

из отказного дела

N 48289 от 02.10.2015г

и и 26

КОПИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе, с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Neomend, Inc.” («Неоменд, Инк.»), США

____Regulatory Affairs Manager____

(должность/position)

____Denise Oliveira____

(имя/name)



(подпись/signature)

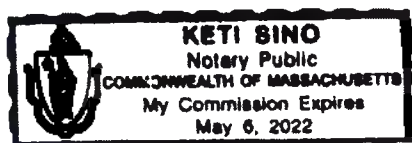
« 22 » JULY 2015 г.

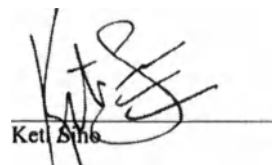
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

NOTARY PUBLIC

On this 22nd day of July 2015 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Denise Oliveira, who proved to me through satisfactory evidence of identification (RI State License) to be the person whose name is signed on this document.




Keti Sino



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4.	Описание медицинского изделия.....	4
5.	Техническое описание медицинского изделия.....	5
6.	Указания по применению.....	9
7.	Проверка биосовместимости.....	17
8.	Требования безопасности.....	17
9.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	18
10.	Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия.....	18
11.	Методы стерилизации.....	19
12.	Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	19
13.	Гарантийные обязательства.....	24
14.	Срок годности.....	24
15.	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	24

1. Наименование медицинского изделия

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе, с принадлежностями.

I. Герметик хирургический Progel Platinum в наборе:

1. Стерильный комплект реактивов, в составе:

- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА) – 1 шт. х 2,0 мл
- картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2) – 1 шт. х 260 мг

2. Стерильный комплект аппликатора, в составе:

- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм – 1 шт.
- сосуд со стерильной водой – 1 шт. х 5,0 мл
- аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем – 1 шт.
- наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 2 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см с инструкцией по применению – 4 шт.
2. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см с инструкцией по применению – 4 шт.
3. Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 20 шт. (10 уп. по 2 шт.)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: "Neomend, Inc." («Неоменд, Инк.»), 60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA, Tel: +1949-916-1630, fax: +1949-783-3301

Адрес места производства медицинского изделия: 60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе, с принадлежностями (в дальнейшем герметик, Progel Platinum, устройство, изделие) предназначен для нанесения на висцеральную плевру в дополнение к стандартным методам закрытия видимых утечек воздуха при резекции паренхимы легких.

Показания к применению:

- для нанесения на места видимых утечек воздуха в области висцеральной плевры после применения стандартных методов закрытия дефектов висцеральной плевры при резекции паренхимы легких.

Противопоказания:

- Не применяйте Progel Platinum у пациентов, в анамнезе которых имеется аллергическая реакция на дрожжи, гНА или прочие компоненты устройства;
- Не применяйте Progel Platinum у пациентов, которые могут не обладать достаточной функцией почек для выведения полиэтиленгликоля, содержащегося в Progel Platinum;
- Не наносите Progel Platinum на открытые или закрытые дефекты главных или долевых бронхов,

так как это может привести к увеличению частоты образования бронхоплевральных фистул, включая пациентов, которым выполняется пневмоэктомия, любая циркулярная резекция или бронхопластика;

- Не наносите Progel Platinum на окисленную регенерированную целлюлозу, абсорбируемые желатиновые губки или любые другие поверхности, помимо висцеральной плевры, так как при этом прочность прикрепления герметика может быть ниже и ожидаемый результат может не быть достигнут;

- Не применяйте более 30,0 мл Progel Platinum у одного пациента.

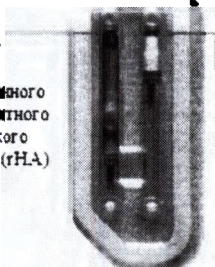
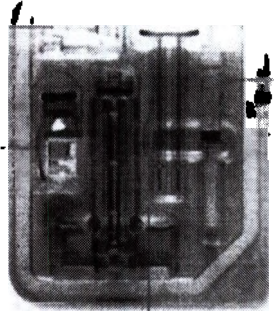
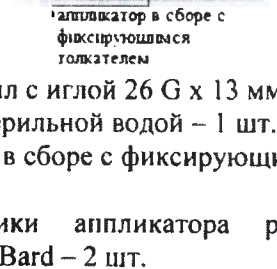
Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

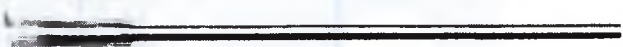
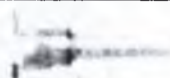
4. Описание медицинского изделия

Герметик хирургический Progel Platinum является медицинским устройством одноразового применения, образующимся в результате смешивания двух компонентов: раствора переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА), полученного из дрожжей, и сшивающим компонентом - полиэтиленгликоля ди-сукцинимидила сукцината (PEG-(SS)2). При смешивании этих компонентов образуется прозрачный пластичный гидрогель общим объемом 4,0 мл для нанесения на висцеральную плевру в качестве дополнения к стандартным методам закрытия видимых утечек воздуха, возникших при резекции паренхимы легкого. Progel Platinum находится в организме человека в течение 30 дней, по мере распада он метаболизируется и выводится через почки.

