепаринизированного изотонического раствора натрия хлорида к запорному крану.
7. Откройте запорный кран и, создавая отрицательное давление, оттягивайте поршень шприца назад, не отсоединяя его при этом от цилиндра шприца. Аспирацию производите в течение 15 секунд, пока воздух не будет полностью удален.
8. Осторожно ослабьте отрицательное давление, чтобы заполнить просвет катетера раствором.

9. Закройте запорный кран, извлеките шприц и выпустите воздух.
10. В случае необходимости, повторите действия, указанные в пунктах 1-9 до полного исчезновения пузырьков воздуха.
11. Наполните устройство для инфляции минимум 3 см³ гепаринизированного изотонического раствора натрия хлорида и присоедините его к прочищенному катетеру.

Обратите внимание: перед подсоединением устройства для инфляционной ангиопластики к катетеру проведите очистку воздухом.

12. Примените отрицательное давление и закройте запорный кран. Удалите воздух из устройства для инфляции через запорный кран. Оставьте катетер под воздействием отрицательного давления, пока он не будет готов к использованию.

Сборка и введение:

1. При рентгеноскопическом наблюдении расположите проводник согласно стандартам для чрескожной транслюминальной ангиопластики.
2. Вставьте дистальный наконечник дилатационного катетера в проксимальный конец проводника и продвигайте его вперед до тех пор, пока проводник полностью не выйдет из проксимального конца катетера.
3. Осторожно введите катетер через стилет-катетер.
4. С помощью проводника продвигайте катетер далее.
5. Расположите баллон в месте надреза, используя рентгеноконтрастные маркеры в качестве ориентиров и контролируя этот процесс с помощью рентгеноскопического наблюдения.
6. В случае появления сопротивления при продвижении катетера, немедленно остановитесь. Определите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

Внимание:

Во время продвижения катетера убедитесь, что в устройстве для инфляции поддерживается отрицательное давление, обеспечивающее полностью слдутое состояние баллона. Не продвигайте и не извлекайте катетер из сосудистой системы без проводника.

Инфляция:

1. Расширьте поврежденный сосуд согласно общепринятым техникам чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Внимание: использование баллона слишком большого размера может вызвать разрыв сосуда. Не превышайте значения расчетного давления разрыва, указанного на этикетках продукта.

2. В случае необходимости, осуществляйте повторную инфляцию. В промежутке между двумя инфляциями поддерживайте в устройстве отрицательное давление.
3. После каждой инфляции определяйте состояние дистального кровотока.
4. При сохранении значительного стеноза, возможно, потребуются последующие инфляции/последующее лечение.
5. Определите результаты процедуры с помощью рентгеноскопии.

Извлечение катетера и разборка

1. Полностью выпустите воздух из баллона применяя отрицательное давление в устройстве для инфляции. Проверьте эффективность с помощью рентгеноскопии.
2. Извлеките слдутый катетер и проводник из стилет-катетера.
3. Извлеките катетер из сосудистой системы в соответствии с общепринятыми методиками.

Технический ремонт и обслуживание.

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

Маркировка изделия

Изделие имеет двойную упаковку:

Первичная упаковка (упаковка для стерилизации):



Вторичная упаковка:





Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Серийный номер,
- Модель изделия,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам CE,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апиогенно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Максимальный и минимальный диаметр проводника,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Ограничение температуры,

- Символ «МР-совместимость»,
- Размеры катетера,
- Давление наполнения баллона,
- Размеры баллона,

Введения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

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

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

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

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

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

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.

Телефон: +91 3935070, факс: +91 39350777

Приложение 1. Номенклатура изделия

Катетер дилатационный баллонный Mozec РТА, в следующих исполнениях: МО35030020А, МО35060050А, МО35040020А, МО35070050А, МО35050020А, МО35080050А, МО35060020А, МО35030060А, МО35070020А, МО35040060А, МО35080020А, МО35050060А, МО35030030А, МО35060060А, МО35040030А, МО35070060А, МО35050030А, МО35080060А, МО35060030А, МО35030080А, МО35070030А, МО35040080А, МО35080030А, МО35050080А, МО35030040А, МО35060080А, МО35040040А, МО35070080А, МО35050040А, МО35080080А, МО35060040А, МО35030120А, МО35070040А, МО35040120А, МО35080040А, МО35050120А, МО35030050А, МО35060120А, МО35040050А, МО35070120А, МО35050050А, МО35080120А, МО35030020В, МО35060050В, МО35040020В, МО35070050В, МО35050020В, МО35080050В, МО35060020В, МО35030060В, МО35070020В, МО35040060В, МО35080020В, МО35050060В, МО35030030В, МО35060060В, МО35040030В, МО35070060В, МО35050030В, МО35080060В, МО35060030В, МО35030080В, МО35070030В, МО35040080В, МО35080030В, МО35050080В, МО35030040В, МО35060080В, МО35040040В, МО35070080В, МО35050040В, МО35080080В, МО35060040В, МО35030120В, МО35070040В, МО35040120В, МО35080040В, МО35050120В, МО35030050В, МО35060120В, МО35040050В, МО35070120В, МО35050050В, МО35080120В.



УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Санжай Ядав (Sanjay Yadav)
Старший главный руководитель
Отдела международного сбыта
30 ноября 2015 г.

Печать: /«Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»* ВАПИ/

Круглая печать: /Правительство Индии* Рамеш Чандра Тивари (Ramesh Chandra Tiwari)* Нотариус* Марол, Эндери, г. Мумбаи, штат Махараштра (Marol, Andheri, Mumbai, Maharashtra)* Регистрационный номер 3361/

Круглая печать: /Правительство Индии* Нотариус* Рамеш Чандра Тивари* Район Марол, магистраль Эндери (Восток), г. Мумбаи, штат Махараштра* Регистрационный номер 3361/

Круглая печать: /Торгово-промышленная и сельскохозяйственная палата штата Махараштра* 12, К Дубаш Марг, Форт, Мумбаи 400 001 (12, K Dubash Marg, Fort, Mumbai)/

/подпись/

Штамп: /САГАР С. НАГАРЕ (SAGAR S. NAGARE)* Секретарь* Удостоверено* 03 декабря 2015 г./

Штамп: /Министерство иностранных дел не несёт ответственность за содержание выше приложенных документов/

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна: **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ класса
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

выдан для: «МЭРИЛ ЛАЙФ САЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.»

подписан: СЕКРЕТАРЁМ

скреплён печатью/штампом: **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ**
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПАЛАТЫ ШТАТА МАХАРАШТРА

И

Заверен

Служащим отдела МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
09 декабря 2015 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ
под справочным номером: МНМС0001802515

Печать/штамп:

Печать: /Министерство иностранных дел*
Правительство Индии* Нью-Дели* № 568/

Подпись:

/подпись/

ПУШПА РАНДЖАН
(PUSHPA RANJAN)

Служащий отдела
(засвидетельствования)

Консульский, паспортный и визовый
отдел

Министерство иностранных дел, Нью-
Дели

Переводчик

А.А. Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-15940

Взыскано по тарифу: 100 руб.



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

Нотариус

Г.Б. Акимов

город Москва 22 ДЕК 2015

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

Зарегистрировано в реестре № 3-2180
Выдано нотариально заверенное удостоверение № 1140/1, дат 28.12.15



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов
Нотариус