
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез кровеносных сосудов FUSION в вариантах исполнения

Протез кровеносных сосудов FUSION

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачом, или по назначению врача.

Описание устройства

Сосудистые протезы FUSION являются синтетическими сосудистыми протезами, изготовленными из двух слоев. Внутренний слой состоит из экструдированного, экспандированного политетрафторэтилена (эПТФЭ). Внешний слой состоит из вязаной полиэстерной ткани. Эти два слоя соединены между собой патентованным связывающим слоем из поликарбонат-уретана. См. рисунок 1, ниже.

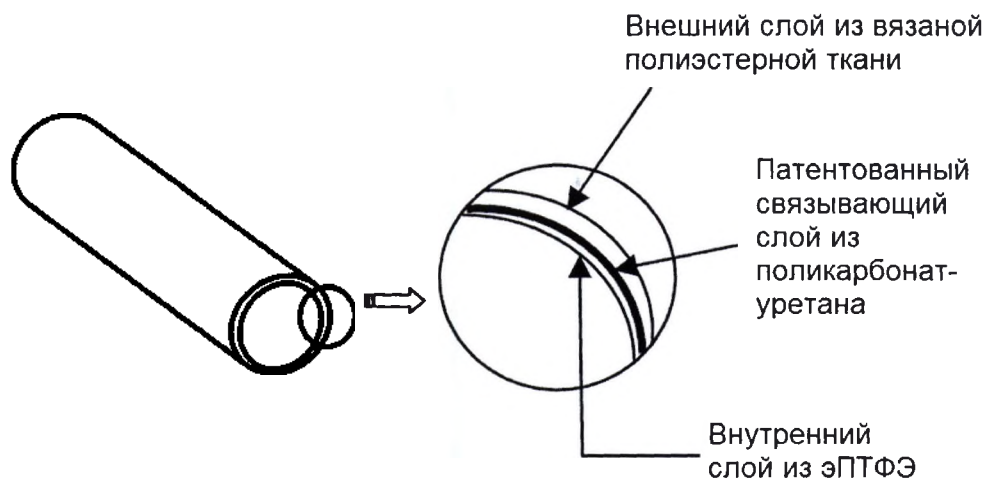


Рисунок 1. Вид поперечного разреза сосудистого протеза FUSION

- Внешний слой из вязаной полиэстерной ткани необходим для лучшего прорастания окружающих тканей в протез.
- Внутренний слой из эПТФЭ необходим для обеспечения долговременной проходимости протеза, как и в стандартных эПТФЭ сосудистых протезах.
- Сосудистые протезы FUSION также обладают продольной эластичностью, что повышает комфортность и уменьшает натяжение в районе анастомозов.
- Протезы имеют одинаковый диаметр по всей их длине.
- Протезы FUSION имеют отличительную контрастную полосу GUIDELINE для облегчения выравнивания протеза.
- Протезы с внешней поддержкой имеют съемные, непрерывные поддерживающие спирали для увеличения прочности протеза на сжатие и для уменьшения вероятности перегиба протеза.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы кровеносных сосудов FUSION предназначены для замещения или восстановления периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сосудистые протезы FUSION не рекомендуются для использования в качестве протезов коронарных артерий, а также в качестве сердечно-сосудистых заплат, или графтов для восстановления мягких тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Протезы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями не могут быть очищены для повторного использования или повторно стерилизованы.
2. **СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или привести к дефекту протеза, который, в свою очередь, может стать причиной травмы пациента, угрожающего жизни состояния или смерти.

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и/или стать причиной инфекционного процесса у пациента или причиной госпитальной инфекции, в том числе, но, не ограничиваясь этим, передаче инфекционного заболевания(й) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может стать причиной болезни пациента, угрожающего жизни состояния или смерти.

3. Не рекомендуется использование протезов FUSION у пациентов с возможной аллергией на ПТФЭ, поликарбонат-уретан или полиэстер (полиэтилентерефталат).

4. После использования, утилизируйте содержимое и упаковку в соответствии с предписаниями медицинского учреждения, административными и/или региональными или государственными отраслевыми законами.

Меры предосторожности

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ (связанные с устройством)

1. Как и для всех ПТФЭ протезов, манипуляционные методики с сосудистыми протезами важны для снижения вероятности возникновения околопротезной серомы. Избегайте воздействия органических растворителей (например, Бетадин, спирт), ирригаций протеза растворами под давлением, чрезмерным контактом протеза с кровью или жидкостями организма до имплантации. Избегайте чрезмерных манипуляций с протезом. Всегда используйте чистые перчатки для манипуляций, чтобы избежать загрязнения и повреждения протеза.

2. Используйте туннелятор с кожухами, чтобы избежать приложения чрезмерных сил на протез.

3. Не пытайтесь замачивать протез кровеносных сосудов FUSION для преклоттинга.

4. Разрезайте протез только с помощью острого скальпеля или ножницами для получения чистого, гладкого края среза.

5. Если кромка текстильного слоя сосудистого протеза FUSION становится чрезмерно разлохмачена, то на этой часть протеза должен быть заново выполнен срез.

6. Избегайте чрезмерного натяжения протеза. Протез должен быть отрезан на требуемую длину и должны быть имплантирован без натяжения, но с сохранением прямой формы, без ослабления. Неправильный подбор длины протеза может привести к разрыву анастомоза, обильному кровотечению, потере конечности или даже к смерти.

7. Всегда создавайте достаточные тканевые «карманы» в фасции для небольшого удлинения сосудистого протеза Fusion после восстановления кровотока.

8. Избегайте термического воздействия на протез высокими температурами (200°F/93°C), воздействия открытого огня, лазера или электрокоагулятора (термокаутера).

МЕРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРОЦЕДУРОЙ

1. Для прошивания протеза используйте иглы малого диаметра с конической заточкой, без режущих краев, чтобы уменьшить вероятность шовного кровотечения.

2. В качестве шовного материала используйте только соответствующего размера, нерассасывающиеся, монофиламентные нити для реконструкций. Анастомозы должны быть правильно выполнены, чтобы избежать чрезмерного натяжения между протезом и кровеносным сосудом. Для уменьшения кровотечения анастомоза, могут быть использованы актуальные гемостатические агенты.

3. Чтобы избежать разрыва анастомоза, используйте правильный анастомозный угол, чтобы уменьшить силу натяжения в области линии шва.

4. Когда необходимо пережатие протеза, используйте атравматические зажимы чтобы минимизировать риск повреждения протеза. Следует избегать повторного наложения зажима на протез на том же месте.

5. Для снижения риска утечки крови через стенки протеза, протез не должен контактировать с кровью или жидкостями до проведения его через тканевый туннель. Тканевой туннель

должен быть выполнен в соответствии с диаметром протеза, туннель большего диаметра может привести к образованию околопротезной серомы.

6. При выполнении эмболектomie, или катетерной баллонной ангиопластики в просвете любого типа протеза FUSION, следует проявлять осторожность при выборе размера баллона. Баллон большего диаметра или перераздутый баллон могут повредить протез.

7. Не перекручивайте протез.

8. Не пытайтесь менять положение протеза после извлечения кожуха туннелятора.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Протез и прозрачный лоток поставляются в прозрачной, влагоустойчивой упаковке. До извлечения из упаковки, размер протеза нужно сравнить с размером протезируемого сосуда для определения подходящего размера. Это поможет предотвратить загрязнение протеза кровью. Открывайте упаковку только после предварительной инспекции протеза и используйте технику асептики, перенося стерильный внутренний лоток на другое стерильное поле.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Техника туннелирования: Перед использованием туннелятора, убедитесь, что протез соответствует диаметру туннелятора. Всегда следуйте инструкции по применению для определенных туннеляторов, используемых для создания туннелей под протез. Делайте туннель, который соответствует диаметру протеза.

Наложение швов: Используйте хирургические иглы с конической заточкой, без режущих кромок, в качестве шовного материала используйте нерассасывающиеся, монофиламентные нити. Используйте при наложении шва 2 мм стежки, следуйте траектории кривизны иглы, и натягивайте нить под углом 90° к поверхности протеза.

Тромбэктомия: Если требуется тромбэктомия, выполняйте либо поперечный, либо продольный разрез. При выполнении продольного разреза, наложите удерживающий шов на обоих концах разреза до установки тромбэктомического катетера. Выбирайте тромбэктомический баллонный катетер того же диаметра, что и протез, чтобы не повредить стенку протеза. При выполнении поперечного разреза, удерживающие швы не требуются.

Поперечный разрез может быть закрыт горизонтальным матрасным швом.

Для прямых протезов со сплошной поддержкой: После укорочения протеза до необходимой длины, удалите необходимую часть поддерживающей спирали (обычно 2-3 витка) для выполнения анастомозов на проксимальной и дистальной части протеза. Внешняя поддерживающая спираль должны быть аккуратно отделена от протеза, вытягиванием под углом 90° к поверхности протеза.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть при имплантации сосудистых протезов FUSION включают, но не ограничиваются:

- гематома,
- инфекция,
- кровотечение,
- механическое разрушение или разрыв линии шва протеза и/или протезируемого кровеносного сосуда,
- обильное кровотечение из линии шва,
- обструкция,
- отек оперированной конечности и тромбоз,
- псевдоаневризма,
- серома,
- эрозии кожи

Форма выпуска

- Протезы FUSION поставляются в индивидуальной упаковке.
- Хранить при контролируемой комнатной температуре.

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Стерилизовано с помощью окиси этилена (ЭО). Если обнаружено повреждение стерильной упаковки, свяжитесь с вашим представителем по продукции MAQUET департамента Cardiovascular.
- Этот продукт не содержит определяемых количеств латекса
-  Безопасный для магнитно-резонансных процедур

ГАРАНТИЯ

MAQUET Cardiovascular (MCV) гарантирует, что при разработке и производстве этого продукта была использована достаточная безопасность. Это гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, как подразумеваемые в силу закона, так и иные, включая, но, не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями товарной пригодности или пригодности для конкретных назначений.

Использование, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациентам, к диагностике, лечению, и хирургическим процедурам, и другие вопросы, не касающиеся продукции или результатов его использования, не контролируются непосредственно MCV и непосредственно влияют на инструмент и результат его использования. Обязательства MCV по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента и MCV не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. MCV не несет ответственности, и не дает кому-либо права принимать на себя дополнительную ответственность или права отличные от вышеизложенных, и связанных с данными инструментами.

MCV не несет никакой ответственности за повторно использованные, переработанные, или повторно стерилизованные инструменты, и не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарную пригодность или пригодность для конкретных назначений, по отношению к таким инструментам.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Протез кровеносных сосудов FUSION в вариантах исполнения

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Протез кровеносных сосудов FUSION в вариантах исполнения (далее – FUSION):

- без поддержки, размеры: 5 мм x 40 см; 5 мм x 80 см; 6 мм x 20 см; 6 мм x 40 см; 6 мм x 60 см; 6 мм x 80 см; 7 мм x 40 см; 7 мм x 80 см; 8 мм x 40 см; 8 мм x 60 см; 8 мм x 80 см; 10 мм x 40 см; 10 мм x 80 см;
- с поддержкой, размеры: 5 мм x 40 см; 5 мм x 80 см; 6 мм x 40 см; 6 мм x 60 см; 6 мм x 80 см; 7 мм x 40 см; 7 мм x 80 см; 8 мм x 40 см; 8 мм x 60 см; 8 мм x 80 см; 10 мм x 40 см; 10 мм x 80 см.

1.2 Условия применения

Медицинское изделие FUSION необходимо использовать в условиях операционных помещений, с использованием правил асептики для операционных ран и стерильных продуктов.

Медицинское изделие FUSION должно применяться только квалифицированными врачами, имеющими опыт использования подобных изделий, или врачами, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определён руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами ими назначенными.

Медицинское изделие FUSION является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

При имплантации должны быть соблюдены следующие условия:

- а) температура от +32 до +42 °C;
- б) относительная влажность до 100 %;
- в) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

1.3 Описание

1.3.1 Разновидности

Медицинское изделие FUSION представлено в вариантах исполнения в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

№	Вид	Подвид	Конфигурация	Размер*	REF**
1	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	5 мм × 40 см	501045
2	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	5 мм × 80 см	501085
3	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	6 мм × 20 см	501026
4	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	6 мм × 40 см	501046
5	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	6 мм × 60 см	501066
6	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	6 мм × 80 см	501086
7	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	7 мм × 40 см	501047
8	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	7 мм × 80 см	501087
9	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	8 мм × 40 см	501048
10	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	8 мм × 60 см	501068
11	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	8 мм × 80 см	501088
12	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	10 мм × 40 см	501041
13	Протез кровеносных сосудов FUSION	без поддержки	прямой	10 мм × 80 см	501081
14	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	5 мм × 40 см	503045
15	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	5 мм × 80 см	503085
16	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	6 мм × 40 см	503046
17	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	6 мм × 60 см	503066
18	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	6 мм × 80 см	503086
19	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	7 мм × 40 см	503047
20	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	7 мм × 80 см	503087
21	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	8 мм × 40 см	503048
22	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	8 мм × 60 см	503068
23	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	8 мм × 80 см	503088
24	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	10 мм × 40 см	503041
25	Протез кровеносных сосудов FUSION	с поддержкой	прямой	10 мм × 80 см	503081

*Указаны номинальные размеры ID × L,
где ID – внутренний диаметр в ненагруженном состоянии,
L – минимальная используемая длина

Протезы с внешней поддержкой имеют съёмные, непрерывные поддерживающие спирали (в состав которой входит сульфат бария, обладающий рентгеноконтрастностью) для увеличения прочности протеза на сжатие и для уменьшения вероятности перегиба протеза.

1.3.2 Возможные осложнения

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при применении по назначению медицинского изделия FUSION (кроме указанных в инструкции по применению), могут быть следующими:

- аллергические реакции;
- обтурация анастомоза или протеза;
- аневризма;
- компрессия;
- смерть;
- реакция воспаления в руке;
- ишемия;
- образование изгибов протеза (петель);
- необходимость процедуры высвобождения нерва;
- чрескожная транслюминальная ангиопластика;
- венозная гипертензия;
- нарушение герметичности протеза.

1.4 Классификация

Медицинское изделие FUSION классифицируется как:

- а) медицинское изделие кода 35281 по GMDN;
- б) медицинское изделие имплантируемое;
- в) медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
- г) медицинское изделие, постоянно контактирующее с внутренней средой организма и циркулирующей кровью;
- д) медицинское изделие однократного применения;
- е) медицинское изделие стерильное;

2 Сведения о производстве

2.1 Общее описание

Предприятие MAQUET Cardiovascular LLC было проверено и получило подтверждение соответствия системы менеджмента качества от TÜV SÜD Product Service GmbH согласно ISO 13485: 2003 и EN ISO 13485: 2003 / AC 2009. Производственные площадки указаны в соответствующем сертификате и получили разрешение на производство указанной продукции.

Все производственные процессы осуществляются в соответствии с документированными маршрутными картами, которые определяют последовательность рабочих операций и документации, связанной с этими операциями. Существуют подробные письменные инструкции по работе в нашей PDM (Управление данными проекта), чтобы описать все производственные процессы.

2.1.1 Разработчик

Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
Адрес: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA
Телефон: +1-973-7097-487
Телефон: +1-888-880-2874
Факс: +1-888-899-2874
Адрес электронной почты: VSsurgery@maquet.com

2.1.2 Производитель

Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
Адрес: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA
Телефон: +1-973-7097-487
Телефон: +1-888-880-2874
Факс: +1-888-899-2874
Адрес электронной почты: VSsurgerv@maquet.com

2.1.3 Производственные площадки

Maquet Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA

2.2 Нормативные документы

Таблица 2

№	Обозначение стандарта	Заглавие стандарта
1	EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3	BS EN 62366: 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.
4	EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
5	ISO 7198:1998	Имплантаты для сердечно-сосудистой системы. Трубчатые сосудистые протезы.
6	ISO 22442-1:2007	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение менеджмента риска.
7	ISO 22442-2:2007	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные — Часть 2: Контрольные группы на определении источника, накоплении и обработке.
8	ISO 22442-3:2007	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные — Часть 3: Проверка устранения и/или деактивации вирусов и агентов передающейся губкообразной энцефалопатии (TSE).
9	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
10	EN ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
11	EN ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
12	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
13	EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
14	EN ISO 10993-9:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.
15	EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
16	EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
17	EN ISO 10993-12: 2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
18	EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
19	EN ISO 10993-16:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
20	EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
21	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
22	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
23	ISO 15223-1: 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
24	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
25	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
26	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

№	Обозначение стандарта	Заглавие стандарта
27	ISO 11737-1:2006/C1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
28	ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
29	EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
30	ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
31	ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
32	ISO 11138-2:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
33	ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.

3 Комплект поставки

Вид Подвид Конфигурация	Размер	Каталожный номер	количество
Протез кровеносных сосудов FUSION без поддержки	5 мм × 40 см	501045	1
	5 мм × 80 см	501085	1
	6 мм × 20 см	501026	1
	6 мм × 40 см	501046	1
	6 мм × 60 см	501066	1
	6 мм × 80 см	501086	1
	7 мм × 40 см	501047	1
	7 мм × 80 см	501087	1
	8 мм × 40 см	501048	1
	8 мм × 60 см	501068	1
	8 мм × 80 см	501088	1
	10 мм × 40 см	501041	1
	10 мм × 80 см	501081	1
Протез кровеносных сосудов FUSION с поддержкой	5 мм × 40 см	503045	1
	5 мм × 80 см	503085	1
	6 мм × 40 см	503046	1
	6 мм × 60 см	503066	1
	6 мм × 80 см	503086	1
	7 мм × 40 см	503047	1
	7 мм × 80 см	503087	1
	8 мм × 40 см	503048	1
	8 мм × 60 см	503068	1
	8 мм × 80 см	503088	1
	10 мм × 40 см	503041	1
	10 мм × 80 см	503081	1
Инструкция по применению медицинского изделия			Не менее 1
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия			Не менее 1
Стикеры для истории болезни пациента			5

Каждый вариант исполнения поставляется в оригинальной упаковке в количестве 1 шт. К каждому изделию прилагается инструкция по применению и пять стикеров для истории болезни пациента. В транспортную коробку вкладывается дополнение к инструкции по применению на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

3.1 Основные характеристики

Наличие поддержки, конфигурация, внутренний диаметр в ненагруженном состоянии и минимальная используемая длина в соответствии с таблицей 1.

У вариантов исполнения с поддержкой длина участка протеза с поддержкой составляет фактическую длину протеза за вычетом 3 см с одного конца.

Срок службы медицинского изделия FUSION не ограничен – изделие имплантируется пожизненно.

Примечание – В случае необходимости имплантат может быть извлечён.

Срок службы медицинского изделия FUSION составляет 3 года.

3.2 Взаимодействие с другими изделиями и средствами

Медицинское изделие FUSION необходимо использовать совместно с изделиями и средствами (иглами, шовными материалами, туннелерами и др.), которые отвечают требованиям правил и условий применения.

Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи (MAQUET Cardiovascular LLC) не выпускает другие медицинские изделия с возможностью комбинирования с протезами FUSION. В случае использования и продажи протезов другими компаниями совместно с медицинскими изделиями сторонних производителей, компания Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи (MAQUET Cardiovascular LLC) не несёт ответственности за влияние любых дополнительных процессов обработки, производимых этими компаниями, на материалы или любой другой компонент протезов.

4 Упаковка и маркировка

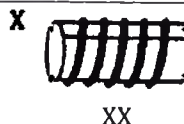
Проект маркировки стикера для истории болезни на русском языке

FUSION		CV000000287 A
Протез кровеносных сосудов		
с поддержкой прямой		
D: 8мм	L: 40см	
REF	503048	
UPN	M002015030480	
LOT	25029067	
Maquet Cardiovascular LLC. (Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи) 45 Barbour Pond Drive, Wayne, New Jersey, 07470, USA. +1-888-880-2874.		

Проекты этикеток на русском языке

Протез кровеносных сосудов FUSION		x 	
Для применения данного протеза необходимо использовать туннелер			
D: X	L: XX	XX	
REF	XXXXXX	STERILE EO	
UPN	MXXXXXXXXXXXX		
	YYYY-MM	LOT	XXXXXXXX
	Не использовать при повреждении упаковки		
	Maquet Cardiovascular LLC. (Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи) 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470 USA тел.+1-888-880-2874		
		Произведено в США	
Представитель производителя в РФ: ООО «МАКЕ» Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7 495 5140055			
	Rx		
	Contents (1) В упаковке 1 изделие		

Протез кровеносных сосудов FUSION с поддержкой
 Для применения данного протеза необходимо использовать туннелер



D: X

L: XX



XXXXXX



UPN

MXXXXXXXXXXXX



YYYY-MM



XXXXXXXX



Не использовать
при повреждении
упаковки



Maquet Cardiovascular LLC.
(Маке Кардиоваскуляр ЭлЭлСи)
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470 USA
тел.+1-888-880-2874

Произведено в США

Представитель производителя в РФ:

ООО «МАКЕ» Россия, 109004, г. Москва,
ул. Станиславского, д. 21, стр. 3,
тел. +7 495 5140055



Contents (1) В упаковке 1 изделие

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки (беречь от влаги, пределы температуры, беречь от солнечных лучей, **перерабатываемый материал**)

	Ограничение температуры		Перерабатываемый материал
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

5 Эксплуатация

При применении медицинского изделия FUSION следует соблюдать требования и руководствоваться рекомендациями, изложенными в эксплуатационной документации.

5.1 Транспортирование и хранение

Транспортировать медицинское изделие FUSION следует в транспортной упаковке. Допустимо транспортирование во всех видах крытого транспорта при соблюдении мер и правил, действующих на соответствующем виде транспорта, а также при соблюдении условий транспортирования. Хранить медицинское изделие FUSION следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия FUSION должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- температура окружающего воздуха от +10 до +32 °C;
- относительная влажность воздуха не более 85 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

5.2 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие FUSION, которое было извлечено из индивидуальной упаковки, но не было использовано по назначению, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие FUSION, которое входило в контакт с жидкостями организма, следует утилизировать как отходы, имеющие потенциальную эпидемиологическую опасность.