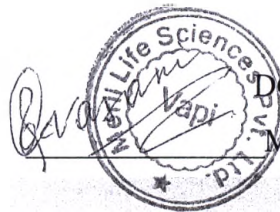


Meril

Инструкция по применению
Система жидкая эмболическая Menox™
(Liquid Embolic System Menox™)

КОПИЯ



APPROVED BY

DGM-Regulatory Affairs

Mr. Pratik Suresh Vasani

20.11.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

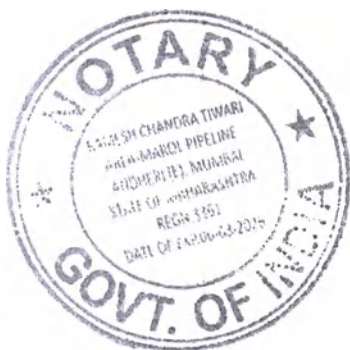
Система жидкая эмболическая Menox™
(Liquid Embolic System Menox™)

ATTESTED

Документ: DV_d-MNX-001, Ред. 05.

DEEPIKA GAIKWAD
Accounts Assistant

20 NOV 2023



CERTIFIED TRUE COPY

(Advocate & Notary Govt. of India)
Mumbai State of Maharashtra
Regn. No. 3361

Инструкция по применению

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™)

1. Описание устройства

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™) предназначена для предоперационной эмболизации артериовенозных мальформаций головного мозга (АВМ).

Система жидкая эмболическая Menox™, вариант исполнения: Menox 18, состоит из следующих компонентов:

1. Жидкий эмболический материал Menox™ (Liquid Embolic Material Menox™) – 1 флакон 1,5 мл.
2. Диметилсульфоксид DMSO (Dimethyl Sulfoxide DMSO) – 1 флакон 1,5 мл.
3. Шприц одноразовый стерильный 1 мл. (1 ml Syringe) - 3 шт./уп., в составе:
 - шприц 1 мл (с поршнем белого цвета), совместимый с эмболическим материалом Menox™ – 2 шт.
 - шприц 1 мл (с поршнем синего цвета), совместимый Диметилсульфоксид DMSO – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™) предназначена для использования при лечении артериовенозных мальформаций головного мозга (АВМ), когда показано, что эмболизация минимизирует кровопотерю или уменьшает размер АВМ перед операцией или радиохирургией.

Жидкий эмболический материал Menox™ (Liquid Embolic System Menox™) (далее по тексту - ЖЭМ Menox™) представляет собой неадгезивный жидкий эмболический агент, состоящий из сополимера EVON (этиленвинилового спирта), растворенного в DMSO (диметилсульфоксиде), и суспендированного микронизированного порошка тантала для обеспечения контраста для визуализации при рентгеноскопии.

Диметилсульфоксид DMSO (далее по тексту – DMSO) действует как промывочный агент. Диметилсульфоксид DMSO вводится для заполнения мертвого пространства микрокатетера до введения ЖЭМ Menox™. Инъекция диметилсульфоксида предотвращает непреднамеренное осаждение ЖЭМ Menox™, которое начинается немедленно при контакте с водой, физиологическим раствором или кровью.

ЖЭМ Menox™ доставляется медленной контролируемой инъекцией через микрокатетер в артериовенозную мальформацию головного мозга под контролем рентгеноскопии. DMSO-совместимый микрокатетер для доставки, который показан для использования в нейрососудистой сети, используется для доступа к месту эмболизации.

ВНИМАНИЕ! Для введения ЖЭМ Menox™ и DMSO предоставляется 3 (три) 1мл шприца. Два шприца с белым поршнем используются для введения Menox™, а один шприц с синим поршнем используется для введения DMSO.

2. Назначение по применению

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™) предназначена для использования при лечении артериовенозных мальформаций головного мозга (АВМ), когда показано, что эмболизация минимизирует кровопотерю или уменьшает размер АВМ перед операцией или радиохирургией.

3. Принцип действия

ЖЭМ Menox™ доставляется к месту назначения через DMSO-совместимый микрокатетер в артериовенозную мальформацию (АВМ). Перед инъекцией жидкого эмболизирующего материала Menox™, растворитель диметилсульфоксида (DMSO) промывают в микрокатетере, совместимом с DMSO, для предотвращения непреднамеренного осаждения ЖЭМ Menox™. ЖЭМ Menox™ доставляется через DMSO-совместимый микрокатетер в артериовенозную мальформацию (АВМ) под рентгеноскопическим контролем. Растворитель DMSO рассеивается в крови и межклеточной

жидкости, вызывая осаждение сополимера EVON и взвешенного тантала на месте в губчатую когерентную эмболию. Когда полимерная эмболия затвердевает снаружи внутрь, ЖЭМ Menox™ мгновенно образует оболочку, перемещаясь в сосуде более дистально. Поскольку ЖЭМ Menox™ не адгезивен, микрокатетер можно оставить на месте, пока выполняются медленные контролируемые инъекции. Ангиография может быть проведена после эмболизации с установленным микрокатетером, который позволяет врачу делать дополнительные инъекции через тот же микрокатетер, если это необходимо.

4. Тип эмболизационного устройства: Неадгезивный.

5. Метод эмболизации: Осаждение.

6. Условия применения

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™) предназначена для использования только в специализированных медицинских учреждениях (больницах) врачами, которые прошли соответствующую подготовку по нейро-сосудистым вмешательствам и имеют глубокие знания патологии, подлежащей лечению, ангиографических методов и супер-селективной эмболизации.

Перед использованием продукт должен быть стабилизирован при температуре выше 19 °C.

Температура применения: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Условия работы: асептическое введение пациентам под общим наркозом под рентгеноскопическим контролем в катетеризационной лаборатории.

7. Показания:

Система жидкая эмболическая Menox™ показана для предоперационной эмболизации артериовенозных мальформаций головного мозга (AVM).

8. Противопоказания:

Систему жидкую эмболическую Menox™ нельзя использовать недоношенным детям (< 1500 г) или людям со значительным нарушением функции печени.

