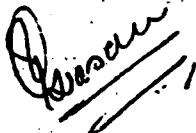


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

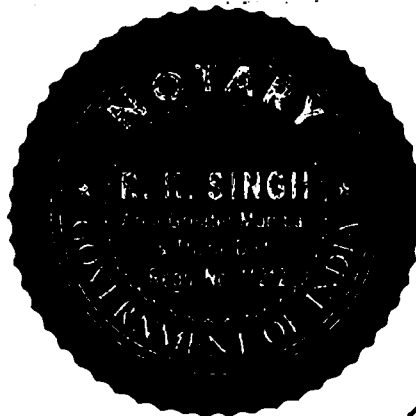
Катетер синусовый направляющий Mesire Guide

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

APPROVED BY

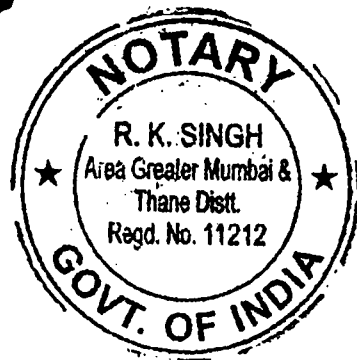


Pratik Vasani



DGM - Regulatory Affairs

«27» September 2018



2

ящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях
трации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения
ставлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских
злий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия:

Катетер синусовый направляющий Mesire Guide».

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

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

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

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO
13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 242566-2017-AQ-IND-NA-
PS, дата выдачи – 17/07/2008, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный
орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер
сертификата: 5584-2014-CE-IND-NA, дата выдачи – 29/04/2015, дата истечения
действия – 19/12/2019, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности ОКПД2 (код ОКП) – 32.50.13.110 (ОКП - 94 3630).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских
целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий,
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06
июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором
медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 270420.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

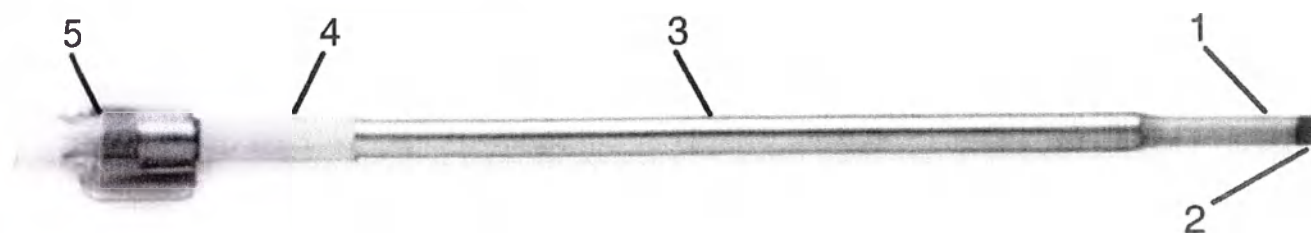
Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские
учреждения.

2. Назначение

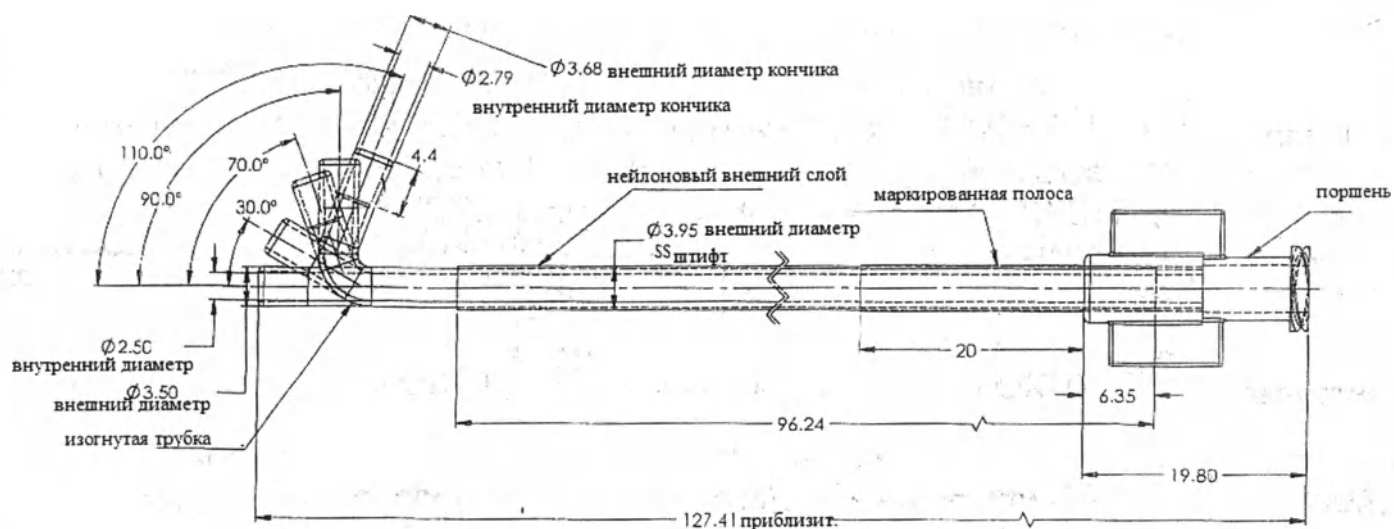
Изделие предназначено для обеспечения доступа к синусовому пространству с целью
проведения диагностических и лечебных процедур.

3. Особые свойства изделия

Синусовый направляющий катетер Mesire Guide состоит из дистального углового
наконечника, SS-штифта и проксимального Люэр-соединителя. Синий наконечник
маркера позволяет проводить эндоскопическую визуализацию. Штифт состоит из
трубки из нержавеющей стали с гладким внутренним вкладышем из фторопласта. Угол
наконечника указан на маркировочной полоске. Соединитель Люэра позволяет
промывать устройство перед использованием.

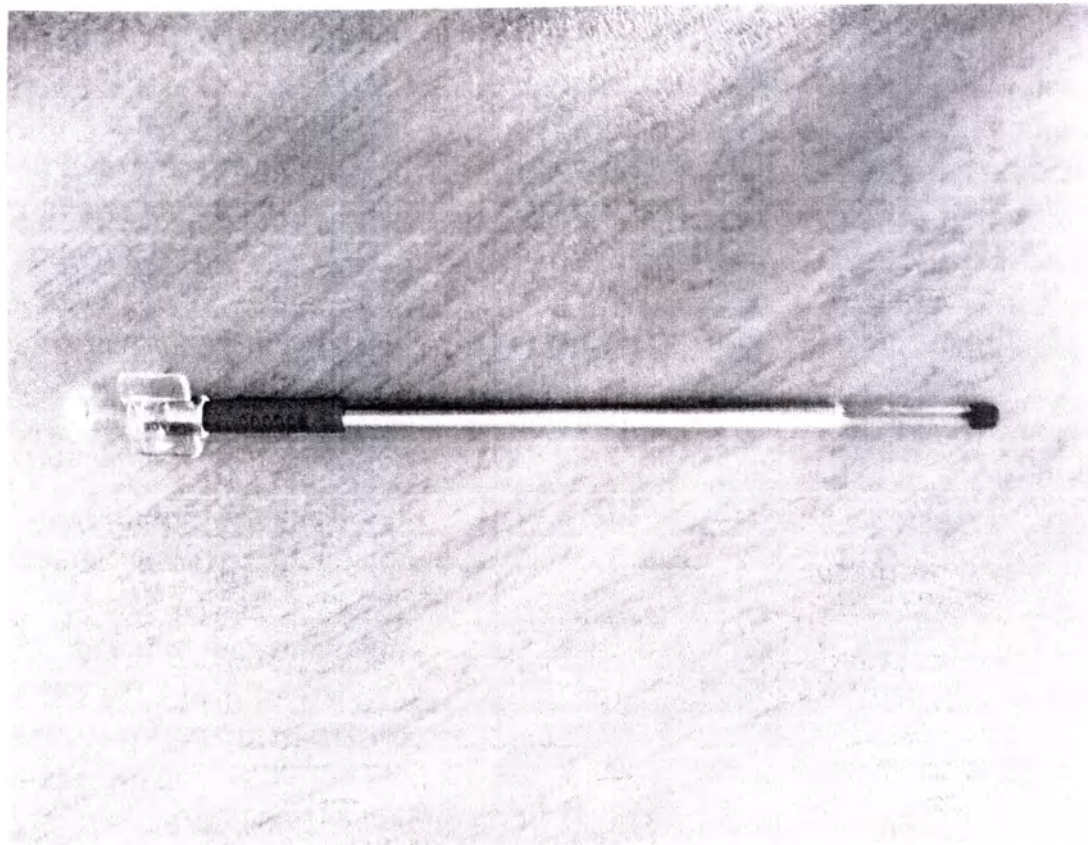


- 1) Дистальный угловой наконечник
- 2) Наконечник маркера
- 3) Штифт из нержавеющей стали
- 4) Маркировочная полоска
- 5) Соединитель Люэра



Артикул	MSG000	MSG030	MSG070	MSG090	MSG110
Угол, град	0	30	70	90	110

Устройство катетера



Внешний вид изделия

4. Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Наименование	Материал
1	Дистальный угловой наконечник	Полиуретан (марка: 75 D)
2	ПТФЭ покрытие трубки	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) (CAS # 9002-84-0)
3	Стилет из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь (марка: 316)
4	Люэр разъем	Поливинилхлорид (ПВХ) (CAS# 9002-86-2)
5	Наконечник маркера	Полиэтиленблосамид (PEBA) (Pebax 4033 CAS # 77402-38-1)
6	Рентгеноконтрастный маркер	Платина (CAS No. 7440-06-4) – 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%
7	Красители	Полиэтилен (CAS# 9002-88-4) + Этиленвинилацетат (CAS # 24937-78-8)
8	Упаковочные материалы	Саше из материала Тайвек 12/50/ПЭТ/ПЭ пленка и материал Тайвек 1073B Коробка продукта: Картон Cyber XL, ламинированный пленкой из металлизированного ПЭТ 12 мкм

Таблица 3 – Технические параметры

Внешний диаметр наконечника маркера	3.68±0.3 мм
Внутренний диаметр кончика	2,79±0.2 мм
Внешний диаметр стилета	3.95±0.2 мм
Рабочая длина катетера	105±10 мм
Общая длина катетера	127,41±10 мм
Соединение	ISO594-1/2
Длина наконечника маркера	4,4±1,3 мм
Длина маркировочной полосы	20±1 мм
Длина стилета из нержавеющей стали	96,24±1 мм
Длина соединителя Люера	19,8±0,2 мм
Внутренний диаметр <i>пластиковой трубки</i>	2,5±0,2 мм
Внешний диаметр <i>пластиковой трубки</i>	3,5±0,1 мм
Усилие на разрыв испытуемого участка катетера: Канюля – проксимальная часть, не менее Проксимальная часть - дистальная часть катетера, не менее Наконечник – дистальная часть катетера, не менее	15 Н 15 Н 15 Н
Твердость стилета, по методу Роквелла	71 HRC ± 2
Шероховатость поверхности стилета	Стилет катетера представляет собой трубку из нержавеющей стали покрытой защитным внешним ПТФЕ покрытием, за счет чего обеспечивается гладкость контактирующей поверхности.

Неуказанные отклонения размеров ±1%.

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер пакета-саше (ДхШ), мм	230 (±5)х93(±3)
Ширина клеевого шва, мм	9 ±2
Усилие открытия клеевого шва, не менее	2,5 Н/15 мм
Расстояние от боковых швов до края пакета, мм	По длинным сторонам - 2±1 мм По коротким сторонам – не менее 8 мм
Плотность упаковочных материалов	

Полиэфир Полипропилен	1,3 г/см 0,9 г/см
Микробная проницаемость	Допустимое количество микробов на поверхности: ≤ 100 Колоние-образующих единиц/см ²
Прочность в продольном и поперечном направлении Верхняя сторона: - Вдоль - Поперёк Оборотная сторона: - Вдоль - Поперек	Мин. 5,1 кН/м Мин. 2.5 кН/м ≥ 35 Н/15 мм ≥ 35 Н/15 мм
Структура адгезионного слоя	Образована посредством нанесения клеевой полоски; непрерывна, без пропусков и разрывов.

Внешняя поверхность упаковки не должна содержать следующих дефектов: неоднородность материалов, наличие разрывов, трещин, отверстий, разрушений, включений посторонних материалов, нарушение размеров, отклонений по толщине, нарушение целостности склеивания, наличие влаги или пятен, расхождение расстояния от боковых швов до края пакета.

Вид контакта с организмом:

кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Конструкция изделия:

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

Таблица 2 – Габаритные размеры

Артикул	Угол, град
MSG000	0±3
MSG030	30±3
MSG070	70±3
MSG090	90±3
MSG110	110±3

Таблица 3 – Технические параметры

Внешний диаметр наконечника маркера	3.68±0.3 мм
Внутренний диаметр кончика	2,79±0.2 мм
Внешний диаметр стилета	3.95±0.2 мм
Рабочая длина катетера	105±10 мм
Общая длина катетера	127,41±10 мм
Соединение	ISO594-1/2

Длина наконечника маркера	4,4±1,3 мм
Длина маркировочной полосы	20±1 мм
Длина стилета из нержавеющей стали	96,24±1 мм
Длина соединителя Люера	19,8±0,2 мм
Внутренний диаметр <i>пластиковой трубки</i>	2,5±0,2 мм
Внешний диаметр <i>пластиковой трубки</i>	3,5±0,1 мм

Ассортимент изделия:

- I. Катетер синусовый направляющий Mesire Guide, в следующих исполнениях: MSG000, MSG030, MSG070, MSG090, MSG110.

5. Санитарная обработка

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

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

6. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: Изделие следует эксплуатировать при температуре воздуха от +19°C до +42°C.

7. Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Синусовый направляющий катетер Mesire Guide предназначен для обеспечения доступа к синусовому пространству с целью проведения диагностических и лечебных процедур.

Противопоказания:

Устройство предназначено исключительно для использования при проведении указанных выше процедур.

Потенциальные осложнения:

отсутствуют

Меры предосторожности

Предназначено только для одного пациента.

Повторная стерилизация и использование устройства противопоказаны, так как это может привести к нарушениям в работе устройства и создать риск перекрестного заражения.

Только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению синусовой

тации, могут использовать данное устройство.

используйте синусовый направляющий катетер, если целостность стерильной упаковки была нарушена, или если устройство повреждено.

никогда не продвигайте синусовый направляющий катетер вперед или назад в случае возникновения неизвестного сопротивления, так как это может травмировать ткани или повредить устройство.

Не пытайтесь перемещать синусовый направляющий катетер при надутым катетер-баллоне.

Не пытайтесь согнуть SS-штифт направляющего катетера.

Перед использованием проверьте устройство и пакет.

1) Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что стерильность устройства не была нарушена.

2) Убедитесь, что устройство не было повреждено во время транспортировки и хранения.

8. Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

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

9. Указания по применению

Достаньте синусовый направляющий катетер из упаковки.

Промойте синусовый направляющий катетер стерильным физиологическим раствором или водой через проксимальный соединитель.

Протрите поверхность синусового направляющего катетера стерильным физиологическим раствором или марлей, пропитанной водой.

При желании к синусовому направляющему катетеру можно прикрепить рукоятку управления.

Доступ к пазушному пространству:

Для каждой целевой пазухи необходимо выбрать соответствующий угол синусового направляющего катетера.

Под непосредственной визуализацией мягко расположите кончик синусового направляющего катетера у целевого отверстия полости, при этом не касаясь самого отверстия.

Оптимизируйте положение кончика синусового направляющего катетера с помощью эндоскопической визуализации.

Разместив синусовый направляющий катетер в нужном положении, стабилизируйте катетер и введите через внутренний зазор другие устройства для доступа к целевой полости.

Продвижение синусового баллонного катетера в процессе использования синусового направляющего катетера Mesire Guide:

Когда все будет готово для продвижения синусового баллонного катетера в нужное положение, расположите указательный и средний палец под фланцем синусового направляющего катетера Mesire Guide, а большой палец - над баллонным портом синусового баллонного катетера. Используя движение, напоминающее нажатие на поршень шприца, продвигайте синусовый баллонный катетер в нужном направлении.

Очистка просвета синусового направляющего катетера Mesire Guide после использования:

Тщательно промойте синусовый направляющий катетер Mesire Guide стерильным

физиологическим раствором или водой.

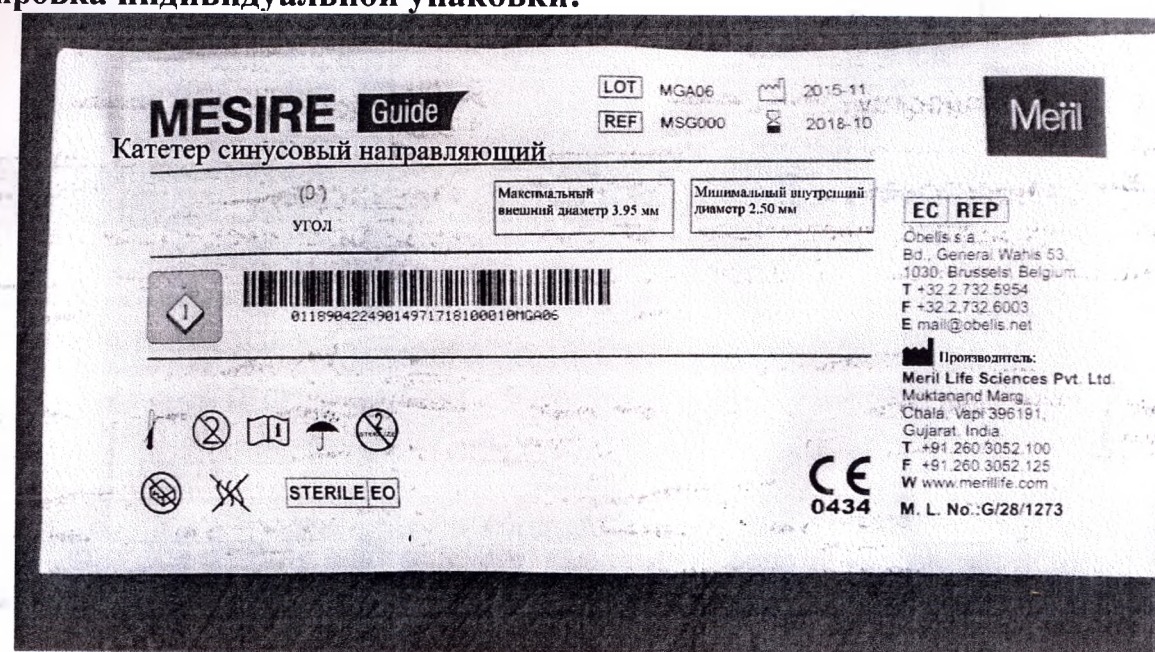
В случае необходимости удалите все устройства из внутреннего просвета и тщательно промойте их стерильным физиологическим раствором или водой.

10. Технический ремонт и обслуживание.

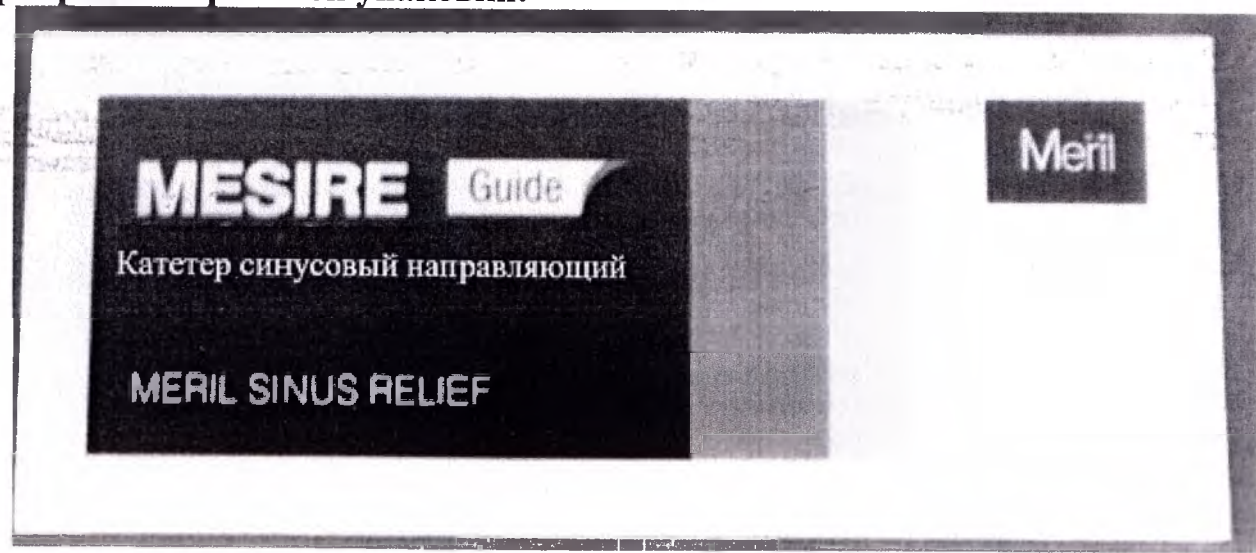
Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

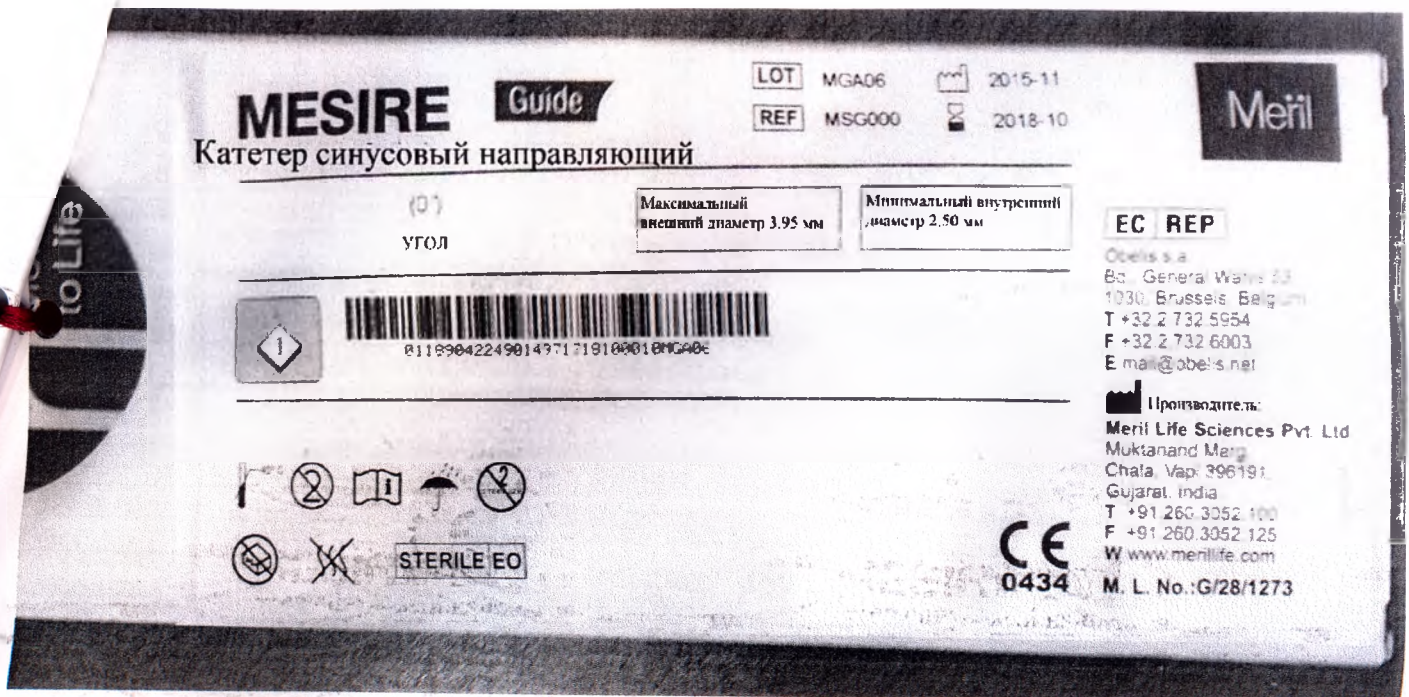
11. Маркировка и упаковка изделия:

Маркировка индивидуальной упаковки:



Маркировка картонной упаковки:





Маркировка содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам CE,
- Символ «не использовать повторно»,
- Символ «использовать до...»,
- Дата изготовления,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Апиrogenно,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,

Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,

Ограничение температуры,

Максимальный внешний диаметр катетера,

Минимальный внутренний диаметр катетера,

Угол.

12. Сведения об утилизации

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

13. Гарантии

Срок годности: 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

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

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4, корп.2, пом.204

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

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

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

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

Телефон: +91 22 39350700, факс: +91 22 39350777

CERTIFIED TRUE COPY

RK 27-9-18
R. K. Singh

(Advocate & Notary Govt. of India)
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер синусовый направляющий - Mesire Guide

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

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Пратик Васани [Pratik Vasani]

Руководитель Отдела нормативно-
правового регулирования
«27» сентября 2018 г.

[Печать]

«Мэрил Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Вапи

[Печать]

НОТАРИУС *

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

Р. К. СИНГХ

[R. K. SINGH] *

Территория Большого Мумбаи и округа Тхана

Регистр. номер 11212

[Печать]

НОТАРИУС *

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

Р. К. СИНГХ

[R. K. SINGH] *

Территория Большого Мумбаи и округа Тхана

Регистр. номер 11212

[Печать]

НОТАРИУС *

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

Р. К. СИНГХ

[R. K. SINGH] *

Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

[Штамп]

КОПИЯ ВЕРНА

(подпись)

27.09.2018

Р. К. СИНГХ

[R. K. SINGH]

(АДВОКАТ И НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ)

Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

[Печать]

НОТАРИУС *

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

Р. К. СИНГХ

[R. K. SINGH] *

Территория Большого Мумбаи и округа Тхана
Регистр. номер 11212

14
Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 44-2747

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Рагузина Мария Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2018-5-1529.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб.



М. А. Рагузина



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
11 л. 11 страниц стр
ВРИО нотариуса