Герметик хирургический Progel Platinum поставляется в форме стерильного одноразового набора:

I. Герметик хирургический Progel Platinum в наборе:	
1. Стерильный комплект реактивов, в составе:	2. Стерильный комплект аппликатора, в составе:
картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА)  картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидила сукцинатом (PEG-(SS)2)	наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard  шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм сосуд со стерильной водой  аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем
- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА) – 1 шт. x 2,0 мл - картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидила сукцинатом (PEG-(SS)2) – 1 шт. x 26,0 мг	- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм – 1 шт. - сосуд со стерильной водой – 1 шт. x 5,0 мл - аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем – 1 шт. - наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.	

По отдельному заказу поставляются запасные стандартные и дополнительные удлиненные наконечники аппликатора распылительные, служащие для удобства размещения, согласно предпочтениям врача:

II. Принадлежности:	
	
1. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см с инструкцией по применению – 4 шт.	
	
2. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см с инструкцией по применению – 4 шт.	
	
3. Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 20 шт. (10 уп. по 2 шт.)	

Удлиненные наконечники аппликатора распылительные позволяют врачу применять Progel Platinum в труднодоступных областях легкого, где было выполнено хирургическое вмешательство, и необходимо применение герметика. Применение данных наконечников позволяет врачу достичь данные труднодоступные области, одновременно минимизируя работу в легком и возможные травмы в легком и окружающих органах.

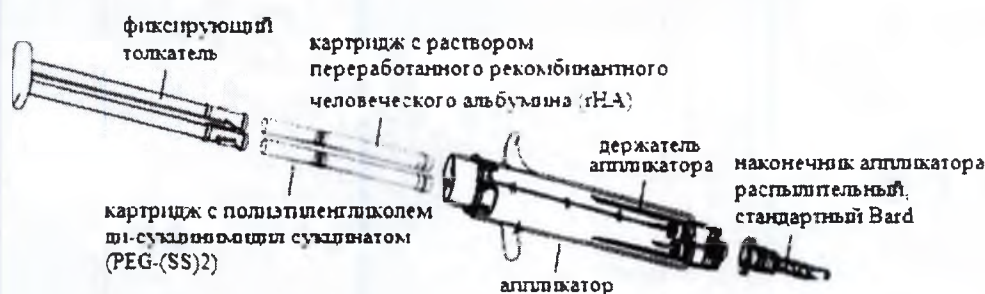


Рисунок 1 Герметик хирургический Progel Platinum (сосуд со стерильной водой и шприц с иглой не показаны на иллюстрации)

5. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 1. Основные технические характеристики.

№	Характеристика	Параметр
1.	Описание раствора герметика после смешивания	прозрачный бесцветный однородный гель без включения посторонних частиц
2.	Минимальное извлекаемое количество	не менее 3,8 мл
3.	pH	8,85–9,00 единицы
4.	Молекулярная масса	60–70 кДа
5.	Осмоляльность	250–350 миллиосмоль/л

№	Характеристика	Параметр
6.	Вязкость	20–23 сПа·с
7.	Бактериальные эндотоксины	≤ 20 ЕУ/устройство
8.	Оптическая плотность (поглощение УФ-излучения)	$A_{257\text{нм}} \leq 0,2$ $A_{280\text{нм}} \leq 0,2$
9.	Усилие на разрыв после затвердевания	0,12 Н/мм ²
10.	Время отвердевания	не более 40 с
11.	Концентрация общего белка	28–31 мг/100 мл раствора
12.	Остаточное количество тяжелых металлов	≤ 10 мкг/г
13.	Стерильность	Стерилен

Таблица 2. Состав герметика.

№	Компонент	Содержание
Финальный раствор герметика после смешивания		
1.	Переработанный рекомбинантный человеческий альбумин (rHA)	12,7%
2.	Полиэтиленгликоль ди-сукцинимидил сукцинат (PEG-(SS)2)	5,8%
3.	Натрия хлорид	0,7%
4.	Карбонат натрия	0,3%
5.	Вода для инъекций	80,5%

Таблица 3. Основные технические характеристики шприца.

№	Характеристика	Параметр
1.	Размеры цилиндра	Ø 11 x 68 мм (±5%)
2.	Диаметр отверстия для надевания иглы	Ø4,0 мм (±5%)
3.	Размеры шток-поршня	Ø9,0 x 80 мм (±5%)
4.	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	50 Н (±10%)
5.	Тип наконечника	Луэр-Лок
6.	Характеристики наконечника Луэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса: Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0(±0,1) мм 7,0(±0,1) мм 6,73 мм 7,83(+0/-0,10) мм 6%
7.	Градуировка шкалы	от 0,1 до 3,0 мл с шагом 0,1 мл
8.	Допуски на градуировочную вместимость меньше половины номинальной вместимости равно или больше половины номинального объема	±1,5% номинального объема ±5% слитого объема

№	Характеристика	Параметр
9.	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	50(±1) мм
10.	Выступание шток-поршня	12 мм (±10%)
11.	Значение «мертвого» пространства	не более 0,1 мл
12.	Масса шприца	6,5 г (±10%)

Таблица 4. Материалы, используемые для изготовления изделий.

№	Наименование	Материал	Марка материала
1.	Фиксирующий толкатель	Полипропилен	Makrolon RX 2530
2.	Картридж с раствором переработанного ремокбинантного человеческого альбумина (rHA)	Силиконизированное стекло	Dow Corning 365
3.	Картридж с полиэтиленгликолем диукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2)	Силиконизированное стекло	Dow Corning 365
4.	Шприц	Полипропилен	Purell HP371P
5.	Игла	Нержавеющая сталь	304 SST
6.	Аппликатор	Поликарбонат	Makrolon RX 2530
7.	Держатель аппликатора	Поликарбонат	Makrolon RX 2530
8.	Наконечник аппликатора распылительного:	Поликарбонат	RX-2530-451118
	Корпус наконечника	Поликарбонат	Makrolon RX 2530
	Направляющая жесткая трубка наконечника	Нержавеющая сталь	304 SST

Таблица 5. Основные технические характеристики упаковки.

№	Характеристика	Параметр
Потребительская упаковка герметика хирургического Progel Platinum		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	200 x 170 x 45 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	90 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Картон марки UT-35
Индивидуальная упаковка стерильного комплекта аппликатора		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	200 x 170 x 30 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	40 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза – 70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO
Индивидуальная упаковка комплекта реактивов		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	95 x 185 x 10 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	30 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза – 70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Потребительская упаковка наконечника аппликатора распылительного, удлиненного, 16 см		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	125 x 330 x 25 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	50 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Картон марки UT-35
Индивидуальная упаковка наконечника аппликатора распылительного, удлиненного, 16 см		
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	125 x 330 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	10 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза – 70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO
Потребительская упаковка наконечника аппликатора распылительного, удлиненного, 29 см		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	125 x 455 x 25 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	60 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Картон марки UT-35
Индивидуальная упаковка наконечника аппликатора распылительного, удлиненного, 29 см		
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	125 x 455 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	15 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза – 70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO
Потребительская упаковка наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard		
1.	Размеры упаковки (ДхШхВ)	70 x 100 x 40 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	100 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Картон марки UT-35
Индивидуальная упаковка наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard		
1.	Размеры упаковки (ДхШ)	70 x 100 мм (±5%)
2.	Масса упаковки с изделием	10 г (±10%)
3.	Материал упаковки	Бумага (состав: целлюлоза – 70%, полиэфирное волокно – 30%) Полипропилен Borealis RJ 470 MO

Таблица 6. Основные технические характеристики игл.

Калибр	Внешний диаметр	Длина	Материалы
26 G	(0,45 мм)	½" (12 мм)	Игла: Нержавеющая сталь X5CrNi 18-9 Канюля: Полипропилен Purell HP371P
Характеристика			Параметр
Диапазон наружных диаметров			0,440-0,470 мм
Внутренний диаметр трубки			не менее 0,292 мм
Допустимое отклонение номинальной длины			+1/-2 мм
Шероховатость			не более 0,16 мкм
Твердость			от 51 до 58 HRC
Радиус притупления рабочих частей			не более 0,03 мм
Прочность соединения головки и трубки иглы			минимальное усилие – 22 Н
Категория трубки			тонкостенная

Сопротивление изгибу	При усилии на изгиб – 5,5 Н в диапазоне 7,5(±0,1) мм, максимальное допустимое отклонение – не более 0,65 мм
Сопротивление излому	трубка не должна ломаться, при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 3,0(±0,1) мм
Присоединительный конус иглы	Луэр-Лок
Характеристики Луэр-Лок:	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса:	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Конусность	6%
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,1) мм

Таблица 7. Основные технические характеристики наконечников.

№	Характеристика	Параметр
<i>Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см</i>		
1.	Длина	160 мм (±5%)
2.	Внешний диаметр трубки	Ø4,0 мм(±5%)
3.	Внутренний диаметр трубки	Ø2,8 мм (±5%)
4.	Диаметр распылительного наконечника	Ø3,4 мм (±5%)
5.	Масса	4 г (±10%)
<i>Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см</i>		
1.	Длина	290 мм (±5%)
2.	Внешний диаметр трубки	Ø4,0 мм(±5%)
3.	Внутренний диаметр трубки	Ø2,8 мм (±5%)
4.	Диаметр распылительного наконечника	Ø3,4 мм (±5%)
5.	Масса	7 г (±10%)
<i>Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard</i>		
1.	Длина	20 мм (±5%)
2.	Диаметр	Ø7,8 мм (±5%)
3.	Диаметр распылительного наконечника	Ø3,4 мм (±5%)
4.	Масса	2 г (±10%)

6. Указания по применению

Герметик хирургический Progel Platinum представляет собой медицинское устройство однократного применения, предназначенное для нанесения на висцеральную плевру в дополнение к стандартным методам закрытия видимых утечек воздуха при резекции паренхимы легких.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ПАЦИЕНТАМИ

Врач должен обсудить с пациентами, при лечении которых может быть применен Progel Platinum, следующие вопросы:

- Показания к применению Progel Platinum;
- Риск и преимущества, связанные с применением Progel Platinum.

ПОСЛЕ СТАНДАРТНОГО ЗАКРЫТИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ИЛИ СКОБОК ПРОВЕРЬТЕ ШОВ НА НАЛИЧИЕ УТЕЧЕК

После применения стандартных методов герметизации утечек воздуха с помощью шовного материала или скобок выполните тест на обнаружение постоянной утечки из висцеральной плевры методом погружения в жидкость. При визуальном обнаружении утечки рассмотрите возможность применения Progel Platinum.

ОСМОТР УПАКОВКИ Progel Platinum

Набор Progel Platinum состоит из двух комплектов находящихся в герметически закрытых стерильных упаковках. Содержимое:

1. Стерильный комплект реактивов, в составе:

- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (rHA) – 1 шт. x 2,0 мл
- картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2) – 1 шт. x 260 мг



Стерилизовано с применением радиации

2. Стерильный комплект аппликатора, в составе:

- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм – 1 шт.
- сосуд со стерильной водой – 1 шт. x 5,0 мл
- аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем – 1 шт.
- наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 2 шт.



Стерилизовано с применением окиси этилена

3. Инструкция по применению – 1 шт.

ПОДГОТОВКА Progel Platinum

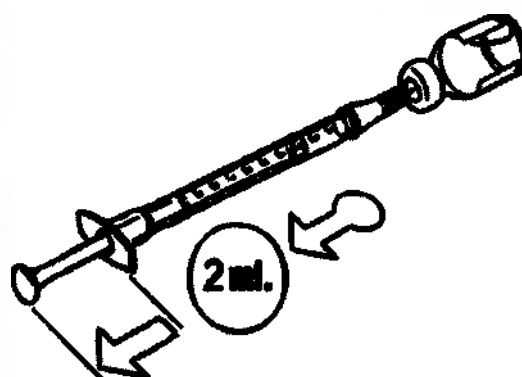
Соблюдая правила асептики, вскройте стерильную упаковку и переместите перечисленные ниже компоненты в стерильное поле:

- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (rHA);
- картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2);
- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм;
- сосуд со стерильной водой;
- аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем;
- наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard.

Выполните следующие действия:

Действие 1

Наберите 2,0 мл стерильной воды в шприц 3,0 мл и вытесните весь воздух из шприца (шприц с иглой и сосуд со стерильной водой поставляются в составе Стерильного комплекта аппликатора).

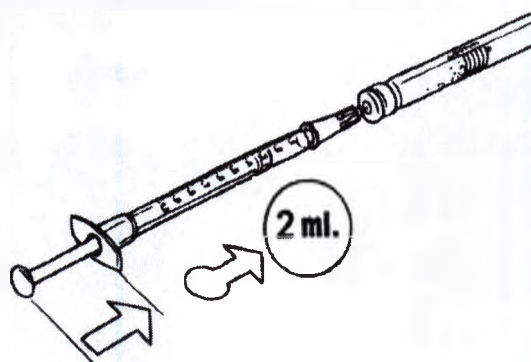


Наберите 2,0 мл стерильной воды

Действие 2

Введите 2,0 мл стерильной воды в картридж, содержащий сшивающий компонент - полиэтиленгликоль ди-сукцинимидил сукцинат (PEG-(SS)2) (картридж с белым порошком, входящий в Стерильный комплект реактивов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА) содержит желтую жидкость. Стерильную воду необходимо вводить только в картридж со сшивающим компонентом - полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2) (белым порошком).

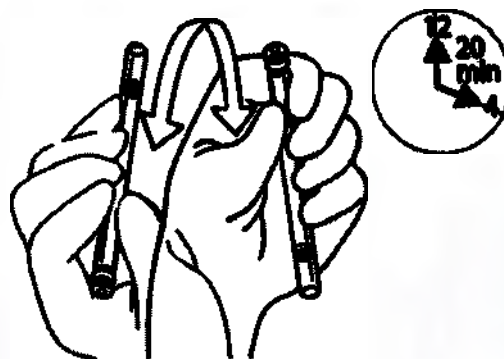


Введите 2,0 мл стерильной воды в картридж, содержащий сшивающий компонент в форме белого порошка

Действие 3

Перемешайте стерильную воду и сшивающий компонент в картридже, осторожно переворачивая контейнер (обычно 1–2 минуты), пока в растворе не останется нерастворенного порошка. После растворения всего порошка сшивающий компонент готов к применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Progel Platinum следует использовать в течение 20 минут после растворения сшивающего компонента в воде.

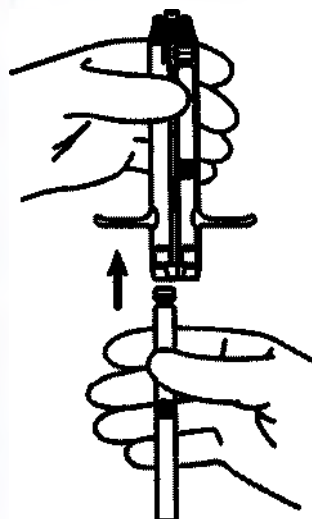


Перемещайте

Действие 4

Не присоединяя распылительный наконечник, направьте инъекционный кончик аппликатора вверх и загрузите каждый картридж в корпус аппликатора, снабженный двумя камерами. Осторожно нажмите на картриджи, чтобы установить их на место.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи можно загружать в корпус аппликатора в любом порядке. При правильной установке картриджи с реактивами не должны выступать за пределы конца корпуса аппликатора.

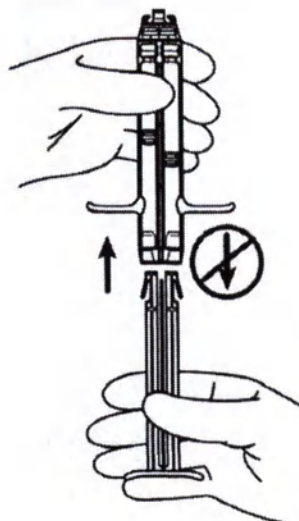


Установите картриджи с rHA и сшивающим компонентом в аппликатор.

Действие 5

Не присоединяя распылительный наконечник, направьте инъекционный кончик аппликатора прямо вверх, чтобы находящийся в картриджах с реактивами воздух поднялся в верхнюю часть картриджей. Введите фиксирующий толкатель в отверстия в задней части картриджей так, чтобы он установился на место со щелчком.

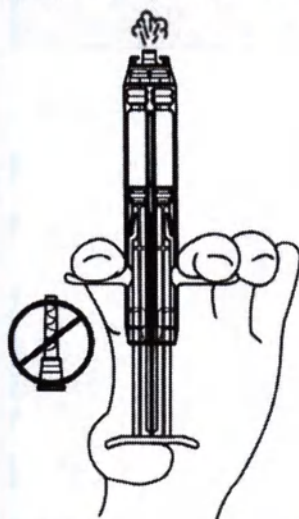
ПРИМЕЧАНИЕ: При монтаже аппликатора толкатель Progel Platinum защелкивается в корпусе аппликатора. Отсоединение фиксирующегося толкателя от корпуса аппликатора с приложением силы может привести к повреждению системы аппликатора или картриджей с реактивами.



Введите фиксирующий толкатель

Действие 6

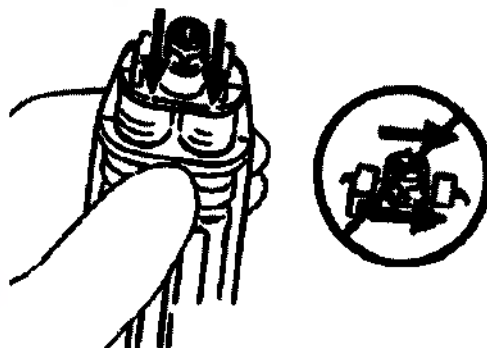
Направив инъекционный кончик аппликатора кверху, резко щелкните по аппликатору, чтобы высвободить пузырьки воздуха. Изгоните воздух, осторожно, но твердо нажимая вверх на толкатель, пока пробки в обоих картриджах не будут находиться на одном уровне. Проявляйте осторожность, чтобы при этом выдавить как можно меньше жидкости.



Изгоните воздух

Действие 7

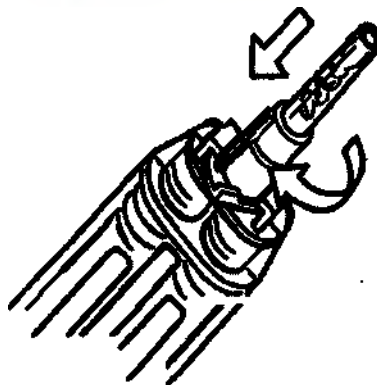
Протрите кончик аппликатора чистой сухой стерильной марлей, чтобы удалить жидкость, выдавленную вместе с воздухом. Избегайте смешения компонентов: при протирании не проводите марлей от одного отверстия картриджа до другого – протирайте каждое отверстие по отдельности.



Тщательно протрите кончик аппликатора

Действие 8

Поместите распылительный наконечник на кончик аппликатора и поверните распылительный наконечник по часовой стрелке на 1/4 оборота до фиксации.



Присоедините распылительный наконечник

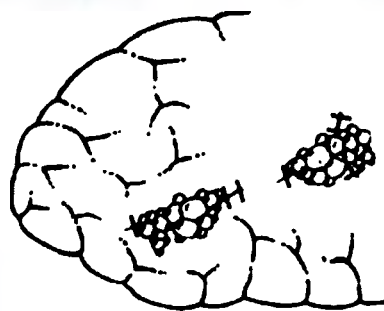
Действие 9

Progel Platinum готов к применению.

НАНЕСЕНИЕ Progel Platinum

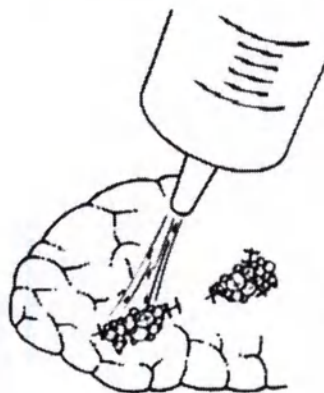
Действие 10

В ходе подготовки к закрытию места торакотомии после резекции легочной ткани и применения стандартных методов закрытия обнаруженных мест утечки воздуха с использованием шовного материала или скобок повторите тест на обнаружение постоянной видимой утечки из висцеральной плевры методом погружения в жидкость. При визуальном обнаружении утечки из висцеральной плевры отметьте место утечки и рассмотрите возможность применения Progel Platinum.



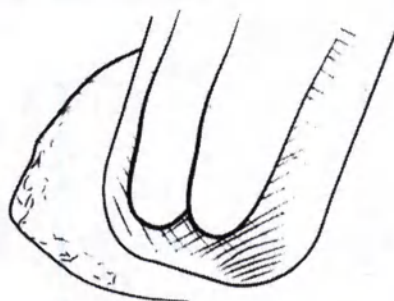
Действие 11

Ополосните стерильным физиологическим раствором поверхность висцеральной плевры в месте планируемого нанесения изделия, чтобы удалить подтекшую кровь или сгустки крови методом ирригации и (или) аспирации.



Действие 12

Промокните ткань в месте планируемого нанесения чистой сухой стерильной губкой или марлей, чтобы удалить излишнюю влагу.



Действие 13

Следует прекратить вентиляцию области, которую затрагивает настоящий процесс. Если необходимо продолжать вентиляцию, рекомендуется снизить дыхательный объем, чтобы свести к минимуму утечку воздуха и смещение легкого при нанесении герметика.

Действие 14

Выберите место, подлежащее герметизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Один аппликатор вместимостью 4 мл содержит достаточно Progel Platinum, чтобы покрыть область площадью примерно 40 см² слоем толщиной 1 мм.

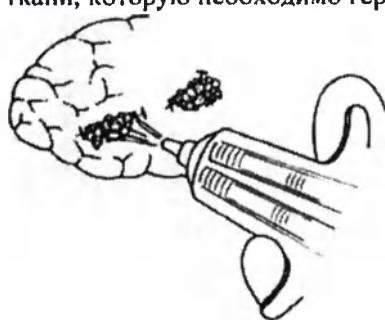
Действие 15

Держите распылительный наконечник аппликатора примерно в 5 см от герметизируемой ткани и оказывайте четкое постоянное давление на толкатель, чтобы напылить гель на место нанесения. Пауза при нанесении изделия продолжительностью примерно 10 секунд может привести к закупорке распылительного наконечника. Если произошла закупорка, отсоедините распылительный наконечник, протрите кончик аппликатора чистой сухой стерильной марлей, чтобы удалить остатки жидкости, и присоедините новый распылительный наконечник (входящий в комплект поставки) к кончику аппликатора, как указано выше в действиях 7 и 8 раздела о подготовке Progel Platinum.



Действие 16

Оказывая четкое давление на толкатель, проведите распылительным наконечником из стороны в сторону вдоль края поверхности ткани, которую необходимо герметизировать.



Действие 17

Подождите 15–30 секунд, чтобы Progel Platinum затвердел, образовав пластичный гидрогель. Через две минуты после нанесения герметизацию места (мест) нанесения герметика можно проверить методом погружения в физиологический раствор или ирригации места нанесения с целью обнаружения воздушных пузырьков.

Действие 18

При необходимости нанесение Progel Platinum в целях ликвидации утечки воздуха после применения стандартных методов закрытия можно повторить. После этого следует рассмотреть возможность применения других методов ликвидации утечки.

Действие 19

Если не все содержимое аппликатора использовано при первом нанесении изделия, немедленно удалите распылительный наконечник и сотрите остатки компонентов Progel Platinum с кончика аппликатора чистой сухой стерильной марлей, чтобы предотвратить активацию остающихся материалов. Повторное нанесение требует замены использованного распылительного наконечника на ранее не использованный стерильный распылительный наконечник. В комплект поставки входит дополнительный распылительный наконечник.

Действие 20

Если необходимо использовать более одного набора, следует подготовить и применить другие наборы по мере необходимости.

7. Проверка биосовместимости

ISO 10993-1 (2009) определяет герметик хирургический Progel Platinum как устройство для имплантации с длительным контактом с организмом (30 дней).

Результаты тестов биосовместимости подтвердили отсутствие токсических или других побочных реакций. Более того, материалы герметика хирургического Progel Platinum подтверждают свою клиническую безопасность в течение многих лет.

8. Требования безопасности

Предупреждения

Progel Platinum следует использовать исключительно в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Progel Platinum всегда следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать! Несоблюдение рекомендованного диапазона температуры хранения Progel Platinum может привести к ухудшению технических характеристик изделия.

Перед вскрытием осмотрите упаковки. Не применяйте Progel Platinum по истечении срока годности, так как стерильность или технические характеристики продукта могут быть нарушены. Если целостность упаковки и (или) изделия нарушены (т. е. поврежден герметический шов упаковки или разбито стекло), не применяйте изделие и не стерилизуйте его содержимое повторно.

Это устройство упаковано и стерилизовано исключительно для одноразового применения. Не применяйте и не обрабатывайте повторно. Повторное применение или повторная обработка могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка устройств, предназначенных для одноразового применения, может создать риск загрязнения, инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. См. дополнительные «меры предосторожности», приведенные ниже в настоящей инструкции по применению.

Это устройство предназначено для применения строго по назначению врача, и его продажа разрешена исключительно квалифицированным врачам или по распоряжению такого врача.

Меры предосторожности

• Безопасность и эффективность Progel Platinum не установлена у пациентов со следующими характеристиками:

- Моложе 18 лет, а также беременных и кормящих матерей;
- В случае загрязнения после резекции легкого или при выполнении резекции легкого в нестерильных условиях;
- При наличии активной инфекции;
- В присутствии других видов герметиков, гемостатических устройств или изделий, помимо швов и скобок, используемых при стандартном закрытии висцеральной плевры;
- В случае утечки воздуха из висцеральной плевры, вызванной спонтанным пневмотораксом, любой травмой легочной ткани, помимо резекции, или же наличием злокачественных новообразований, а также врожденным или приобретенным функциональным или анатомическим дефектом.
- В любой области или на любой ткани, помимо поверхности висцеральной плевры, как указано в «Показаниях к применению» настоящей инструкции по применению.

• Перед применением осмотрите стерильную упаковку и ее герметизирующий шов. Не применяйте устройство, если стерильная упаковка или ее герметизирующий шов повреждены или вскрыты.

- Не применяйте восстановленный сшивающий компонент по истечении 20 минут, так как функциональные качества Progel Platinum при этом могут нарушиться.
- Пауза при нанесении изделия продолжительностью примерно 10 секунд может привести к закупорке распылительного наконечника. Если произошла закупорка, отсоедините распылительный наконечник, протрите кончик аппликатора чистой сухой стерильной марлей, чтобы удалить остатки жидкости, и присоедините новый распылительный наконечник (входящий в комплект поставки) к кончику аппликатора.
- Progel Platinum предназначен исключительно для одноразового применения. Не стерилизуйте и не применяйте какие-либо компоненты изделия повторно. Повторная стерилизация или повторное использование Progel Platinum могут нарушить функциональные характеристики изделия.
- При нанесении Progel Platinum следует, по возможности, прекратить вентиляцию оперируемого легкого, чтобы сократить утечку воздуха из мест нанесения изделия, а также свести к минимуму смещение тканей при нанесении Progel Platinum. Если пациент нуждается в вентиляции оперируемого легкого, рекомендуется снизить дыхательный объем.
- В ходе подготовки и в промежутке между распылениями протирайте кончик аппликатора чистой сухой стерильной марлей, чтобы удалить жидкость, выдавленную вместе с воздухом. Избегайте смещения компонентов: при протирании не проводите марлей от одного отверстия картриджа до другого – протирайте каждое отверстие по отдельности.
- При нанесении Progel Platinum держите распылительный наконечник аппликатора примерно в 5 см от места нанесения, чтобы избежать образования пузырей материала Progel Platinum. Пузыри могут нарушить прочность сцепления и (или) механические свойства Progel Platinum.
- Раствор переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА), входящий в состав комплекта Progel Platinum, получен из дрожжей и не содержит никаких материалов человеческого или животного происхождения. гНА эквивалентен альбумину сыворотки человека, но его не получают из крови человека.
- При монтаже аппликатора толкатель Progel Platinum защелкивается в корпусе аппликатора. Отсоединение фиксирующегося толкателя от корпуса аппликатора с приложением силы может привести к повреждению системы аппликатора или картриджей с реактивами.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

10. Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия

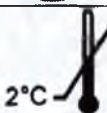
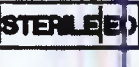
Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с применением устройства:

Лихорадочное состояние	Нарушение функции почек
Нарушения со стороны сердца	Гипертензия
Тошнота	Эмфизема
Пневмоторакс	Пневмония
Анемия	Эмболия
Плевральный выпот	Нарушения со стороны мочевыводящих путей
Острая почечная недостаточность	Геморрагия
Аритмия	Дыхательная недостаточность
Расстройство дыхания	Гастроэзофагеальный рефлюкс

11. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием двух подтвержденных методов (стерилизация с применением окиси этилена, стерилизация с применением радиации). Стерильный комплект аппликатора и принадлежности стерилизуются с применением окиси этилена, стерильный комплект реактивов стерилизуется с применением радиации. Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

12. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Код партии		Температурный диапазон
	Использовать до...		Непирогенный
	Стерилизация применением радиации с		Производитель
	Стерилизация применением окиси этилена с		Только для врачей
	Обратитесь к инструкции по применению		Комплектация
	Не использовать при поврежденной упаковке		Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС

МАКЕТ МАРКИРОВКИ:

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе:

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе



Комплектация:

- Стерильный комплект реактивов – 1 шт.
- Стерильный комплект аппликатора – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE R

STERILE SO



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Стерильный комплект реактивов:

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе

Стерильный комплект реактивов

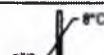


Комплектация:

- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (rHIA) – 1 шт. x 2,0 мл
- картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2) – 1 шт. x 260 мг

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE R



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Стерильный комплект аппликатора:

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе

Стерильный комплект аппликатора



Комплектация:

- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм – 1 шт.
- сосуд со стерильной водой – 1 шт. x 5,0 мл
- аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем – 1 шт.
- наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard – 2 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см с инструкцией по применению:

Картонная упаковка

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе

Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см
с инструкцией по применению



Комплектация:

- Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см – 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Индивидуальная упаковка

**Герметик хирургический
Progel Platinum в наборе**

Наконечник аппликатора распылительный, удлиненный, 16 см



Комплектация:

Наконечник аппликатора распылительный, удлиненный, 16 см – 1 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE EO



5°C 40°C



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см с инструкцией по применению:

Картонная упаковка

**Герметик хирургический
Progel Platinum в наборе**

Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см
с инструкцией по применению



Комплектация:

- Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см – 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE EO



5°C 40°C



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Индивидуальная упаковка

**Герметик хирургический
Progel Platinum в наборе**

Наконечник аппликатора распылительный, удлиненный, 29 см



Комплектация:

Наконечник аппликатора распылительный, удлиненный, 29 см – 1 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД

STERILE EO



5°C 40°C



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard:

Картонная упаковка

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе

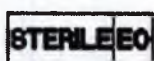
Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard



Комплектация:

- Наконечники аппликатора распылительные,
стандартные Bard – 20 шт. (10 уп. по 2 шт.)

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Индивидуальная упаковка

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе

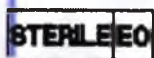
Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard



Комплектация:

- Наконечники аппликатора распылительные,
стандартные Bard - 2 шт.

REF	XXXXXXXXXX
LOT	XXXXXXXXXX
	ГГГГ-ММ-ДД



Neomend, Inc.,
60 Technology Drive Irvine, CA 92618 USA

CE
0297

Эксплуатация

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C.

Транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Progel Platinum при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +8°C (от +5°C до +40°C для принадлежностей), при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Progel Platinum при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +8°C (от +5°C до +40°C для принадлежностей), при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

13. Гарантийные обязательства

Компания "Neomend, Inc." в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании "Neomend, Inc.". Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В объеме, предусмотренном действующим законодательством, данная ограниченная гарантия на изделие исключает все остальные гарантии, явные или подразумеваемые, в частности любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Ни при каких условиях компания "Neomend, Inc." не несет ответственность за любые не прямые, случайные или косвенные убытки, проистекающие из обращения с данным изделием или его использования.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

14. Срок годности

Срок годности Progel Platinum и его принадлежностей составляет 2 года (24 месяца). Данное медицинское изделие и его принадлежности запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

15. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования Progel Platinum представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с Progel Platinum и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Перевод с английского языка на русский язык

Инструкция по применению медицинского изделия

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе,
с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ»
«Неоменд, Инк.», США
Управляющий по вопросам
нормативно-правового регулирования
(должность)
Дениз Оливейра
(имя)
/подпись/
(подпись)
«22» ИЮЛЯ 2015 г.
«день», месяц (цифрами)
М.П.

НОТАРИУС

22 июля 2015 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился(ась) Дениз Оливейра, который(ая) представила мне надлежащий удостоверяющий личность документ (водительское удостоверение штата Род-Айленд) для подтверждения того, что она является лицом, подписавшим настоящий документ.

(Подпись)
Кети Сино

/Печать/:
Печать Кети Сино *

Кети Сино
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия моих полномочий истекает
06 мая 2022 года

/Штамп/:

КЕТИ СИНО Нотариус ШТАТ МАССАЧУСЕТС Срок действия моих полномочий истекает 06 мая 2022 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Четвертого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинной, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-33976

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

04 АВГ 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мне, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие его изложению действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-33976

Взыскано по тарифу: 250 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошить, пронумеровано,
скреплено печатью 25 листа(ов)

Нотариус