9. Предостережения, профилактические меры и потенциальные осложнения

Предостережения:

- Из-за вероятности возникновения электрического разряда с металлом тантала в жидком эмболическом материале Menox™ избегайте использования монополярных устройств электрокоагуляции для хирургической резекции АВМ или артериовенозного свища, эмболизированного жидким эмболическим материалом Menox™. Следует использовать с осторожностью биполярные устройства.
- Для введения диметилсульфоксида и жидкого эмболического материала используйте только поставляемые шприцы, совместимые с диметилсульфоксидом. Другие шприцы могут быть несовместимы с диметилсульфоксидом
- Диметилсульфоксид совместим только с микрокатетерами. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с диметилсульфоксидом, и их использование может привести к тромбоемболическим осложнениям из-за деградации катетера.
- Всегда учитывайте возможность взаимодействия жидкого эмболического материала с другими эмболическими агентами. Например, цианоакрилаты, покрытые спирали, частицы и/или эмболические сферы.
- Выполнение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов является процедурой высокого риска. Процедура должна проводиться специалистом с соответствующей нейро или периферической интервенционной подготовкой и глубоким знанием патологии, подлежащей лечению, ангиографических методов и супер-селективной эмболизации.

- Аниоанатомия пациента должна соответствовать расположению кончика микрокатетера в месте, дистальном по отношению к артериальным ветвям, которые потенциально могут питать черепной нерв.
- Если ангиография показывает, что венозный отток артериовенозной мальформации появляется почти одновременно с помутнением артерии, то следует рассмотреть использование вспомогательной катушки.
- Если микрокатетер Люера контактирует с физиологическим раствором, кровью или контрастом любого количества, может произойти преждевременное затвердевание жидкого эмболического материала
- Неспособность постоянно смешивать жидкий эмболический материал в течение необходимого времени может привести к неадекватной суспензии тантала, что приведет к неадекватной рентгеноскопической визуализации во время переноса. Жидкий эмболический материал Menox™ следует вводить сразу после смешивания. В шприце может происходить оседание тантала, что приводит к плохой визуализации жидкого эмболического материала Menox™ во время инъекции, если инъекция жидкого эмболического материала Menox™ задерживается.
- Для введения жидкого эмболического материала Menox™ используйте только давление большого пальца. Катетер может разорваться из-за избыточного давления в случае окклюзии катетера, если для продвижения поршня используется ладонь.
- Медленно вводите жидкий эмболический материал Menox™ и диметилсульфоксид с постоянной скоростью, которая не должна превышать 0,3 мл/мин. Быстрое введение диметилсульфоксида в сосудистую сеть может привести к спазму сосудов и/или ангионекрозу
- Не допускайте рефлюкса более 1 см жидкого эмболического материала Menox™ через кончик катетера. При избыточном рефлюксе жидкого эмболического материала Menox™ могут возникнуть трудности при удалении катетера.
- Перед повторной инъекцией НЕ прерывайте инъекцию жидкого эмболического материала Menox™ дольше, чем на две минуты. На кончике катетера может произойти затвердевание жидкого эмболического материала Menox™, что приведет к окклюзии катетера и, следовательно, может произойти разрыв катетера из-за чрезмерного давления.
- Если адекватная рентгеноскопическая визуализация не поддерживается во время доставки жидкого эмболического материала Menox™, то может произойти нецелевая эмболизация сосудов. Если в любое время во время процедуры эмболизации теряется визуализация, прекратите доставку жидкого эмболического материала Menox™, пока не будет восстановлена адекватная визуализация. Избыточное давление и разрыв могут произойти, если вводится 0,05 мл жидкого эмболического материала Menox™ и не визуализируется на выходе из кончика катетера.
- Повышенная устойчивость к инъекции жидкого эмболического материала Menox™. Прекратите инъекцию. Не пытайтесь очистить или преодолеть сопротивление, применяя повышенное давление впрыска. Если это произойдет, определите причину сопротивления (например, окклюзию жидкого эмболического материала Menox™ в просвете катетера) и замените катетер. Разрыв катетера и эмболизация непреднамеренных областей могут произойти из-за использования избыточного давления.
- Не пытайтесь очистить микрокатетер или ввести в него какие-либо материалы после использования микрокатетера с жидким эмболическим материалом Menox™. Попытка очистить катетер может привести к эмболии или эмболизации непреднамеренной области.

- Если жидкий эмболический материал Menox™ выходит за пределы сосудистого пространства, как это может произойти при повреждении стенки сосуда, то может возникнуть подострая воспалительная реакция на материал.

Меры предосторожности:

- Перед использованием проверяйте упаковку продукта. Не используйте, если стерильный барьер открыт или поврежден.
- Не используйте по истечению срока годности.
- Убедитесь, что катетеры и аксессуары, используемые в прямом контакте с жидким эмболическим материалом Menox™, чисты и совместимы с материалом, не вызывают осаждения и не портятся при контакте. Обратитесь к соответствующим разделам «Предупреждения и инструкции по применению».
- Неспособность ожидания нескольких секунд для извлечения микрокатетера после инъекции жидкого эмболического материала Menox™ может привести к фрагментации жидкого эмболического материала Menox™ в нецелевые сосуды.
- Трудное удаление катетера или защемление может быть вызвано одним или несколькими из следующих факторов:
 - Длительное время катетеризации
 - Ангио-построение: дистальная артериовенозная мальформация, питаемая афферентными удлинёнными и извилистыми ножками
 - Вазоспазм
 - Рефлюкс
- Рефлюкс жидкого эмболического материала Menox™ вдоль дистального кончика микрокатетера: помимо риска ишемических осложнений, вызванных непреднамеренной эмболизацией, значительный рефлюкс может привести к защемлению микрокатетера, что затруднит удаление. Количество рефлюкса, которое может быть принято, всегда следует сравнивать с ангиографическим построением порока развития, чтобы минимизировать риск непреднамеренной эмболизации или трудного удаления катетера. Как правило, минимизируйте рефлюкс до 1 см вдоль дистального кончика микрокатетера. Все другие факторы могут влиять на этот предел.
- Если удаление катетера затруднено, при извлечении катетера может помочь следующее:
 - Осторожно потяните катетер, чтобы оценить его сопротивление удалению.
 - Удалите провисание катетера, если чувствуется сопротивление.
 - Аккуратно приложите тягу к катетеру (приблизительно 3-4 см от натяжения к катетеру).
 - Задержите эту тягу на несколько секунд и отпустите. Оцените тягу на сосудистой сети, чтобы минимизировать риск кровоизлияния.
 - Данный процесс может повторяться до тех пор, пока не будет извлечен катетер.
 - При применении микрокатетера не применяйте тяговое усилие более 20 см для минимизации риска отделения катетера.
- Для защемленных катетеров:
 - В некоторых трудных клинических ситуациях может быть более безопасным оставить катетер с направленным потоком в сосудистой системе, чем рисковать разрывом порока развития и, как следствие, кровоизлиянием из-за чрезмерного вытягивания захваченного катетера.
 - Это достигается путем растяжения катетера и обрезания стержня возле точки входа сосудистого доступа, позволяя катетеру оставаться в артерии.
 - Если катетер сломается во время удаления, может произойти дистальное перемещение или наматывание катетера.

- Чтобы минимизировать риск тромбоза, в тот же день должна рассматриваться хирургическая резекция.

10. Потенциальные осложнения:

- Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются:
- Гематома.
- Артериальный тромбоз.
- Ишемические события из-за эмболического перемещения, вазоспазма, тромбоз.
- Геморрагические травмы: разрыв сосудов - перфорация.
- Гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Данные ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям и, возможно, к смерти.

11. Совместимость с другими изделиями

Следующие материалы/ компоненты могут быть использованы с медицинским устройством:

- Микрокатетер
- Контрастное средство
- Игла для подкожных инъекций

12. Форма выпуска

Стерильно: Система жидкая эмболическая Menox™ включает 1,5 мл флакон с Menox 18, 1,5 мл флакон с DMSO и три шприца объемом 1 мл.

Состав:

Система жидкая эмболическая Menox™, вариант исполнения: Menox 18, состоит из следующих компонентов:

1. Жидкий эмболический материал Menox™ (Liquid Embolic Material Menox™) – 1 флакон 1,5 мл.
2. Диметилсульфоксид DMSO (Dimethyl Sulfoxide DMSO) – 1 флакон 1,5 мл.
3. Шприц одноразовый стерильный 1 мл. (1 ml Syringe) - 3 шт./уп., в составе:
 - шприц 1 мл (с поршнем белого цвета), совместимый с жидким эмболическим материалом Menox™ – 2 шт.
 - шприц 1 мл (с поршнем синего цвета), совместимый Диметилсульфоксид DMSO – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

Каждая потребительская упаковка содержит сокращенный вариант инструкции по применению, составленной на иностранных языках, в том числе с переводом на русский язык. При поставке продукции в РФ, к каждой единице медицинского изделия прикладывается полная версия инструкции по применению на русском языке.

13. Совместимость с другими изделиями

Следующие материалы/ компоненты могут быть использованы с медицинским устройством:

- Микрокатетер
- Контрастное средство
- Игла для подкожных инъекций

14. Инструкция по применению

- Перемешайте ЖЭМ Menox™ на миксере Genie 2 в течение минимум 20 минут на скорости 8. Продолжайте перемешивать до тех пор, пока не будете готовы вводить ЖЭМ Menox™.
- Проверьте положение микрокатетера с помощью введения контрастного вещества в

соответствии с инструкциями.

- Вымойте контрастное вещество из микрокатетера с помощью 10 мл физраствора. Оставьте шприц подсоединенным.

- С помощью щипцов или ножниц снимите съемную часть колпачка алюминиевого так, чтобы резиновая пробка для аспирации ЖЭМ Менох™ и/или DMSO была в открытом доступе.

- Протрите резиновую пробку флакона безворсовой тканью с антисептиком.

- Присоедините иглу к наконечнику прилагаемого шприца. Используйте шприц с поршнем синего цвета для аспирации DMSO и шприц с белым поршнем для аспирации ЖЭМ Менох™.

- Вставьте иглу во флакон через резиновую пробку под углом 90 градусов, переверните флакон вверх дном и аспирируйте ЖЭМ Менох™ /DMSO, потянув за поршень шприца.

- Выньте иглу из флакона и отсоедините ее от шприца.

- Утилизируйте иглу.

- Заполнение мертвого пространства катетера: наберите примерно 0,8 мл стерильного DMSO в 1 мл DMSO совместимый шприц с поршнем синего цвета. Введите DMSO в проводниковый катетер в объеме, достаточном для заполнения мертвого пространства катетера. Объем мертвого пространства катетера указан на этикетке проводникового катетера.

- Во время наполнения шприца ЖЭМ Менох™ отберите примерно 1,1 мл ЖЭМ Менох™ так, чтобы головка поршня находилась выше отметки 1 мл на цилиндре шприца.

- Вводите ЖЭМ Менох™ до тех пор, пока дистальный конец поршня не будет на отметке 1 мл на цилиндре шприца.

- Остаток ЖЭМ Менох™ на наконечнике интерфейсного адаптера можно вытереть чистой сухой не содержащей частиц салфеткой.

- Извлеките DMSO совместимый шприц с DMSO из катетера, наполните и промойте разъем люэра с помощью DMSO.

- Немедленно плотно подсоедините шприц ЖЭМ Менох™ к разъему микрокатетера, убедившись, что во время подсоединения в разъеме отсутствует воздух.

- Введите ЖЭМ Менох™ для перемещения DMSO. В соответствии с клинической практикой рекомендуется вводить Менох™ со скоростью 0,16 мл/мин (0,25 мл/90 сек). Не превышайте скорость ввода 0,3 мл/мин

Предупреждения: Несоблюдение требования непрерывного смешивания Менох™ в течение необходимого периода времени (20 минут) может привести к недостаточной флюороскопической визуализации во время введения.

- Вводите Менох™ сразу же после смешивания. Может возникнуть оседание тантала в шприце, что приводит к плохой визуализации Менох™ во время введения.

- Для ввода Менох™ используйте только давление большого пальца. Продвижение поршня ладонью руки может привести к разлому катетера из-за чрезмерного давления в результате закупоривания катетера.

Предупреждения: Если Менох™ не визуализирует наконечник установленного катетера, немедленно остановите ввод. В случае закупорки катетера может возникнуть избыточное давление. Постоянно проверяйте, чтобы Менох™ выходил из наконечника катетера во время введения Менох™. Тестирование показывает, что образование избыточного давления и разрыв возникают при введении 0,05 мл Менох™ и отсутствии визуализации выхода наконечника катетера. Остановите ввод в случае возникновения повышенного сопротивления шприца. Увеличение силы ввода может привести к закупориванию катетера. Непрерывный ввод в закупоренный катетер приведет к разрыву катетера.

- Перед повторным введением не прерывайте введение Менох™ дольше чем на две минуты. Может возникнуть затвердевание Менох™ на наконечнике катетера, что приводит к закупориванию катетера, а использование чрезмерного давления для очистки катетера может привести к разрыву катетера

- При наблюдении ненормального расширения диаметра микрокатетера остановите ввод. Увеличение диаметра микрокатетера может означать блокирование катетера. Увеличение диаметра микрокатетера лучше всего определяется флюороскопией двойного охвата при малом увеличении или с помощью процедуры "дорожная карта" с рассмотрением наибольшей возможной секции микрокатетера.

- Во время введения Менох™ должна быть обеспечена достаточная флюороскопическая визуализация иначе может возникнуть эмболизация нецелевых сосудов. Если во время эмболизации визуализация утеряна, приостановите введение Менох™ до тех пор, пока не будет повторной установлена достаточная визуализация.

- После завершения введения Менох™ подождите несколько секунд, слегка наполните шприц, а затем аккуратно потяните за катетер, чтобы освободить цилиндр Менох™.

Опциональная техника извлечения катетера:

- После завершения введения Менох™ подождите несколько секунд, а затем слегка

наполните шприц. Оттянув на несколько сантиметров катетер для создания легкого натяжения в системе катетера, извлеките все, что можно извлечь, из катетера. Крепко удерживайте катетер, затем потяните резким движением кистью (слева направо) на 10-15 сантиметров для извлечения катетера из цилиндра Мепох™.

Примечание: Оттягивать катетер больше, чем на 20 см, нет необходимости.

15. Технические характеристики

Жидкий эмболический материал Мепох™		
1.	Визуальный осмотр	Флакон, содержащий жидкий эмболический материал Мепох™, должен быть равномерно запечатан и не иметь повреждений флакона и колпачка алюминиевого. Не должен иметь каких-либо утечек при давлении на флакон.
2.	Вязкость	17-19 сСт (26,69 – 29,83 мПа·с)* *динамическая вязкость
3.	Танталовая суспензия	Танталовый порошок не прилипает к внутренней поверхности флакона.
4.	Время затвердевания	Не более 3 минут
5.	Расширение материала	Отсутствие набухания осадков/ гранул
6.	Рентгеноконтрастность	Жидкий эмболический материал Мепох™ системы жидкой эмболической Мепох™ четко просматривается на ангиографических изображениях.
7.	Фрагментация	Количество частиц/ фрагментов, видимых невооруженным глазом или через увеличительное стекло или микроскоп должно быть не более 5
Диметилсульфоксид (DMSO)		
1.	Визуальный осмотр	Флакон, содержащий DMSO, должен быть равномерно запечатан и не иметь повреждений флакона и колпачка алюминиевого. Не должен иметь каких-либо утечек при давлении на флакон.
Шприц 1 мл		
1.	Внешний вид	Поверхность шприца должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре.
2.	Номинальная вместимость	1 мл
3.	Наконечник	Луер Лок
4.	Положение наконечника на цилиндре	Центральное
5.	Количество смазки на квадратный сантиметр внутренней поверхности цилиндра шприца	0,11 мг до 0,15 мг

16. Упаковка

Потребительская упаковка Системы жидкой эмболической Мепох™ представляет собой коробку из твердого картона, в которую помещен пакет Tyvek с лотком внутри, содержащий: три шприца, объемом 1 мл [два (02) шприца с поршнем белого цвета (для ЖЭМ Мепох™) и один (01) шприц с поршнем синего цвета для DMSO], размещены в лотке для шприца, а также флакон из боросиликатного стекла с 1,5 мл жидкого эмболического материала Мепох™ и с 1,5 мл диметилсульфоксида (DMSO), закрытый резиновой пробкой и запечатанный колпачком алюминиевым. Флаконы с ЖЭМ Мепох™ и DMSO, которые размещены в ячейковом лотке для флаконов. К комплекту поставки прикладывается инструкция по применению продукта на русском языке.

Технические параметры пакета Tyvek:

- Ширина уплотнения (сварного шва), мм: 10 ±2.
- Прочность сварного шва, не менее, гс (грамм-сила): 364.
- Упаковка должна быть герметичной.

17. Сырье и материалы

Материалы, контактирующие с организмом человека:

№	Название компонента	Сырьевой материал	Процентный состав	Вид контакта с телом	Наименование изготовителя
1.	Жидкий эмболизирующий материал Menox™ (ЖЭМ)	Этиленвиниловый спирт (EVON) сополимер Химическая формула: $(CH_2-CH_2)_m-(CH_2-CH)_n-OH$	Содержание этилена: 48%, Виниловый спирт: 52%	Да (Прямая) (Циркуляция крови)	Kuraray Co. Ltd., Япония (Курарэй Ко. Лтд.)
		Диметилсульфоксид (DMSO) растворитель	88 % объема	Да (Прямая) (Циркуляция крови)	Planet Science, Индия (Планет Сайнз) (Дистрибьютор) PanReac Quimica S.L.U, Испания (ПанРик Квимика С.Л.Ю.) (Изготовитель)
		Танталовый порошок	100%	Да (Прямая) (Циркуляция крови)	Корпорация Навин, Индия (Navin corporation) (Дистрибьютор) Leico Industries, Inc., Нью Йорк (Лейко Индастриз Инк.) (Изготовитель)
2.	Диметилсульфоксид (DMSO)	Диметилсульфоксид Формула C_2H_6OS Молекулярная формула: 78.13 г/моль	Не применимо так как DMSO должен использоваться в фиксированном предписанном объеме	Да (Прямая) (Циркуляция крови)	Planet Science, Индия (Планет Сайнз) (Дистрибьютор) PanReac Quimica S.L.U, Испания (ПанРик Квимика С.Л.Ю.) (Изготовитель)
3.					
3.1	Шприц 1 мл (с поршнем синего цвета), совместимый Диметилсульфоксид DMSO	Поршень: Полипропилен, синий окрас Цилиндр: COP (циклический олефиновый полимер) - 1020R Силиконовое масло:	Циклический олефиновый полимер (COP): 100% Полипропилен: 100% Синяя краска: Noiliday Пигменты Силиконовое масло: Полидиметил	Нет	Best Hope Enterprises Co., Limited, (Бэст Хоуп Энтэрпрайзиз Ко. Лтд.) Китай

		DOW CORNING (кремнеорганическое соединение) ДОУ КОРНИН	силоксановая жидкость 360		
3.2	Шприц 1 мл (с поршнем белого цвета), совместимый с жидким эмболическим материалом Menox™	Поршень: Полипропилен Цилиндр: COP (циклический олефиновый полимер) - 1020R Силиконовое масло: DOW CORNING (кремнеорганическое соединение) ДОУ КОРНИН	Циклический олефиновый полимер (COP): 100% Полипропилен: 100% Силиконовое масло: Полидиметил силоксановая жидкость 360	Шприц совместимый с ЖЭМ Menox™	Поршень: Полипропилен2 Цилиндр: COP (циклический олефиновый полимер) - 1020R Силиконовое масло: DOW CORNING (кремнеорганическое соединение) ДОУ КОРНИН
4.	Стекланный флакон	Боросиликатное стекло тип 1	100%	Нет	Bombay Glass Blowing Industries, Индия (Бомбэй Гласс Блоун Индастриз)
5	Резиновая пробка для флакона	Grey Butyl (Грэй Бутл)/ Фторопласт	Хлорбутил натуральный каучук (1888 серый): 100% (PTFE) Полиэтилен терефталат: 100%	Нет	Aadyanth Inc., Индия (Аадьянт Инк.) (Дистрибьютор) Wheaton Industries Inc., США (Уитон Индастриз Инк.) (Изготовитель)
6	Алюминиевое уплотнение для флакона (Колпачок алюминиевый)	Алюминий	Алюминиевый сплав 8011:100%	Нет	HBR Packaging, Индия (ЭБИАР Пакин)
7	Блистерный лоток для флаконов	PET (полиэтиленовый) поддон (Полиэтилен Терефталат)	Полиэтилен терефталат: 100%	Нет	PRITI Inc., Индия (ПРИТИ Инк)
8	Блистерный лоток для шприцев	PET (полиэтиленовый) поддон (Поли Этилен Терефталат)	Полиэтилен терефталат: 100%	Нет	PRITI Inc., India (ПРИТИ Инк)

¹Поршень шприца, совместимый с жидким эмболическим материалом Menox™, изготовлен из полипропилена белого цвета (белый цвет является исходным цветом материала). Для придания поршню шприца, совместимого с DMSO, синего окраса, в полипропилен добавляется пигмент (синяя краска).

Материалы первичной упаковки: Упаковки Tyvek: 12/50/ПЭТ/ПЭ плёнка и оболочка Tyvek (Тайвек) 1073В, CAS № 9002-88-4, производитель Bemis Asia Pacific Sdn Bhd, (Бэймис Эйжа Пасифик Сдн. Бхд.) Малайзия, QED Kares Packers P Ltd, Индия (КЕД Карэс Пакэрс П Лтд.).

18. Срок годности

Срок годности составляет 36 месяцев (3 года).

19. Условия хранения и транспортирования

Изделия следует хранить в отопляемом помещении, предохраняя от прямых солнечных лучей, в оригинальной упаковке. При хранении изделий, относительная влажность в помещении не должна превышать 80%, температура воздуха – не более 30°C. Беречь от влаги.

Изделия транспортируются в упаковке предприятия-изготовителя любым видом закрытого транспорта, в том числе и воздушным, в отопляемых герметизируемых отсеках в соответствии с действующими правилами на конкретный вид транспорта, утвержденными в установленном порядке. При транспортировании следует предохранять продукцию от прямых солнечных лучей, беречь от влаги. Температура транспортирования продукции не должна превышать 30°C, относительная влажность воздуха – не более 80%.

20. Маркировка

Система жидкая эмболическая Menox™ имеет четыре вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам, т.е. флакон с материалом Menox™, флакон с DMSO, упаковка со шприцами, внешняя (общая) упаковка.

• Внутренняя этикетка (см. рис.1), наносимая на флакон с жидким эмболическим материалом Menox™, должна содержать:

- Наименование изделия (Liquid Embolic Material Menox™)
- Вариант исполнения изделия (Menox 18)
- Товарная марка
- Логотип компании
- Символ «Содержимое упаковки»
- Объем, мл (1,5ml)
- Сведения о производителе
- Символ «Номер партии»
- Символ «Дата выпуска»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Стерилизация сухим жаром»
- Знак соответствия ЕС
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»

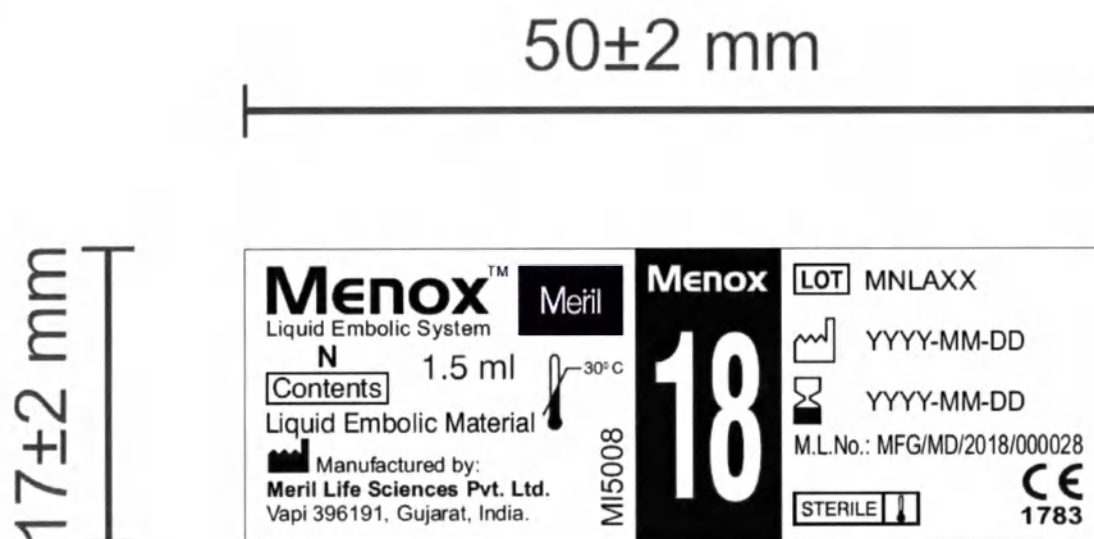


Рисунок 1: Внутренняя этикетка ЖЭМ Menox™

- Внутренняя этикетка DMSO (см. рис.2), наносимая на флакон с диметилсульфоксидом, должна содержать:

- Наименование изделия (Liquid Embolic System Menox™)
- Вариант исполнения изделия (Dimethyl Sulfoxide DMSO)
- Товарная марка
- Логотип компании
- Символ «Содержимое упаковки»
- Объем, мл (1,5ml)
- Сведения о производителе
- Символ «Номер партии»
- Символ «Дата выпуска»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Стерилизация сухим жаром»
- Знак соответствия ЕС
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»

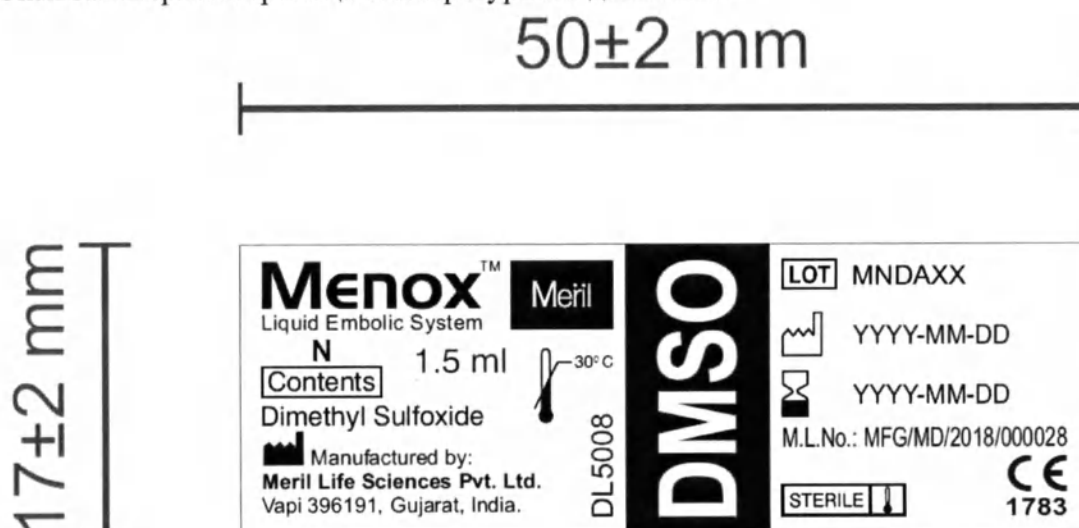


Рисунок 2: Внутренняя этикетка DMSO

- Внутренняя этикетка (см. рис.3), наносимая на упаковку с тремя шприцами, должна содержать:

- Наименование изделия (Liquid Embolic System Menox™)
- Товарная марка
- Логотип компании
- Символ «Содержимое упаковки»
- Изображение шприца
- Надпись «Luer Lock» (рядом с изображением шприца)
- Информация о содержимом (1 ml Syringe)
- Сведения о производителе
- Сведения об уполномоченном в Европейском сообществе
- Символ «Номер партии»
- Символ «Дата выпуска»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Знак соответствия ЕС
- Символ «Только для однократного использования. Не применять повторно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Перед использованием прочтите инструкцию по применению»
- Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Предохранять от попадания прямых солнечных лучей»
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»

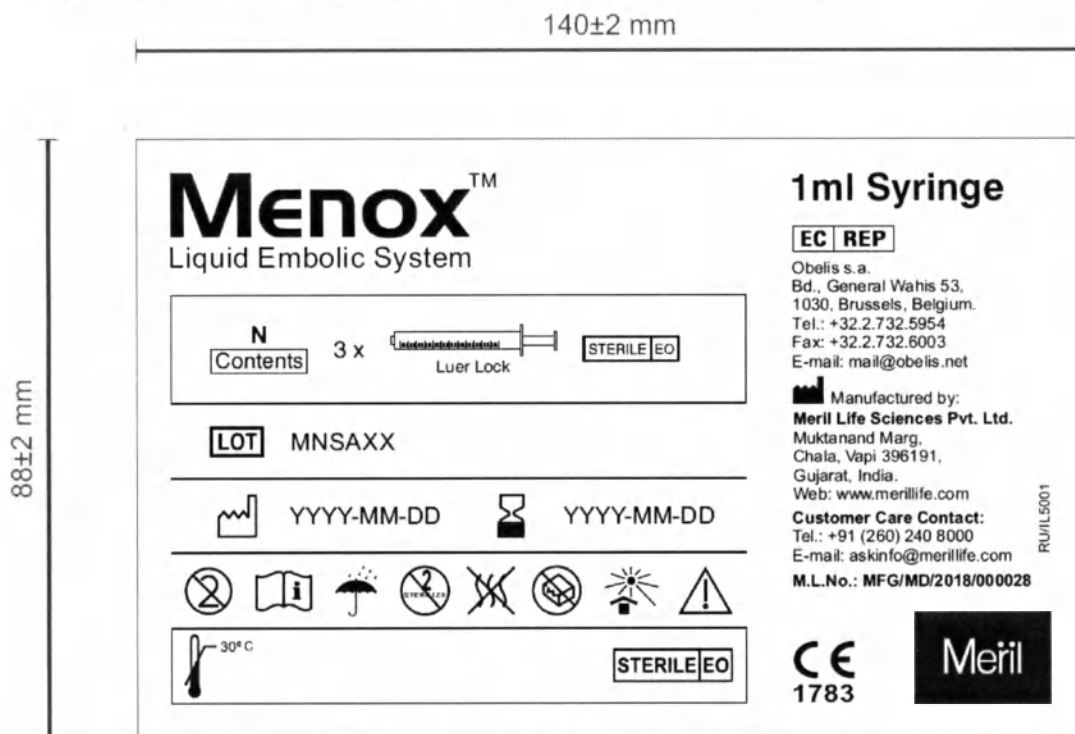


Рисунок 3: Внутренняя этикетка упаковки для шприцев

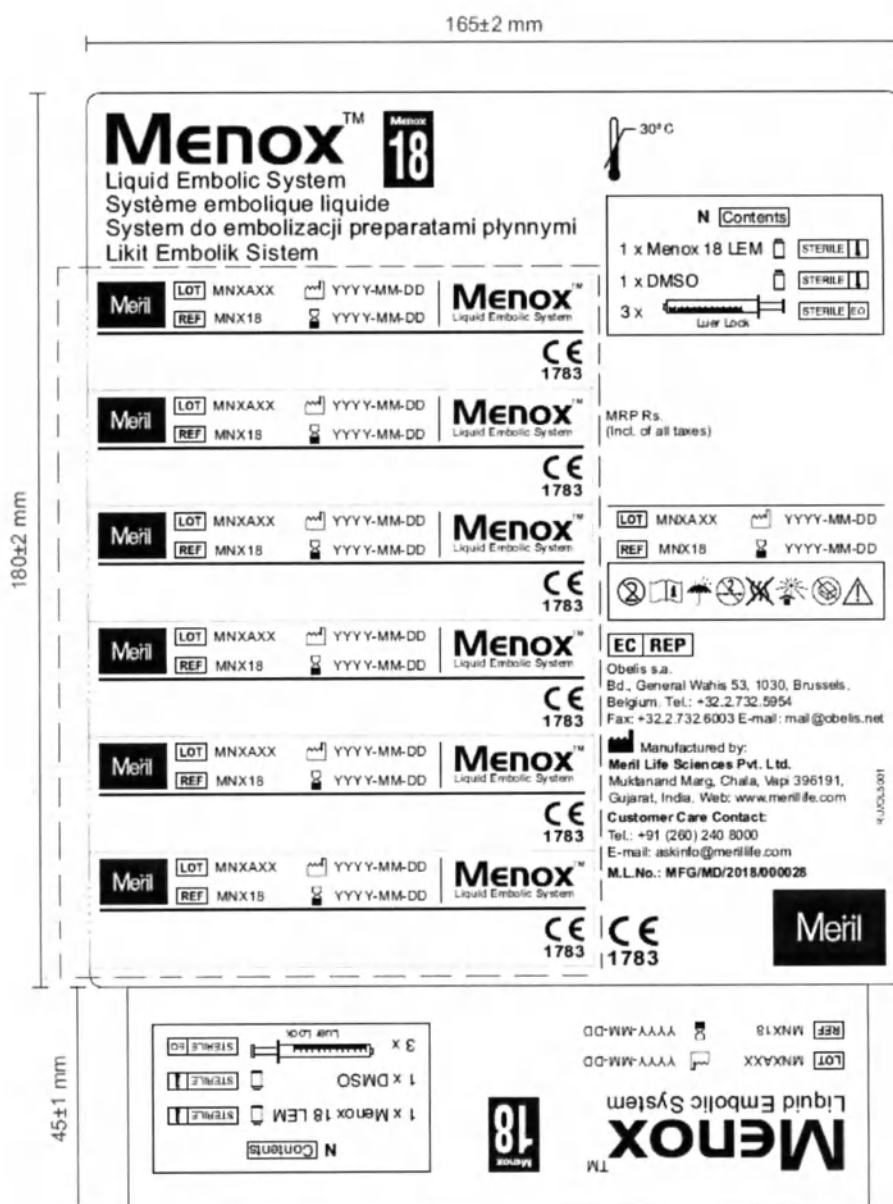
- Внешняя этикетка (см. рис.4), наносимая на внешнюю упаковку изделия, должна содержать:

- Наименование изделия и вариант исполнения
- Товарная марка
- Логотип компании

- Символ «содержимое упаковки», с указанием количества и изображения изделий (1 флакон Menox 18, 1 флакон DMSO и 1 шприц)
- Надпись «Luer Lock» (рядом с изображением шприца)
- Сведения о производителе
- Сведения об уполномоченном в Европейском сообществе
- Символ «Номер партии»
- Символ «Дата выпуска»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена» (для шприцев)
- Символ «Стерилизация сухим жаром» (для DMSO, Menox 18)
- Знак соответствия ЕС
- Символ «Только для однократного использования. Не применять повторно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Перед использованием прочтите инструкцию по применению»
- Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Предохранять от попадания прямых солнечных лучей»
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»

ВАЖНО! Этикетка внешней коробки снабжена шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента (являются частью упаковки).
Стикеры содержат следующую информацию:

- a) идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «Meril»,
- b) название изделия: «Liquid Embolic System Menox™»,
- c) символ «номер партии»
- d) символ «номер по каталогу»,
- e) символ «дата выпуска»,
- f) символ «использовать до»,
- g) знак соответствия ЕС



*пунктирной линией обведены стикеры - клейкие этикетки учета для прикрепления к истории болезни пациента

Рисунок 4: Этикетка внешней упаковки (потребительской упаковки)

- Требования к маркировке, при поставке товара в РФ
- Потребительская упаковка, при поставке товара в РФ, должна быть дополнена стикером, содержащим:
- наименование изделия,
 - вариант исполнения изделия,
 - Надпись «СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО»,
 - сведения о номере и дате РУ (Регистрационное удостоверение №___ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: _____),
 - условия хранения,

Система жидкая эмболическая Menox™ (Liquid Embolic System Menox™)
Варианты исполнения: Menox 18

СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

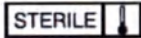
Условия хранения: Изделия следует хранить в отапливаемом помещении, предохраняя от прямых солнечных лучей, в оригинальной упаковке. При хранении изделий, относительная влажность в помещении не должна превышать 80%, температура воздуха – не более 30°C. Беречь от влаги.

Регистрационное удостоверение №___ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: _____

***Сведения о партии, сроке годности, производителе, содержании упаковки, графические символы указаны на потребительской упаковке.**

[illegible]

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы, используемые в маркировке		
		N
Менох и DMSO стерильные (стерилизация сухим жаром)	Предохранять от попадания прямых солнечных лучей	Contents
		Содержимое упаковки
Не использовать при повреждении упаковки	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	
	REF	Беречь от влаги
Перед использованием прочтите инструкцию по применению	Номер по каталогу	LOT
		Номер партии
Только для однократного использования. Не применять повторно	Производитель	
STERILE EO		Дата выпуска
Шприцы стерильны (оксид этилена)	Не стерилизовать повторно	
EC REP	CE 1783	Использовать до
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Знак соответствия ЕС	
		30° C
	Апирогенно	Верхняя граница температурного диапазона

Расшифровка надписей, используемых на маркировке

1ml Syringe

Шприц 1 мл

Luer Lock

Тип наконечника Луер Лок

21. Утилизация

Вывод из эксплуатации изделия не требуется.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

22. Стерилизация

Система жидкая эмболическая Менох™ поставляется в стерильном виде. Она предназначена для одноразового использования.

Жидкий эмболический материал Menox™ и DMSO стерилизуются сухим жаром, а шприцы 1 мл, совместимые с DMSO, стерилизуются этиленоксидом.

Жидкий эмболический материал Menox™ и флаконы с DMSO стерилизуются сухим жаром, методом, утвержденным для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии со следующим стандартом.

ISO 20857:2010 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация сухим жаром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий, Приложение D: Определение консервативного процесса на основе инактивации контрольных микроорганизмов (метод избыточного уничтожения)

Шприцы, совместимые с DMSO объемом 1 мл, стерилизуются этиленоксидом, подтвержденным для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии со следующим стандартом.

ISO 11135 - 1:2014, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий, Приложение В: Метод избыточного уничтожения (Метод: половинный цикл).

Подход избыточного уничтожения определяет, обеспечивает ли процесс стерилизации, по крайней мере, 12-кратную логарифмическую редукцию спор (SLR) в биологическом индикаторе, имеющем сопротивление, равное или большее, чем бионагрузка продукта.

Остатки этиленоксида на изделии соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-7: 2008 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Стерилизация остатков этиленоксидом» по этиленоксиду и этиленхлоргидрину.

Проверенные образцы соответствовали критериями испытаний. В результате этих испытаний не возникло новых проблем безопасности или эффективности. Отчеты о стерилизации находятся на хранении у компании «Meril»:

Процесс стерилизации сухим жаром. Протокол валидации. Протокол №: MLS-II/RPT/DHS/MNX/VAL/001, Ред. №: 00. ИССЛЕДУЕМЫЙ ОБЪЕКТ: Процесс стерилизации сухим жаром жидкого эмболического материала Menox и диметилсульфоксида (DMSO).

Стерилизация этиленоксидом. Протокол валидации производственного процесса. Протокол №: MLS-II/RPT/EO/MX-S/VAL/001. Ред. №: 00. ИССЛЕДУЕМЫЙ ОБЪЕКТ: Процесс стерилизации этиленоксидом DMSO -совместимого шприца объемом 1 мл

Протокол испытания. Отчет № MNX/17/06/001. Дата: 13.06.2017. Испытания: Валидация упаковки

23. Гарантийные обязательства

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем Системы жидкой эмболической Menox™.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Meril Life Sciences Pvt. Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес для приема рекламаций на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»)

Юридический адрес: 108811, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ МОСКОВСКИЙ, КМ КИЕВСКОЕ ШОССЕ, 22-И (П МОСКОВСКИЙ), Д. 4/4, ПОМЕЩ. 2/1

ИНН 7728279110

Телефон: +7-495-772-76-43. E-mail: Tapas.Sen@merillife.com

Производитель:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

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

Web: www.merillife.com

Телефон: +91 260 3052100, факс: +91 260 3052125

E-mail: utpal.thakor@merillife.com

24. Стандарты соответствия

Продукция соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными директивой 2007/47/ЕС. Список основных применяемых стандартов: EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN 556-1, ISO 15223-1, стандарты серии EN ISO 10993.

/Рельефная печать:

НОТАРИУС

Правительство Индии *

Рамеш Чандра Тивари

Нотариус *

Марол, Андхери (Е), Мумбаи,

штат Махараштра * Рег. №

3361/

УТВЕРДИЛ (-А)

Заместитель генерального директора по вопросам
законодательства и нормативных актов г-н

Пратик Суреш Васани

[Печать:

Вапи

Компания «Мэрил Лайф

Сайенсиз Птв. Лтд.»] Подпись/

/Штамп: Заверено/

/подпись/

/Штамп: Дипика Гайквад *

Заместитель секретаря/

/Штамп: 20 ноября 2023 г./

20.11.2023

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система жидкая эмболическая Menox™
(Liquid Embolic System Menox™)

ДОКУМЕНТ:

DVd- MNX-001, Ред. 05

[Круглая печать:

Правительство ИНДИИ *

НОТАРИУС * ОБЛАСТЬ

"РАМЕШ ЧАНДРА

ТИВАРИ" - ТРУБОПРОВОД

МАРОЛ, АНДХЕРИ (Е),

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА, РЕГИОН

3361 * СРОК ДЕЙСТВИЯ

06-03-2026.]

[Штамп: Копия верна

/подпись/ 20 ноября 2023 г./

Р.Ч. ТИВАРИ * Адвокат и

нотариус, назначенный

Правительством Индии

МУМБАИ. ШТАТ

МАХАРАШТРА,

Регистрационный номер

3361]

400 001]

[Круглая печать: Торгово-

промышленная и

сельскохозяйственная палата

штата Махараштра * 12 К.

Дубаш Марг. Форт, Мумбаи

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *54-640*

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *54-640*

Уплачено за совершение нотариального действия 2/00 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса