

“УТВЕРЖДАЮ” / “APPROVE”

Baxter Healthcare SA, Switzerland
Швейцария

General Counsel EMEA

(должность/position)

Ignacio Martinez de Lecea

(имя/name)

Ignacio Martinez de Lecea
Associate General Counsel EMEA

(подпись/signature)

Date

14/02/2019

М.П./ stamp

14. Feb. 2019

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/INSTRUCTION FOR USE

медицинского изделия/of medical device

**Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, в вариантах исполнения/
FLOSEAL hemostatic kit needle-free, in variants**

Инструкция по применению

Версия для Российской Федерации, выпуск 1.

НЕ ВВОДИТЬ В КРОВЕНОСНЫЕ СОСУДЫ

Данное медицинское изделие не следует вводить в кровеносные сосуды.

Настоящая инструкция распространяется на Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный следующих вариантов исполнения:

- **Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл:**

- Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 5 мл, 1 шт.
- Шприц с гнездовым коннектором типа Люэр, 5 мл, 1 шт.
- Наконечник адаптера, 2 шт.
- Наконечник эластичный для доставки, 1 шт.
- Тромбин человеческий во флаконе, 2500 МЕ, 1 шт.
- Адаптер для флакона безыгольный, 1 шт.
- Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 5 мл, 1 шт.
- Инструкция по применению

*Номер по каталогу # 1503353

- **Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл:**

- Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 10 мл, 1 шт.
- Шприц с удлинителями упора для пальцев, 10 мл, 1 шт.
- Наконечник адаптера, 2 шт.
- Наконечник эластичный для доставки, 1 шт.
- Коннектор типа Люэр, 1 шт.
- Тромбин человеческий во флаконе, 5000 МЕ, 1 шт.
- Адаптер для флакона безыгольный, 1 шт.
- Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 10 мл, 1 шт.
- Инструкция по применению

*Номер по каталогу # 1503354

РАЗРАБОТЧИК: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, 21026 Alexander Ct, Hayward CA 94545, USA, США

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland, Швейцария, Почтовый адрес: 8010 Zurich, Switzerland, Швейцария

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. «Baxter Healthcare Corporation» («Бакстер Хелскеа Корпорейшн»), 21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, USA, США.

2. «Baxter AG» («Бакстер АГ»), Industriestraße 67, 1221 Wien. Austria, Австрия.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1, 8(495) 647-6807, Russia@baxter.com

Краткая инструкция:

1. Готовую матрицу FLOSEAL следует применять непосредственно в области кровотечения.
2. Следует аккуратно удерживать готовую матрицу FLOSEAL в месте применения (месте кровотечения) в течение 2 минут.
3. Следует использовать достаточное количество готовой матрицы FLOSEAL, которое полностью покрывает поврежденную ткань.
4. Процедуру следует проводить быстро.
5. Следует всегда вымывать излишки готовой матрицы FLOSEAL. Промывание следует проводить аккуратно.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для инвазивных или хирургически инвазивных процедур в качестве вспомогательного средства к гемостазу.

ОПИСАНИЕ

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный - это набор компонентов, позволяющих приготовить гемостатическую смесь (далее по тексту – готовая матрица FLOSEAL). Набор включает, гемостатическую матрицу из бычьего желатина, человеческий тромбин, наконечники и прочие компоненты. Компоненты для приготовления включают предварительно заполненную раствором хлорида натрия ампулу и адаптер для флакона безыгольный для разведения без использования иглы. Компоненты включены в набор для того, чтобы упростить разведение и смешивание тромбина с желатиновой матрицей. Наконечники предназначены для облегчения применения смеси в подлежащей лечению области. (Подробное описание состава набора приведено в Таблице в разделе «Форма выпуска».)

Матрица на основе желатина FLOSEAL состоит из перекрестно сшитых желатиновых гранул и поставляется в стерильной и апиrogenной форме в стандартном одноразовом шприце.

Тромбин (человека) представляет собой стерильный, апиrogenный, лиофилизированный, обработанный паром, растворителем и детергентом порошок, полученный из пула человеческой плазмы. Раствор хлорида натрия – это стерильный и апиrogenный раствор. После разведения лиофилизированного тромбина в растворе хлорида натрия полученный раствор тромбина содержит 500 МЕ/мл тромбина (человеческого происхождения).

Таким образом, полученная итоговая смесь представляет собой комбинацию желатиновой матрицы и тромбина. Перед применением к желатиновой матрице необходимо добавить тромбин. Готовая матрица FLOSEAL – это биосовместимый продукт, который резорбируется в течение 6-8 недель, что соответствует нормальному заживлению ран.

ФОРМА ВЫПУСКА

Набор выпускается в конфигурации, описанной в таблице ниже. Стерилизация матрицы гемостатической на основе желатина FLOSEAL и желатинового компонента в целом осуществляется радиационным методом.

Потребительская упаковка	Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл	Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл
Пакет 1: желатиновый компонент	• Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 5 мл, 1 шт. • Шприц с гнездовым	• Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце, 10 мл, 1 шт. • Шприц с удлинителями

	коннектором типа Люэр, 5 мл, 1 шт. • Наконечник адаптера, 2 шт. • Наконечник эластичный для доставки, 1 шт.	упора для пальцев, 10 мл, 1 шт. • Наконечник адаптера, 2 шт. • Наконечник эластичный для доставки, 1 шт. • Коннектор типа Люэр, 1 шт.
Пакет 2: тромбиновый компонент	• Тромбин человеческий во флаконе, 2500 МЕ, 1 шт. • Адаптер для флакона безыгольный, 1 шт.	• Тромбин человеческий во флаконе, 5000 МЕ, 1 шт. • Адаптер для флакона безыгольный, 1 шт.
Пакет 3: ампульный компонент	• Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 5 мл, 1 шт.	• Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле, 10 мл, 1 шт.
Инструкция по применению	• Инструкция по применению, 1 шт.	• Инструкция по применению, 1 шт.

Тромбин обрабатывается асептическим методом. Затем флакон с тромбином запечатывают в двойной пакет и обрабатывают этиленоксидом, чтобы внешние поверхности компонентов были пригодны для использования в стерильных условиях. Ампула выпускается после окончательной стерилизации паром.

ПОКАЗАНИЯ

Для применения при хирургических процедурах в качестве вспомогательного средства для гемостаза, когда контроль кровотечения путем наложения лигатуры или проведения обычных процедур неэффективен или непрактичен при интенсивности кровотечения от просачивания до струйного.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение противопоказано у пациентов с известной аллергией на используемые материалы.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В условиях медицинских учреждений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инвазивные или хирургически инвазивные процедуры.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Доктора, медсестры или другие медицинские специалисты, профессионально обученные обращению с данным медицинским изделием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не следует вводить готовую матрицу FLOSEAL в кровеносные сосуды или прикладывать к ним.

Не следует применять готовую матрицу FLOSEAL при отсутствии активного кровотока, например, когда сосуд зажат или при наличии шунта. В результате подобного применения может развиваться обширная внутрисосудистая коагуляция и даже летальный исход.

Готовая матрица FLOSEAL не заменяет тщательное выполнение хирургической процедуры и надлежащее наложения лигатур либо другие стандартные способы достижения гемостаза.

Готовая матрица FLOSEAL не предназначена для использования в качестве

профилактического гемостатического средства для предупреждения послеоперационного кровотечения.

Избыточное количество готовой матрицы FLOSEAL (материал, не включенный в гемостатический сгусток) всегда необходимо удалять с помощью аккуратного промывания в области применения. При применении в области костных отверстий, выступов костей, спинного мозга, головного мозга и/или черепных нервов или возле/в непосредственной близости к ним необходимо тщательное промывание.

Как и при применении других имплантируемых материалов, применение готовой матрицы FLOSEAL не рекомендуется при наличии активной инфекции.

Применять готовую матрицу FLOSEAL на загрязненных участках тела следует с осторожностью. Если в области применения готовой матрицы FLOSEAL возникают признаки инфекции или абсцесса, для удаления инфицированного материала и создания условий для дренирования может потребоваться проведение повторной операции.

Независимо от типа хирургического вмешательства, хирурги должны учитывать максимальный объем набухания готовой матрицы FLOSEAL, составляющий от 10 до 20% после применения продукта в области источника кровотечения и его возможное воздействие на прилегающие анатомические области. Максимальный объем набухания достигается примерно через 10 минут.

Безопасность и эффективность применения готовой матрицы FLOSEAL при офтальмологических процедурах не установлены.

Готовую матрицу FLOSEAL не следует применять при внутриматочном послеродовом кровотечении или меноррагии.

Безопасность и эффективность применения готовой матрицы FLOSEAL у детей и беременных женщин не установлены.

Готовая матрица FLOSEAL содержит желатин бычьего происхождения. Риск трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) был сведен к минимуму в соответствии с нормативными руководствами за счет производства с продемонстрированной способностью к инактивации ТГЭ.

Готовая матрица FLOSEAL также содержит тромбин, изготовленный из человеческой плазмы. Когда для производства используются кровь и плазма, для предотвращения передачи инфекций принимаются определенные меры. К ним относятся тщательный отбор доноров крови и плазмы с целью исключить риск передачи инфекций, а также тестирование каждой порции донорской крови и пула плазмы на наличие признаков вирусов/инфекций. Производители этих продуктов при обработке крови или плазмы также включают этапы, которые позволяют инактивировать или удалить вирусы. Несмотря на эти меры, при использовании изделий, приготовленных из человеческой крови или плазмы, возможность передачи инфекции полностью исключить невозможно.

Это также относится к еще неизвестным и новым вирусам, а также другим инфекционным патогенам. Предпринимаемые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, например, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита В, вируса гепатита С, безоболочечного вируса гепатита А и парвовируса B19V.

Для удаления остаточного количества готовой матрицы FLOSEAL из прилагаемых наконечников не следует использовать воздух.

Наконечники не следует обрезать.

Информация о всех инфекциях, которые, по мнению врача, могли быть переданы посредством этого изделия, должна быть передана врачом или другим медицинским специалистом. Врач должен обсуждать с пациентом риски и преимущества применения данного изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового применения. Повторно не стерилизовать.

Как и при применении других гемостатических изделий, врач должен знать о потенциальном риске непреднамеренного внутрисосудистого поглощения текущей

гемостатической матрицы, особенно во время хирургических процедур, которые требуют воздействия и вскрытия крупных или множественных вен (венозных сплетений). Это может привести к опасным для жизни тромбоэмболическим осложнениям либо во время применения, либо в послеоперационный период.

Как и при применении других гемостатических изделий, условия, приводящие к отрицательному периферическому венозному давлению (например, горизонтальное положение пациента), могут приводить к попаданию материала в сосудистую систему, что потенциально может привести к угрожающим жизни тромбоэмболическим явлениям.

Как и при применении других гемостатических изделий, не следует допускать попадания готовой матрицы FLOSEAL в аппарат для интраоперационной реинфузии, аппараты искусственного кровообращения или системы для реутилизации аутологичной крови. Было показано, что фрагменты гемостатических препаратов на основе коллагена могут проникать через трансфузионные фильтры с диаметром пор 40 мкм в системах очищения крови.

Не следует применять готовую матрицу FLOSEAL на поверхностях костей, где для прикрепления протезного устройства потребуются адгезивы, такие как метилметакрилат или другие акриловые клеи. Было отмечено, что микрофибриллы коллагена снижают прочность метилметакрилатных адгезивов, используемых для прикрепления протезных устройств к поверхностям костей.

Не следует применять готовую матрицу FLOSEAL в области закрытия краев разрезов кожи, поскольку это может препятствовать заживлению краев кожи в связи с механической вставкой желатина.

Безопасность и эффективность применения готовой матрицы FLOSEAL в качестве носителя для растворов или порошков антибиотиков не установлены.

Денатурация раствора тромбина возможна при контакте с растворами, содержащими спирт, йод или ионы тяжелых металлов. Если антисептики, содержащие подобные вещества, использовались вблизи места кровотечения, готовую матрицу FLOSEAL не следует наносить до тех пор, пока участок нанесения не будет очищен от подобных веществ.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В рандомизированном, проспективном, клиническом исследовании с параллельным контролем, в котором применялась готовая матрица FLOSEAL, всего 309 пациентов получали готовую матрицу FLOSEAL или контроль (Желатиновая губка + Тромбин).

Наиболее частыми нежелательными явлениями, которые наблюдались во время и после применения гемостатических средств, были анемия, фибрилляция предсердий, инфекция и кровотечение. Ниже приведен полный перечень нежелательных явлений, зафиксированных более чем у 1% пациентов и которые отмечены в базовом клиническом исследовании в группе, получавшей готовую матрицу FLOSEAL. Для сравнения приведены соответствующие нежелательные явления в контрольной группе. Ни одно из наблюдавшихся нежелательных явлений не расценивалось хирургом как «вероятно связанное» с применением готовой матрицы FLOSEAL.

Нежелательные явления, зафиксированные более чем у 1% пациентов в клиническом исследовании готовой матрицы FLOSEAL		
Нежелательное явление	FLOSEAL	Контроль (Желатиновая губка + Тромбин)
Анемия	12 (8%)	7 (4%)
Фибрилляция предсердий	10 (6%)	8 (5%)
Инфекция	10 (6%)	11 (7%)
Кровоизлияние	6 (4%)	6 (4%)
Пневмония	6 (4%)	2 (1%)
Инфекция мочевыводящих путей	6 (4%)	3 (2%)
Сыпь	5 (3%)	3 (2%)
Отек	5 (3%)	1 (<1%)
Артериальная гипотензия	4 (3%)	2 (1%)

Респираторный дистресс	4 (3%)	3 (2%)
Спутанность сознания	4 (3%)	0 (0%)
Разрыв твердой мозговой оболочки	4 (3%)	4 (3%)
Фибрилляция желудочков	4 (3%)	3 (2%)
Аритмия	4 (3%)	0 (0%)
Правосторонняя сердечная недостаточность	3 (2%)	2 (1%)
Артериальный тромбоз	3 (2%)	8 (5%)
Лихорадка	3 (2%)	2 (1%)
Ателектаз	3 (2%)	1 (<1%)
Плевральный выпот	3 (2%)	5 (3%)

Итоговые значения отражают число пациентов в каждой группе лечения, у которых наблюдалось одно нежелательное явление или более, по системам органов в соответствии с модифицированной классификацией COSTART, 5-е издание. На каждом уровне суммирования (Нежелательное явление) подсчет пациентов проводится только один раз.

Другими нежелательными явлениями, которые наблюдались у 1% пациентов или менее в клиническом исследовании готовой матрицы FLOSEAL, были инфаркт миокарда, воспаление подкожной жировой клетчатки, пневмоторакс, боль, острое нарушение мозгового кровообращения, галлюцинации, парестезии, брадикардия, абсцесс, диарея, задержка мочи, расхождение краев раны, язва кожи, трансфузионная реакция, одышка, остановка сердца, отек легких, боли в спине, желудочковая тахикардия, нейропатия, острая почечная недостаточность, некроз почечных канальцев, гастрит, тошнота, тошнота и рвота, кожная сыпь, гипергликемия и язва на пятке.

Следующие нежелательные явления, все из которых были расценены как «легкие», расценивались хирургом как «возможно связанные» с применением готовой матрицы FLOSEAL: анемия (2 пациента, 1%), легкое послеоперационное кровотечение (1 пациент, <1%) и местное воспаление (1 пациент, <1%). Не наблюдалось других нежелательных явлений, которые бы расценивались хирургом как связанные с применением готовой матрицы FLOSEAL.

У людей с чувствительностью к материалам бычьего происхождения могут возникать аллергические реакции. Следующие медицинские жалобы, независимо от их связи с применением готовой матрицы FLOSEAL, наблюдались с частотой «очень редко» (менее 0,01% проданных комплектов):

- Аллергический ответ
- Послеоперационное кровотечение
- Отсутствие эффективности
- Эмболия
- Сдавление нерва
- Формирование адгезии
- Респираторный дистресс
- Гидроцефалия
- Желтуха
- Смерть
- Воспаление
- Инфекция
- Пневмоперитонеум

ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприемлемых рисков применения не обнаружено.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением к матрице гемостатической на основе желатина FLOSEAL необходимо добавить тромбин человеческий VH S/D.

1. Приготовление

Проверьте целостность содержимого набора гемостатического FLOSEAL безыгольного. В случае повреждения или открытия упаковки или флакона изделие использовать не следует.

2. Распечатывание набора

- Откройте упаковку с ампулой натрия хлорида и поместите ампулу на стерильную поверхность.
- Откройте наружный пакет с человеческим тромбином и поместите внутренний пакет на стерильную поверхность. Содержимое этого пакета будет использоваться для разведения тромбина перед смешиванием с матрицей на основе желатина.
- После помещения на стерильную поверхность внутренний пакет можно раскрыть в любое время.
- Откройте наружный пакет упаковки с матрицей на основе желатина и поместите внутренний пакет на стерильную поверхность.
- После помещения на стерильную поверхность внутренний пакет можно раскрыть в любое время.

3. Приготовление раствора Тромбина

- Вначале снимите крышку Тувек с упаковки адаптера для флакона безыгольного.
- Снимите откручивающийся колпачок с ампулы с хлоридом натрия.
- Удерживая упаковку адаптера для флакона, присоедините предварительно заполненную ампулу с хлоридом натрия к соединителю Люэра адаптера для флакона и удалите оставшуюся упаковку.
- Снимите пластиковый откидной колпачок с флакона с тромбином.
- Удерживая адаптер на флаконе, проткните резиновую пробку флакона с тромбином.
- Перенесите все содержимое ампулы с хлоридом натрия во флакон с тромбином.
- Аккуратно вращайте флакон с тромбином с адаптером для флакона и присоединенной ампулой, пока тромбин полностью не растворится.
- После разведения раствор тромбина необходимо сразу же использовать. Однако раствор во флаконе может храниться при температуре от +2 до +25 °C в течение не более четырех часов.

4. Смешивание раствора тромбина с желатиновой матрицей

Конфигурация - 5 мл:

- Уберите ампулу, прикрепите пустой шприц объемом 5 мл с гнездовым коннектором типа Люэр к адаптеру на флаконе и наберите раствор тромбина из флакона до указанной отметки (4 мл).
- Надлежащим образом утилизируйте пустой флакон тромбина и адаптер для флакона.

Конфигурация - 10 мл:

- Уберите ампулу, присоедините коннектор типа Люэр к пустому шприцу объемом 10 мл.
- Прикрепите шприц с коннектором к адаптеру на флаконе и наберите раствор тромбина из флакона до указанной отметки (8 мл).
- Надлежащим образом утилизируйте пустой флакон тромбина и адаптер для флакона.

Следующее применимо для обеих конфигураций – 5 мл и 10 мл:

- Снимите колпачок Люэра со шприца с желатиновой матрицей, чтобы избежать проливания гранул желатиновой матрицы.
- Присоедините этот шприц к шприцу, содержащему раствор тромбина
- Нажмите на поршень шприца с раствором тромбина, чтобы быстро ввести раствор

в шприц с желатиновой матрицей. Это действие составляет «один пассаж». Для гидратации всех гранул желатиновой матрицы может потребоваться несколько пассажей. Не используйте чрезмерную силу для выталкивания сухих гранул через наконечник шприца при первых нескольких пассажах, поскольку это может привести к закупорке.

- Перелейте смесь растворов желатиновой матрицы и тромбина в обе стороны между шприцами в общей сложности 10 раз.
- Убедитесь в том, что шприц с маркировкой FLOSEAL содержит готовую матрицу FLOSEAL.
- При желании, эластичный наконечник для доставки можно присоединить к шприцу с маркировкой FLOSEAL. Эластичный наконечник для доставки можно распознать по темно-синему соединителю Люэра.
- Готовую матрицу FLOSEAL также можно выдавить непосредственно из шприца с маркировкой FLOSEAL.
- При выборе эластичного наконечника следует присоединить наконечник к шприцу с маркировкой FLOSEAL и придать наконечнику форму, которая необходима для доступа к месту хирургического вмешательства.
- При необходимости следует промыть эластичный наконечник эквивалентным количеством физиологического раствора, чтобы вытеснить остаточное количество готовой матрицы FLOSEAL, которое может находиться в наконечнике.
- Компания Baxter Healthcare SA не проводит контроль вариабельности, допустимых отклонений, механической прочности или изменений в изделиях (например, наконечники), изготовленных другими производителями. Поэтому компания Baxter Healthcare SA не гарантирует удовлетворительное функционирование набора гемостатического FLOSEAL безыгольного при использовании в комбинации с изделиями, изготовленными другими производителями.
- Применение готовой матрицы FLOSEAL возможно в течение не более восьми (8) часов после смешивания с раствором тромбина.
- Для достижения оптимальной консистенции и внешнего вида продукта перед применением следует выждать 30 секунд после приготовления.
- Если готовая матрица FLOSEAL не была использована сразу после смешивания, следует хранить изделие при температуре от +2 до +4 °C, но не более восьми (8) часов.
- В начале процедуры из шприца с маркировкой FLOSEAL можно выдавить небольшое количество прозрачной жидкости.
- После использования шприца с маркировкой FLOSEAL необходимо надлежащим образом утилизировать, не снимая прикрепленный наконечник.

5. Приготовление/применение

- Не следует вводить готовую матрицу FLOSEAL в кровеносные сосуды. Подробная информация приведена в разделах Противопоказания, Предупреждения, Меры предосторожности и Нежелательные явления в этой Инструкции по применению.
- Для достижения наилучших результатов готовая матрица FLOSEAL должна полностью контактировать с поверхностью активно кровоточащей ткани.

6. Техника применения

- Определите источник кровотечения на поверхности ткани. Это будет целевая область применения готовой матрицы FLOSEAL.
- Приложите на кровоточащую поверхность марлевую губку (не входит в комплект поставки), смоченную стерильным (не гепаринизированным) физиологическим раствором, и для введения готовой матрицы FLOSEAL между губкой и кровоточащей поверхностью используйте наконечник (или наконечник шприца).

При активном кровотечении марлевая губка будет удерживать готовую матрицу FLOSEAL на кровоточащей поверхности.

- Нанесите достаточное количество готовой матрицы FLOSEAL, чтобы сформировать небольшой «холмик» материала в области кровотечения.

Готовую матрицу FLOSEAL также можно вначале наносить на влажную марлю или вату, которые затем используются для нанесения и приложения материала к источнику кровотечения.

- При повреждении ткани (в виде «углубления» или «воронки») готовую матрицу FLOSEAL необходимо вначале применить в самой глубокой части поражения и продолжать нанесение материала по мере удаления шприца (или наконечника, если он используется) из очага поражения.

Эта процедура «обратного наполнения» гарантирует, что готовая матрица FLOSEAL вступает в контакт со всей кровоточащей поверхностью поврежденной ткани.

- Приложите марлевую губку так, чтобы готовая матрица FLOSEAL находилась как можно ближе к кровоточащей поверхности, соответствуя размерам поражения.
- Приблизительно через две минуты приподнимите марлевую губку и осмотрите область раны. Если кровотечение прекратилось, избыточное количество готовой матрицы FLOSEAL (материал, не включенный в гемостатический сгусток) всегда необходимо удалять с помощью аккуратного промывания и отсасывания из области применения.
- Чтобы свести к минимуму разрушение сгустка, марлевые губки следует удалять после достижения гемостаза. Если марлевая губка пристает к новообразованному сгустку, следует смочить губку негепаринизированным физиологическим раствором и осторожно удалить ее с обработанного участка.
- При длительном кровотечении, которое распознается по насыщению и просачиванию крови сквозь гранулы, следует поместить наконечник в центр массы ранее нанесенной готовой матрицы FLOSEAL с целью ввести свежую порцию готовой матрицы FLOSEAL как можно ближе к поверхности ткани. После повторного применения матрицы FLOSEAL следует повторно приложить марлевую губку еще на две минуты, а затем вновь осмотреть участок. При необходимости следует нанести изделие повторно.
- После прекращения кровотечения избыточное количество готовой матрицы FLOSEAL (материал, не включенный в гемостатический сгусток) всегда необходимо удалять с помощью аккуратного промывания и отсасыванием из области применения (подробная информация приведена в разделе «Предупреждения»).
- Не следует разрушать FLOSEAL-сгусток путем физических манипуляций. Готовая матрица FLOSEAL в составе гемостатического сгустка должна оставаться в месте применения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики наборов.

Табл. 2 – Основные характеристики наборов

№	Характеристика	Параметр	
		Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл	Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл
1.	Номинальный объем пустого шприца	5 мл ($\pm 5\%$)	10 мл ($\pm 5\%$)

№	Характеристика	Параметр	
		Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 5 мл	Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, 10 мл
2.	Номинальный объем шприца с матрицей гемостатической гемостатическая на основе желатина FLOSEAL	5 мл ($\pm 5\%$)	10 мл ($\pm 5\%$)
3.	Количество порошка перекрестно сшитого желатина	800 мг ($\pm 5\%$)	1400 мг ($\pm 5\%$)
4.	Номинальный объем флакона с лиофилизированным человеческим тромбином	10 мл ($\pm 5\%$)	25 мл ($\pm 5\%$)
5.	Объем лиофилизированного человеческого тромбина	5 мл ($\pm 5\%$)	10 мл ($\pm 5\%$)
6.	Количество лиофилизированного тромбина	2500 ME	5000 ME
7.	Масса лиофилизированного тромбина	2,0 г ($\pm 5\%$)	4,0 г ($\pm 5\%$)
8.	Номинальный объем ампулы с раствором натрия хлорида 0,9 %	12 мл ($\pm 5\%$)	12 мл ($\pm 5\%$)
9.	Объем раствора натрия хлорида 0,9%	5 мл ($\pm 5\%$)	10 мл ($\pm 5\%$)
10.	Время приготовления матрицы гемостатической	не более 2 минут	не более 2 минут
11.	Время приготовления раствора тромбина	не более 1 минуты	не более 1 минуты
12.	Объем матрицы гемостатической после смешивания	не менее 5 мл	не менее 10 мл
13.	Время, в течение которого можно хранить раствор тромбина	4 ч	4 ч
14.	Время, в течение которого можно использовать готовую матрицу гемостатическую после смешивания	8 ч	8 ч
15.	Внешний вид готовой матрицы	текучая желатиновая матрица кремового цвета	текучая желатиновая матрица кремового цвета
16.	pH	6,5 - 7,5 единиц pH	6,5 - 7,5 единиц pH

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Матрица желатиновая - желатин крупного рогатого скота, поперечно сшитый с использованием глутаральдегида, тромбин человеческий лиофилизированный, раствор натрия хлорида 0,9 %.

Флакон с тромбином человеческим:

- Флакон - Боросиликатное стекло (тип 1) марки VL45
- Пробка - хлорбутилкаучук марки MLt34, колпачок медицинский алюминиевый ASL43 с пластиковой крышкой из полипропилена PPL31

Ампула раствора натрия хлорида 0,9 %:

- Полипропилен PPM R021

Шприц 5 мл / 10 мл:

- Колпачок – полипропилен марки HM671T/полиизопрен марки IR-310

- Цилиндр - полипропилен марки HP371P

- Уплотнитель – изопреновый каучук безлатексный марки IR-307

- Поршень - полипропилен марки RP343R

Наконечник адаптера:

- Поликарбонат Makrolon RX 2530

Наконечник эластичный для доставки, 1 шт.:

- Поликарбонат Makrolon RX 2530

- Полипропилен Purell HP371P

Коннектор типа Люэр:

- Поликарбонат Makrolon 2458

Адаптер для флакона безыгольный:

- Поликарбонат Makrolon 2458

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Упаковка: медицинская бумага (состав: целлюлоза –70%, полиэфирное волокно – 30%) марки Tyvek (DuPont, США), пленка (Полипропилен Borealis RJ 470 MO) марки Ecotop (wipak, Финляндия)

Материал blisterной упаковки: лоток - пластик ПЭТГ (PETG) K2012, крышка - медицинская бумага марки Tyvek (DuPont, США).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

В состав набора гемостатического FLOSEAL безыгольного входит гемостатическая матрица FLOSEAL на основе желатина, полученного из материалов крупного рогатого скота и компонента тромбина VH S/D человека.

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный прошел испытания биосовместимости и безопасности в «HAMCA» (NAMSA) (Ирвайн, Калифорния) в соответствии с надлежащими испытаниями по ISO 10993. Данные подтверждают безопасность и биосовместимость изделия.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Компания Baxter Healthcare SA не проводит контроль вариабельности, допустимых отклонений, механической прочности или изменений в изделиях (например, наконечники) изготовленных другими производителями. Поэтому компания Baxter Healthcare SA не гарантирует удовлетворительное функционирование набора гемостатического FLOSEAL безыгольного при использовании в комбинации с изделиями, изготовленными другими производителями.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Изделие является биосовместимым и рассасывается в пределах 6 - 8 недель, как предусмотрено нормальным заживлением. Поэтому деимплантация не предусмотрена.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все изделия, входящие в состав наборов гемостатических FLOSEAL безыгольных поставляются стерильными, в упаковках, сохраняющих стерильных. В потребительной коробке находится три пакета, внутри которых находятся изделия в составе согласно табл.1. и инструкция по применению.

В таблице ниже приведены применяемые методы стерилизации.

Табл. 3 – Стерилизация компонентов

Компонент	Метод стерилизации
Матрица гемостатическая на основе желатина FLOSEAL в шприце	Радиационная стерилизация
Тромбин человеческий VH S/D во флаконе	Стерилизация с применением методов асептической обработки
Раствор натрия хлорида 0,9 % в ампуле	Стерилизация паром

Табл. 4 – Стерилизация упаковки

Потребительская упаковка	Метод стерилизации
Пакет 1: желатиновый компонент	Радиационная стерилизация
Пакет 2: тромбиновый компонент	Стерилизация оксидом этилена
Пакет 3: ампульный компонент	Стерилизация паром

*состав изделий в пакете см. в табл.2

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) набора составляет 18 месяцев с даты упаковки.

После применения изделие рассасывается в пределах 6 - 8 недель, как предусмотрено нормальным заживлением.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В случае повреждения или открытия упаковки или флакона изделие использовать не следует.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный следует транспортировать и хранить при температуре от +2 до +25 °С, относительной влажности не более 75%.

Условия эксплуатации набора +10 до +25 °С.

Условия эксплуатации готовой матрицы FLOSEAL +32 до +42 °С.

Не замораживать.

УПАКОВКА

Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный поставляется в картонной потребительской упаковке. Внутри картонной коробки находятся три стерильных пакета (стерилизованы согласно табл. 4) и инструкция по применению, в количестве 1 шт.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности. Гарантированный срок хранения 18 месяцев.

Производитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию каких-либо дефектов в течение 18 месяцев с даты выпуска.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10.

Наборы бывшие в употреблении, после применения должны утилизироваться как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН

Уполномоченный представитель на территории России:

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

Адрес обращений: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1, 8(495) 647-6807, Russia@baxter.com

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Лот
	Каталожный номер
	Стерильно
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Стерилизация этиленоксидом
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация паром
	Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Обратитесь к эксплуатационной документации



Ограничение температуры хранения от +2 до +25 °C



Не вводить в кровеносные сосуды



Не содержит латекс



CE марка

надпись

Содержит продукты животного и человеческого происхождения

надпись

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Код маркировки: 0736984



«Бакстер Хелскеа С.А.»
(Baxter Healthcare SA)
8010 Цюрих
Швейцария

Перевод с английского языка на русский язык

“УТВЕРЖДАЮ” / “APPROVE”

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

**Генеральный юрисконсульт
Европейского агентства лекарственных
средств**

(должность/position)

**Игнасио Мартинез де Лесеа (Ignacio
Martinez de Lecea)**

/подпись/

(имя/name)

Штамп:

Игнасио Мартинез де Лесеа
Первый помощник Генерального
юрисконсульта Европейского агентства
лекарственных средств

(подпись/signature)

Дата_14.02.2019 г._

М.П./ stamp

Штамп: 14 февраля 2019 г.

Штамп: Компания Бакстер Хелсеа СА» (Baxter Healthcare SA)
Тургауэрштрассе 130
8152 Глаттпарк (Опфикон)
Швейцария
(Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/INSTRUCTION FOR USE

медицинского изделия/of medical device

**Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный, в вариантах исполнения/
FLOSEAL hemostatic kit needle-free, in variants**

Официальное удостоверение

Подтверждается подлинность поставленной на обратной стороне документа подписи г-на **Игнасио МАРТИНЕЗА ДЕ ЛЕСЕА НОАИНА**, гражданина Швейцарии из Цюриха в Херлиберге, лично известного нам,

внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве члена совета директоров с правом индивидуальной подписи от имени

«Бакстер Хелскеа СА», компанию с местонахождением головного офиса в г. Опфикон.

Подпись удостоверена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была произведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством запроса через интернет.

Легализация относится только к подтверждению подлинности подписи, а не к содержанию или действительности документа.

Валлизеллен (Wallisellen), 14 февраля 2019 г.
Контрольный № удостоверительных действий 20071
Пошлина 30,00 швейцарских франков

Гербовая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН
Кантон Цюрих

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН

/подпись/
Сандро Бухер (Sandro Bucher), нотариус

4
Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

10-2849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

