Artwork BR3019004 not approved approved ☐ Version n°7 du 13/12/2019

Name : ..... Signature : ..... Date : ..... /...../.....

Ink color: ■ BLACK

Baxter

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Хирургический герметик COSEAL в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Хирургический герметик Coseal в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baxter

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Хирургический герметик COSEAL в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл

Разработчик: Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США (Baxter Healthcare Corporation, USA) 21026 Alexander Court Hayward, CA 94545, USA
Производитель: Бакстер Хелскеа СА (Baxter Healthcare SA), Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), Switzerland (Швейцария).
Адрес места производства: Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США (Baxter Healthcare Corporation, USA) 21026 Alexander Court Hayward, CA 94545, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
Акционерное общество Компания «Бакстер»
АО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
тел./факс: +7 (495) 647-68-07
russia@baxter.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baxter

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Хирургический герметик COSEAL в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл

ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция по применению ---------- **4**

Приложение к инструкции по применению ---------- **11**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Coseal

ENG

Хирургический герметик

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

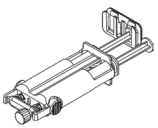
Хирургический герметик Coseal (Coseal) представляет собой синтетический гидрогель, предназначенный для обеспечения дополнительной герметизации в области швов при сердечно-сосудистых и торакальных операциях, а также с целью профилактики образования спаек или снижения частоты, выраженности и распространенности послеоперационного спаечного процесса у пациентов, подвергающихся оперативным вмешательствам на сердце, органах брюшной полости или малого таза. Coseal состоит из двух синтетических полиэтиленгликолей (ПЭГ), разбавленного раствора хлористого водорода и раствора фосфата натрия / карбоната натрия.

Эти компоненты входят в состав набора, включающего аппликатор (ы). Во время введения смесь ПЭГ и растворов образует гидрогель, который за счет образования ковалентной связи прилипает к тканям и материалам синтетических имплантатов.

Набор Coseal включает:

ПАКЕТ С ЖИДКИМИ КОМПОНЕНТАМИ

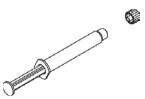
Пакет с жидкими компонентами состоит из двух шприцев, содержащих растворы, которые уже находятся в собранном виде и закреплены в корпусе. Крышка порта для перекачки прикреплена к корпусу, что позволяет смешивать порошки ПЭГ в соответствующем шприце. На шток поршня шприца, содержимое которого не используется для смешивания с порошками ПЭГ, наложена клипса.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАКЕТ С ПОРОШКООБРАЗНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ

Пакет с порошкообразными компонентами содержит шприц с двумя порошками ПЭГ и пакетик с влагопоглотителем.



ПАКЕТ С АППЛИКАТОРАМИ

Каждый пакет с аппликаторами содержит два аппликатора.



ПОКАЗАНИЯ

Хирургический герметик Coseal показан для применения с целью:

- Дополнительного укрепления линии швов в области артериальных и венозных сосудистых протезов.
- Укрепления линии швов и скобок при операциях резекции легкого.
- Профилактики образования спаек или снижения частоты, выраженности и распространенности послеоперационного спаечного процесса.
- Дополнения к надлежащей хирургической технике для профилактики образования спаек или снижения частоты, выраженности и распространенности послеоперационного спаечного процесса у пациентов, перенесших лапаротомию или лапароскопическую операцию на органах брюшной полости и малого таза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте хирургический герметик Coseal для герметизации культи бронха, при резекции длинной культи бронха или для закрытия декортицированных участков легкого.

Не используйте хирургический герметик Coseal при вмешательствах, которые имеют целью формирование плевральных спаек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Применение в случаях, где используется газ под давлением, может быть связано с потенциальными рисками воздушной эмболии, разрыва тканей или захвата газа с компрессией органов, что может представлять собой состояния, опасные для жизни. Для минимизации этих рисков необходимо контролировать максимальное давление, указанное в инструкциях по применению аппликатора.

Не вводите хирургический герметик Coseal в просвет сосудов.

Не используйте хирургический герметик Coseal вместо швов, скобок или методов аппаратного наложения швов.

Для предотвращения какой-либо компрессии в области полостей, особо чувствительных к ней, или у пациентов с повышенным риском развития компрессии органов (например, при кардиологических вмешательствах у новорожденных) рекомендуется нанесение тонкого слоя продукта (1 мл на 10 $см^2$).

В течение 24 часов после нанесения хирургический герметик Coseal увеличивается в объеме до четырех раз, а при резорбции геля возникает дополнительный отек. Поэтому хирурги должны учитывать максимальный объем набухания этого вещества и его возможное влияние на окружающие анатомические структуры, потенциально чувствительные к компрессии.

Не используйте хирургический герметик Coseal в случаях резекции легкого при наличии загрязнения раны или гнойного процесса.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы предотвратить склеивание каких-либо инфузионных систем, катетеров или электродов кардиостимулятора с поверхностью подвижных органов (сердце, легкие или кишечник), либо размещайте их в данной области после нанесения хирургического герметика Coseal, либо поднимите устройство, чтобы можно было наносить Coseal непосредственно на поверхность ткани. Выдержите экспозицию 60 секунд (время полимеризации) перед укладкой имплантата на поверхность, покрытую полимеризованным хирургическим герметиком Coseal.

Для применения хирургического герметика Coseal для профилактики образования спаек используйте набор для распыления Coseal или другое распылительное устройство, совместимое с Coseal. Держите распылитель на расстоянии 5-10 см от обрабатываемого участка, чтобы обеспечить равномерность наносимого слоя.

Безопасность и эффективность хирургического герметика Coseal у беременных не изучались.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование *in vivo* на биологической модели продемонстрировало слабо выраженную реакцию сенсибилизации кожи. Подобное тестирование у человека не проводилось.

При проведении клинических исследований используемый объем хирургического герметика Coseal составлял от 2 мл до 24 мл на одного пациента. Максимальный объем Coseal, который будет использоваться на одного пациента, будет зависеть от вида хирургического вмешательства. Не оценивалась безопасность хирургического герметика Coseal у пациентов, которым в процессе операции применялось более 24 мл Coseal.

Не применять хирургический герметик Coseal с любыми устройствами или объектами, которые в последующем подлежат удалению. Coseal нельзя использовать для приклеивания любого объекта, даже на время.

При покрытии обширных поверхностей или в чувствительных к компрессии областях всегда наносите Coseal тонким равномерным слоем, используя распыление. Применения избыточного количества продукта можно избежать, используя минимальное количество хирургического герметика Coseal для обеспечения надлежащей герметизации. Тонкий слой продукта толщиной приблизительно 1 мм (1 мл на 10 $см^2$) может быть обеспечен с помощью распыления.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В процессе проведения европейских и американских клинических исследований хирургического герметика Coseal наблюдалось три случая нежелательных явлений, которые были отнесены исследователями к использованию Coseal (один случай лихорадки, одна гематома и один случай нагноения) . О других нежелательных явлениях, связанных с применением Coseal, в многоцентровых клинических исследованиях не сообщалось.

В процессе спонсируемых производителем европейских клинических исследований, посвященных профилактике образования спаек, никаких нежелательных явлений, связанных с применением хирургического герметика Coseal, не наблюдалось.

При использовании хирургического герметика Coseal при вмешательствах с целью профилактики образования спаек не отмечалось увеличения частоты нежелательных явлений в сравнении с одной хирургической операцией; однако, как и при использовании любых хирургических имплантируемых биоматериалов, может существовать возможность возникновения нежелательных реакций, включая нагноение, реакцию на инородное тело, аллергические проявления, увеличение количества спаек, преходящие нарушения функции почек и осложнения, связанные с использованием пневмоперитонеума.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Хирургический герметик Coseal и принадлежности к нему не содержат латекса.
Coseal поставляется в виде стерильного комплекта для одноразового применения.
Никакие компоненты не подлежат повторной стерилизации.
Хирургический герметик Coseal обладает легким сернистым запахом, не влияющим на его пригодность для применения.
Аппликаторы, **набор для распыления Coseal и другие распылительные устройства, совместимые с Coseal**, могут быть приобретены отдельно.
Не использовать, если пакеты, шприцы или колпачки с люэровским замком вскрыты или повреждены.

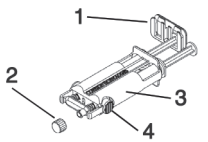
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 25 °C

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ СМЕСИ

- Использовать в течение 2 часов после приготовления. Не снимайте клипсу со шприца.
- Вскройте каждый пакет в асептических условиях и переместите содержимое в стерильную зону. В стерильной зоне подготовьте жидкие и порошкообразные компоненты, как описано ниже.

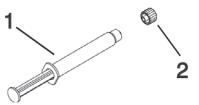
1. Снимите колпачок с люэровским замком с порта для перекачки. Не снимайте клипсу со шприца. Поверните клипсу шприца в противоположную сторону от поршня другого шприца. Это позволит легко перекачивать содержимое шприцев с жидким и порошкообразным компонентами на этапе 3.



1 – клипса шприца;
2 – колпачок с люэровским замком;
3 – корпус для шприцев;
4 – рычажок.

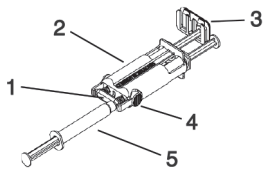
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Снимите колпачок с люэровским замком со шприца с порошкообразным компонентом.



1 – шприц с порошкообразным компонентом;
2 – колпачок с люэровским замком.

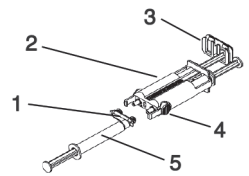
3. Присоедините шприц с порошкообразным компонентом к отверстию в крышке порта для перекачки. Переместите жидкость в порошок, надавливая на поршень с усилием. Перемешивайте содержимое шприцев до полного растворения твердого вещества (перемещая содержимое между шприцами не менее 20 раз). Полностью выдавите содержимое в шприц, находящийся в корпусе для шприцев.



1 – крышка порта для перекачки;
2 – корпус для шприцев;
3 – клипса шприца;
4 – рычажок;
5 – шприц с порошкообразным компонентом.

4. Отсоедините шприц с порошкообразным компонентом путем отсоединения крышки порта для перекачки следующим образом:

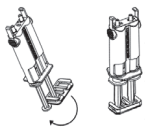
- Прочно зажмите цилиндр шприца с порошкообразным компонентом
- Нажмите на рычажок, расположенный на корпусе для шприцев
- Вытащите пустой шприц с порошкообразным компонентом и крышку порта для перекачки из корпуса.



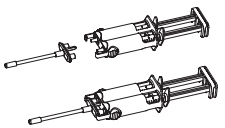
1 – крышка порта для перекачки;
2 – корпус для шприцев;
3 – клипса шприца;
4 – рычажок;
5 – шприц с порошкообразным компонентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Держа шприцы наконечниками вверх, вытяните поршни шприцев и поверните клипсу шприца для соединения с другим поршнем. Держите шприц в вертикальном положении и выпустите весь воздух.



6. Закрепите аппликатор на конце корпуса для шприцев. Теперь хирургический клей Coseal готов к использованию.



Методы нанесения хирургического герметика

1. **Использование стандартного аппликатора (поставляется в составе набора)**
2. **Набор для распыления хирургического герметика Coseal или другое распылительное устройство, совместимое с Coseal.**

НАНЕСЕНИЕ с использованием стандартного аппликатора

Примечание: При операциях протезирования периферических сосудов обеспечьте восстановление кровотока в области операции, чтобы расправить трансплантат. Повторно пережмите сосуд для прекращения кровотока.

1. Перед нанесением хирургического герметика аспирируйте избыток крови и промокните или высушите на воздухе все поверхности.
2. Держите аппликатор примерно на расстоянии 3 см от места нанесения герметика (не рекомендуется прикасаться аппликатором к зоне нанесения герметика или размещать аппликатор на расстоянии более 6 см от зоны нанесения). Быстро перемещая аппликатор вдоль зоны анастомоза, нанесите герметик, надавливая с усилием, чтобы способствовать его перемешиванию. Избегайте прямого контакта с тканью или гелем.
3. Если нужно нанести хирургический герметик Coseal на другой участок через несколько минут после первого применения, замените наконечник аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Наносите клей равномерным слоем на обрабатываемую область. При необходимости ротируйте зону обработки и согните аппликатор, чтобы облегчить его нанесение по всей поверхности. При нанесении необходимо слегка перекрывать зоны обработки, чтобы обеспечить полное покрытие герметиком всей обрабатываемой поверхности. После нанесения герметика подождите не менее 60 секунд перед восстановлением кровотока, применением ирригации, промоканием марлевой салфеткой или прикосновением к обработанной области.
5. Если материал остается «водянистым», и гель не полимеризовался в течение примерно 30 секунд, промойте участок физиологическим раствором и аспирируйте материал.
6. Если обработанная область не герметизирована, высушите поверхность. Для высушивания зоны с целью повторного нанесения хирургического герметика Coseal может потребоваться повторное пережатие сосуда. Повторно нанесите герметик. Не перемешивайте герметик. Если не удается выполнить герметизацию с помощью герметика, промойте участок физиологическим раствором, аспирируйте жидкость и используйте стандартную методику герметизации.
7. Если аппликатор забился, замените его на новый следующим образом: Нажмите на ребристую поверхность рычажка на корпусе для шприцев и удалите забившийся аппликатор. Присоедините новый аппликатор.

Нанесение с помощью набора для распыления хирургического герметика Coseal или другого распылительного устройства, совместимого с Coseal.

Примечание: Для использования герметика с целью профилактики образования спаек применяйте дополнительное устройство для распыления. При сборке следуйте инструкциям по применению, прилагаемым к дополнительному устройству для распыления. Рекомендуемая дозировка для профилактики образования спаек-слой герметика толщиной 1 мм (1 мл на 10 $см^2$)

1. Отрегулируйте давление в соответствии с диапазонами давлений, указанными в Инструкции по применению аппликатора. Примечание: Чтобы предотвратить обтурацию просвета аппликатора, до и после нанесения герметика всегда продувайте аппликатор потоком воздуха.
2. Перед нанесением хирургического герметика аспирируйте избыток крови и промокните или высушите на воздухе все поверхности.
3. Для обеспечения равномерности слоя держите аппликатор распылителя на расстоянии 5-10 см от обрабатываемого участка и распыляйте широкими движениями. При нанесении необходимо слегка перекрывать зоны обработки,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы обеспечить полное покрытие герметиком всей обрабатываемой поверхности. После нанесения герметика перед прикосновением к обработанной области подождите не менее 60 секунд. Чтобы уменьшить вероятность адгезии при случайном попадании герметика Coseal на ткани вблизи места его нанесения, необходимо обеспечить отсутствие контакта между нанесенным слоем Coseal и прилегающими тканями в течение минимум 60 секунд после нанесения. По завершении 60-секундного периода экспозиции следует промыть поверхность, покрытую герметиком Coseal, физиологическим раствором.

4. Если герметик Coseal не образует гель, промойте участок физиологическим раствором, аспирируйте жидкость и повторно нанесите герметик, повторив вышеуказанные действия, или используйте стандартную методику герметизации.



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

8010 Цюрих, Швейцария
(Thurgauerstrasse 130, 8152
Glattpark (Opfikon), Switzerland)

«Бакстер Хелскеа Корпорэйшн»
[Baxter Healthcare Corporation]

21026 Alexander Court, Хейвард,
Калифорния, 94545 США (21026 Alexander
Court, Hayward, CA 94545 U.S.A.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинский персонал в отделениях сердечно-сосудистой, торакальной и общей хирургии.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Хирургический герметик Coseal в вариантах исполнения 2 мл, 4 мл, 8 мл:
порошковый компонент ПЭГ – 1 шт.
жидкий компонент - 1 шт.
аппликаторы - 2 шт.
инструкция по применению – 1 шт.
Порошковый компонент ПЭГ, жидкий компонент и аппликаторы помещены в отдельные герметичные пакеты из полимерных материалов в качестве первичной защиты стерильности.
Все указанные компоненты помещаются в коробку из негофрированного картона вместе с инструкцией по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Характеристика	Значение
Жидкие компоненты		
1.	PH раствора A	2,1-2,3
2.	PH раствора B	9,6-9,8
3.	Количество (объем) раствора A	Вариант исполнения 2 мл: 0.73 – 0.80 мл. Вариант исполнения 4 мл: 1.46 – 1.61 мл. Вариант исполнения 8 мл: 2.92 – 3.21 мл.
4.	Количество (объем) раствора B	Вариант исполнения 2 мл: 1.03 – 1.13 мл. Вариант исполнения 4 мл: 2.06 – 2.27 мл. Вариант исполнения 8 мл: 4.12– 4.53 мл.
5.	Объем шприца раствора A	Вариант исполнения 2 мл: 3 мл. Вариант исполнения 4 мл: 5 мл. Вариант исполнения 8 мл: 5 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ пп	Характеристика	Значение
6.	Объем шприца раствора В	Вариант исполнения 2 мл: 3 мл. Вариант исполнения 4 мл: 5 мл. Вариант исполнения 8 мл: 5 мл.
Порошковый компонент		
7.	Количество порошкового компонента	Вариант исполнения 2 мл: 0.175-0.200 г. Вариант исполнения 4 мл: 0.350-0.400 г. Вариант исполнения 8 мл: – 0.685-0.790 г.
8.	Объем шприца порошкового компонента	5 мл
9.	Допустимый размер частиц порошкового компонента (COH102 и COH206)	не более 850 мкм
10.	Метод контроля размера частиц	Ситовый (см. СОП FT-09-00204 в приложении № 6 к настоящему ТД)
Готовый герметик		
11.	Объем получаемого герметика	Вариант исполнения 2 мл: 2 мл (±2%) Вариант исполнения 4 мл: 4 мл (±2%) Вариант исполнения 8 мл: 8 мл (±2%)
12.	Время схватывания	< 7.3 с
13.	Сила, необходимая для отслаивания герметика (разрывная нагрузка)	Не менее 22.24 Н
14.	Сила адгезии	>2.60 Н/см^2
15.	Деградация	В течение 30 дней
Показатели гидрогеля после полимеризации		
16.	внешний вид	белый, текучий гидрогель
17.	цвет	белый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ пп	Характеристика	Значение
18.	запах	гидрогель имеет легкий сернистый запах, который не влияет на его пригодность к применению
19.	прозрачность	непрозрачный
20.	консистенция	свойственная гидрогелям, текучая
Массо-габаритные параметры		
21.	Общая длина шприцев в корпусе с соединителем и клипсой (жидкий компонент)	Вариант исполнения 2 мл: 145мм (±5%) Вариант исполнения 4 мл: 145мм (±5%) Вариант исполнения 8 мл: 145мм (±5%)
22.	Общая длина шприца с порошковым компонентом	140 мм (±5%)
23.	Общая длина аппликатора	115,05 мм (±2%)
24.	Масса шприцев в корпусе с соединителем и клипсой (жидкий компонент)	Вариант исполнения 2 мл: 31,27 г. (±2%) Вариант исполнения 4 мл: 35,72 г. (±2%) Вариант исполнения 8 мл: 39,41 г. (±2%)
25.	Масса шприца с порошковым компонентом	Вариант исполнения 2 мл: 8,84 г. (±2%) Вариант исполнения 4 мл: 9,13 г. (±2%) Вариант исполнения 8 мл: 9,69 г. (±2%)
26.	Масса аппликатора	3,13 г. (±2%)
Тип используемых шприцев		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ пп	Характеристика	Значение
27	Шприцы с жидкими компонентами	Вариант исполнения 2 мл: Шприцы инъекционные одноразовые стерильные BD с разъемом Luer-Lok, без игл, объемом: 3 мл производства Бектон Дикинсон энд Компани, США. Зарегистрированы на территории РФ (РУ № ФСЗ 2011/11157 от 06.12.2011). Вариант исполнения 4 мл и 8 мл: Шприцы инъекционные одноразовые стерильные BD с разъемом Luer-Lok, без игл, объемом: 5 мл производства Бектон Дикинсон энд Компани, США. Зарегистрированы на территории РФ (РУ № ФСЗ 2011/11157 от 06.12.2011).
28.	Порошковый компонент	Шприц пластиковый BD Sterifill SCF стерильный объемом 5 мл производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция. Зарегистрирован на территории РФ (РУ №ФСЗ 2012/11633 от 05.03.2012).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ.

Материалы, и которых изготовлен хирургический герметик Coseal

Компонент		Материал, марка
Пакет с жидким компонентом	Раствор A	Раствор соляной кислоты HCl (0.1%) производства VWR International
	Раствор B	Буфер одноосновный фосфат натрия/ карбонат натрия производства Spectrum Chemicals and Laboratory
	Двойной шприц	Шприцы инъекционные одноразовые стерильные BD с разъемом Luer-Lok, без игл, объемом: 3, 5 мл производства Бектон Дикинсон энд Компани, США. Зарегистрированы на территории РФ (РУ № ФСЗ 2011/11157 от 06.12.2011).
	Клипса шприца	Поликарбонат Lexan S79664, краситель фиолетовый Pantone PMS#2725
	Колпачок (соединтель) с разъемом Луер-Лок	Поликарбонат Nordson Medical
	Корпус шприца, Рычажок	Поликарбонат Dow Calibre (MegaRad) 2081-15
	Переходник с Луер-Лок на Луер для шприцев с жидким компонентом (male to female)	Поликарбонат Bayer Makrolon 2558 55011
Пакет с порошковым компонентом	Порошковый компонент	Смесь измельченного полиэтиленгликоля (PEG) COH102 и COH206 (в соотношении 1 к 1) производства NOF Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент		Материал, марка
	Шприц, Колпачок с люэровским замком	Шприц пластиковый BD Sterifill SCF стерильный объемом 5 мл производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция. Зарегистрирован на территории РФ (РУ № ФСЗ 2012/11633 от 05.03.2012).
Аппликатор	Дистальные и проксимальные втулки	АБС пластик Terlux 2802 HD
	Трубка	Термопластичный эластомер полиуретана Pellethane 2363-80AE
	Адгезив	Акриловый клей Loctite 3971
	Стержень в трубке	Сталь нержавеющая AISI 304

Обзор оценки биологической совместимости

Специальная оценка биосовместимости ПЭГ полимеров, используемых в наборе Coseal, была проведена в соответствии со стандартом EN 30993-1/ISO 10993-1. Набор Coseal представляет собой изделие, применяемое в контакте с тканями пациента; т. е. его наносят на поверхность ткани пациента, и предназначено для контакта пролонгированного воздействия, т. е. более 24 часов, но менее 30 дней.

Ткани животного и человеческого происхождения

Хирургический герметик Coseal не содержит ткани животного и человеческого происхождения.

Фталаты

Хирургический герметик Coseal не содержит фталаты ни в одной из частей.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции

Хирургический герметик Coseal не содержит в составе лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порошковый компонент ПЭГ, жидкий компонент и аппликаторы помещены в отдельные герметичные пакеты из полимерных материалов в качестве первичной защиты стерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все указанные компоненты помещаются в коробку из негофрированного картона вместе с инструкцией по применению.
Количество упаковок МИ «Хирургический герметик Coseal» в транспортной упаковке изменяется в зависимости от объема заказа. Толщину картона выбирают в зависимости от вместимости упаковки.
Материалы упаковки:

Компонент изделия	Материал
Первичная (стерильная) упаковка - пакет с жидким компонентом	Полиэтилен высокой плотности Perfecflex 35720-K
Первичная (стерильная) упаковка - пакет с порошковым компонентом	Фольгированный полиэстер Tolas TPS-4051
Первичная (стерильная) упаковка аппликатора	Тайвек SBP3A 1073B без покрытия со снимающейся полиэтиленовой пленкой
Упаковка Coseal	Негофрированный картон
Транспортная упаковка	Коробка из трехслойного гофрированного картона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	Хранение	Транспортировка
Температура	От +2 °C до +25°C	От +2 °C до +25°C
Относительная влажность	от 35% до 65%	от 35% до 65%
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	Нет конкретных указаний

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транс-портных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действую-щих на транспорте каждого вида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка символов указанных на маркировке МИ:

STERILE R	Стерилизовано облучением
LATEX	Не содержит латекс
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно
25°C 2°C	Условия хранения
Rx ONLY	Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу
	Производитель
	Не использовать в случае повреждения упаковки
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер продукта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Знак соответствия директиве CE 93/42
	Использовать до

Проект маркировки на русском языке (стикер):

REF	**934073**
Хирургический герметик Coseal вариант исполнения 2 мл	
Производитель	Бакстер Хелскеа СА, Швейцария
Уполномоченный представитель	АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1 тел./факс: +7 (495) 647-68-07 russia@baxter.com
Регистрационное удостоверение	201Х/ХХХХ ДД.ММ.ГГГГ
АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО.	
Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Сделано в США	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации – радиационный.
Минимальная доза облучения при стерилизации: 25 кГр.
Гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} SAL.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 2 года с момента стерилизации.
Готовый раствор необходимо использовать в течение 2 часов после приготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В ХОДЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не применимо к данному медицинскому изделию, так как оно является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности. Гарантированный срок хранения 24 месяца.

Производитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию каких-либо дефектов в течение 24 месяцев с даты выпуска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru