

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПЦ «МедИнж»

С. В. Евдокимов

«25» 01 2018 г.



Протез сосуда «МЕДИНЖ-СО» с протезом клапана сердца
Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.017 ИП

Версия: 1.0

Дата: 25.01.2018

Разработал:  Боброва М.В.

Проверил:  Филиппов А.Н.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез сосуда «МЕДИНЖ-СО» с протезом клапана сердца по МЛЦК.942511.017 ТУ (далее – «протез сосуда») состоит из следующих деталей:

- трубки-кондуита – сосудистого протеза, который может быть выполнен в разных конфигурациях: прямой - ST, или с коронарными ответвлениями – SB, или с синусом Вальсальва - SV;
- манжеты – различных типов исполнения: присоединяемой - С, или фиксированной – F, или присоединяемой с бесшовной фиксацией – R;
- корпус протеза клапана сердца.

Конструкция присоединяемой манжеты имеет разжимной элемент, что позволяет существенно уменьшить время при проведении операции ре-имплантации протеза у\клапана в протезе сосуда.

Конструкция присоединяемой манжеты с бесшовной фиксацией обеспечивает возможность быстрой фиксации манжеты в фиброзном кольце пораженного клапана сердца, с наложением 3-5 хирургических швов, и безопасную, без риска повреждения установку в ней протеза клапана сердца, а также позволяет произвести операцию ре-имплантации с заменой клапана и установки нового протеза, без травматизации миокарда, так как исключается необходимость удаления протеза сосуда.

1.2 Размеры протеза сосуда, включая посадочный диаметр, присоединяемые размеры для корпуса протеза клапана сердца и масса соответствуют таблице 1:

Обозначение протеза сосуда	Диаметр трубки-кондуита протеза сосуда, мм	Длина трубки кондуита, мм,	Присоединительный размер для высоты кольца корпуса клапана (h), мм	Присоединительный размер для диаметра корпуса клапана, мм	Присоединительный размер для диаметра кольца корпуса клапана, мм	Присоединительный размер для диаметра корпуса клапана, мм	Посадочный диаметр манжеты протеза с сосуда, мм,	Масса, г не более
XX.24-XXX.21-X.X.X	24	125 min	1,7	19,3	20,5	19,5	21,5	23
XX.26-XXX.23-X.X.X	26		2,0	21,4	22,8	21,6	23,5	24
XX.28-XXX.25-X.X.X	28		2,0	23,4	24,9	23,6	25,5	25
XX.30-XXX.27-X.X.X	30		2,0	25,4	26,9	25,6	27,5	26
XX.32-XXX.29-X.X.X	32		2,2	27,4	28,9	27,6	29,5	27

1.3 В комплект поставки протеза сосуда входят:

- протез сосуда (1 шт.);
- корпус протеза клапана сердца биологического «МЕДИНЖ-БИО» (рег. уд. № РЗН 2015/3303 от 12.11.2015 г.) (1 шт.) или корпус протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-ЕС» аортальный (рег. уд. № РЗН 2010/06882 от 17.03.2010 г.) (1 шт.) или корпус полнопроточного протеза клапана сердца аортальный «МЕДИНЖ-СТ» (рег. уд. № РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- наклейка с данными сосудистого протеза (3шт.);

- инструкция по применению (1 шт.);
- ручка-держатель (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) стерильная в упаковке (1 шт.).

1.4 Все комплектующие протеза сосуда и сам протез стерильны и предназначены только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация комплектующих и протеза сосуда.

1.5 Корпус протеза клапана сердца биологического «МЕДИНЖ-БИО» поставляется в консервирующем растворе. Манипуляции по отмывке корпуса с запирающими элементами от консервирующего раствора необходимо начать не менее чем за 20 минут до начала имплантации.

1.6 Корпус протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-ЕС» аортальный и корпус полнопроточного протеза клапана сердца аортальный «МЕДИНЖ-СТ» поставляются в готовом виде и не требуют проведения дополнительных манипуляций с ними перед имплантацией.

1.7 Ручка-держатель используется для удержания держателя корпуса протеза клапана сердца и конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла.

1.8 К протезу сосуда прикреплён ярлык, на котором указаны:

- условное обозначение предприятия- изготовителя;
- диаметр протеза сосуда;
- конфигурация протеза сосуда;
- год выпуска.

1.9 В обозначение (каталожный номер) протеза сосуда входят:

«ST» – конфигурации протеза сосуда: прямой;

«SB» – конфигурации протеза сосуда: прямой с коронарными ответвлениями;

«SV» – конфигурации протеза сосуда: прямой с синусом Вальсальва;

Далее – диаметр протеза сосуда: 24, 26, 28, 30 и 32 мм;

Затем обозначение протеза клапана сердца: «CTW» – протез клапана сердца трёхстворчатый «МЕДИНЖ-СТ», «CTV» – протез клапана сердца двухстворчатый «МЕДИНЖ-СТ», «ECV» – протез клапана сердца «МЕДИНЖ-ЕС», «BIO» – протез клапана сердца «МЕДИНЖ-БИО»;

Далее посадочный диаметр (размер) протеза клапана сердца: 21, 23, 25, 27 и 29 мм;

После этого следует код типа манжеты: F – фиксированная; C – присоединяемая; R – присоединяемая с бесшовной фиксацией;

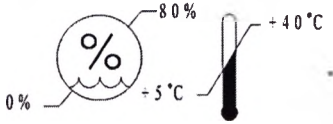
Затем код материала манжеты: 1 - полиэфирные нити без покрытия;

Потом код дополнительного материала манжеты: 1- без дополнительных материалов; 3 – с серебром.

1.10 На упаковках индивидуальной и/или групповой тары промаркированы, следующие символы:

– Серийный номер:

SN

- Каталожный номер: REF
- Дата изготовления: 
- Срок годности (использовать до): 
- Стерилизация оксидом этилена: STERILE EO
- Запрет на повторное применение: 
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению: 
- Не использовать при повреждении упаковки: 
- Апирогенно: 
- Условия хранения (для групповой тары): 
- Производитель: 

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез сосуда «МЕДИНЖ-СО» с протезом клапана сердца применяется для коррекции аневризм восходящего отдела аорты с сопутствующим пороком аортального клапана.

Протез сосуда предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Противопоказания определены принятыми национальными рекомендациями для сердечно-сосудистой хирургии.

3.2 Запрещается использовать протез сосуда с присоединяемой манжетой с бесшовной фиксацией у пациентов с эндокардитом.

3.3 Запрещается использовать протез сосуда, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

3.4 Не допускается имплантация протеза сосуда пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Протез сосуда является инородным телом для организма человека, в связи с чем возможно возникновение различных осложнений.

При использовании протеза сосуда с протезом клапана сердца сохраняются риски возникновения стеноза, регургитации из-за недостаточности клапана, околоклапанной или чрезпротезной утечки крови, эндокардита, гемолиза, тромбозов, тромботической обструкции или тромбоза, геморрагического диатеза и различных кровотечений, связанных с проведением антикоагулянтной терапии, образования из нитей петли при имплантации, неадекватной работы клапана, физического разрушения компонентов клапана, выхода корпуса протеза клапана сердца из манжеты, кровотечений через стенки трубки-кондуита и коронарных ответвлений, а также из мест анастомозов. К рискам, связанным с окружающими клапан тканями, относятся паннус, инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение, миграция протеза. Через различные промежутки времени (часы или дни) возможно возникновение осложнений, связанных с индивидуальной реакцией организма пациента на имплантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене имплантированного клапана. Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Протез сосуда поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения протез сосуда сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА СОСУДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С ПРОТЕЗА СОСУДА И КОРПУСА ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА РУКАМИ.

5.2 Перед началом работы следует вскрыть картонную упаковку и вынуть из нее протез сосуда и корпус протеза клапана сердца в индивидуальных тарах.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ ИДЕНТИЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, И НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА СОСУДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.3 При применении протеза сосуда укомплектованного корпусом протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-БИО» выполнить следующие действия:

- подготовьте два стерильных контейнера для отмывания корпуса с запирающими элементами от консервирующего раствора. Первый контейнер должен содержать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) в количестве, необходимом для полного погружения в него протез клапана сердца. Второй контейнер должен содержать раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе) в количестве, необходимом для полного погружения в него протеза клапана сердца. Для приготовления 100 мл раствора требуется 10000 (десять тысяч) единиц гепарина.

ВНИМАНИЕ! МАНИПУЛЯЦИИ ПО ОТМЫВКЕ КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА НЕОБХОДИМО НАЧАТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 20 МИНУТ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ.

5.4 По требованию хирурга вскрыть индивидуальные тары протеза сосуда и корпуса протеза клапана сердца:

- операционная сестра с нестерильными руками, взяв в одну руку вторичный контейнер, другой рукой за угол этикетки вскрывает его и подает операционной сестре со стерильными руками, которая должна извлечь пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть;

5.5 Операционной сестре со стерильными руками следует извлечь протез сосуда из контейнера и после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к протезу сосуда, выше узла и удалить ее вместе с ярлыком;

5.6 Извлечь корпус протеза клапана сердца выполнив следующие действия:

- операционной сестре со стерильными руками закрепить ручку на держателе, для чего открытый первичный контейнер с корпусом протеза клапана сердца установить на столе; вставить в отверстие держателя цангу ручки до упора и извлечь кожух и держатель с клапаном из контейнера;

- после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее.

- удерживая рукой стойки кожуха, другой рукой повернуть ручку против часовой стрелки на 90°. Вывести через паз кожуха ручку с держателем подшитым к клапану и передать ее хирургу.

5.7 При использовании протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-БИО» промыть корпус с запирающими элементами, выполнив следующие действия:

а) поместить корпус с запирающими элементами, закрепленный на держателе, в первый контейнер, содержащий стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор, смотри пункт 5.3). Убедиться, что раствор полностью покрывает корпус с запирающими элементами и держатель.

б) следя, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель были полностью погружены в раствор, медленно (не менее 10 минут) производить вращательные движения ручкой так, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель повторяли эти движения.

в) промывочный раствор из первого контейнера слить в канализацию. Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из второго контейнера, содержащего раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе, смотри пункт 5.3) не менее 10 минут.

г) для предотвращения высыхания тканей оставить корпус с запирающими элементами в последнем промывочном растворе до момента использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАТЬ КОНТАКТА КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ С ДНОМ ИЛИ СТЕНКАМИ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ЕГО ДВИЖЕНИЯ ПРИ ПРОМЫВАНИИ. НЕ ПОМЕЩАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИНЫЕ ПРЕДМЕТЫ В КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВЫСЫХАНИЯ ТКАНЕЙ В ТЕЧЕНИЕ ОСТАВШЕГОСЯ ВРЕМЕНИ ПОДГОТОВКИ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЛАЖНЫМ.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении протеза сосуда методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом. Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики клапана и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с протезом сосуда.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с протезом сосуда:

- исключить контакт корпуса протеза клапана сердца и протеза сосуда с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

- избегать контакта корпуса протеза клапана сердца с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей клапана;

- не прилагать усилия на корпус протеза клапана сердца, которые могут вызвать деформацию или разрушение клапана;
- при случайном падении корпуса протеза клапана сердца и протеза сосуда на стол или пол запрещается его дальнейшее использование;
- не допускается излишнее растягивание протеза сосуда;
- не допускать высыхания тканей створок корпуса протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-БИО». Требуется постоянное погружение протеза клапана сердца «МЕДИНЖ-БИО» в стерильный физиологический раствор или орошение.

6.2 Хирург должен быть уверен, что створки (запирающий элемент) клапана свободны от контакта с какими-либо окружающими структурами, для чего следует:

- тщательно подготовить посадочное место для клапана;
- внимательно осмотреть внутренние полости сердца на наличие аномальной остаточной патологии.

6.3 При применении **протеза сосуда с присоединяемой манжетой** выполнить следующие действия:

- установить корпус протеза клапана сердца в протез сосуда перед имплантацией, для этого:

- а) развести кулачки разжимного кольца;
- б) сориентировать корпус с запирающими элементами, чтобы створки находились в анатомической позиции;
- в) корпус с запирающими элементами на держателе и ручке вставить в манжету до упора;
- г) снять дистрактор манжеты протеза сосуда с упора и освободить кулачки разжимного кольца манжеты;
- д) кулачки разжимного кольца должны сойтись до исходного расстояния между ними;
- е) после установки корпуса протеза клапана сердца в манжету протеза сосуда следует отсоединить корпус протеза клапана сердца от держателя путём обрезания трех нитей на опоре держателя ближе к его центральному выступу, не повреждая узлов крепления нитей к держателю, и удалить держатель с ручкой, вытянув нити, закрепленные на держателе, из протеза клапана сердца.

6.4 Подшивку протеза сосуда с присоединяемой и фиксированной манжетами можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами. Швы следует располагать на выступающей плоской кольцевой части манжеты. Во избежание повреждения закрепляющих манжету нитей не следует проводить иглу вблизи корпуса клапана.

6.5 При применении **протеза сосуда с присоединяемой манжетой с бесшовной фиксацией**, имплантацию выполнять следующим образом:

- установку в фиброзное кольцо сердца производить в следующей последовательности:
- а) подготовить фиброзное кольцо к имплантации, удалить при необходимости, створки пораженного клапана, удалить кальций и подклапанные структуры, вызывающие подклапанный стеноз и препятствующих функции ПКС.

- б) Провести из желудочка через фиброзное кольцо 3 хирургические нити на прокладках. Для аортального клапана швы расположить между комиссурами.
- в) Провести нити через посадочную поверхность манжеты, исключая перекрещивания нитей и обеспечивая **ориентацию таким образом, чтобы обеспечить доступ инструмента к кулачкам разжимного кольца манжеты.**
- г) провести манжету по нитям к фиброному кольцу и вставить манжету в фиброзное кольцо сердца, до полного прилегания посадочной поверхности манжеты к поверхности фиброзного кольца;
- д) завязать на нитях хирургические узлы, подтягивая фиброзное кольцо к посадочной поверхности к манжете.
- е) с помощью операционного инструмента сжать по оси манжету до защемления фиброзного кольца между посадочными поверхностями манжеты.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ МАНЖЕТЫ АОРТАЛЬНОЙ (А) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КОРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

- разжать дистрактором до упора кулачки на манжете и вставить в проходное отверстие манжеты корпус протеза клапана сердца. Расфиксировать дистрактор и освободить кулачки манжеты.

- для проверки правильности закрепления протеза клапана сердца в манжете следует визуально проверить отсутствие зазоров между манжетой и корпусом клапана и произвести проверку зазора между кулачками разжимного кольца.

Для этого необходимо подвести индикатор узкой стороной к зазору между выступами разжимного кольца манжеты и приложить индикатор к зазору, не прилагая усилий. Индикатор не должен входить в зазор между выступами

В случае большого зазора необходимо слегка надавить на клапан до полной установки в манжете и повторить процедуру проверки зазора.

6.6 Для предотвращения возможности самопроизвольного раскрытия кольца присоединяемой манжеты рекомендуется зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью.

ВНИМАНИЕ! В ПЕРИОД ИМПЛАНТАЦИИ НЕЛЬЗЯ ДОПУСКАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ СОПРИКОСНОВЕНИЕ КОРПУСА ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ИЛИ ТВЁРДЫМИ ПЛАСТМАССОВЫМИ ОТСАСЫВАЮЩИМИ КАТЕТЕРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ. НЕ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННУЮ КАТЕТЕРИЗАЦИЮ СЕРДЦА С ПРОХОЖДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА И ПРИВЕСТИ К ВЫДАВЛИВАНИЮ СТВОРКИ. ЛЮБЫЕ ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОСНОВАННЫМИ.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированным протезом сосуда с протезом клапана сердца рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

7.2 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и наклейку с информацией о протезе сосуда. Карту вложить в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу, а наклейку с информацией о протезе сосуда вклеить в историю болезни.

7.3 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом.

7.4 При необходимости удаления имплантата, удалить протез сосуда вместе с прилегающими тканями сердца и сосудов пациента.

7.5 В случае, если герметичная упаковка протеза сосуда и/или корпуса протеза клапана сердца (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а протез сосуда и/или корпус протеза клапана сердца по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИХ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Протез сосуда в стерильной упаковке следует хранить вотапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.2 Гарантийный срок годности протеза сосуда соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока стерильности протеза сосуда, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Протез сосуда, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида (при температуре от минус 50 до плюс 50°C).

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка протеза сосуда, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза сосуда требованиям технических условий **МЛЦК.942511.017 ТУ** при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Установленный срок стерильности протеза сосуда указан на этикетке.

12.3 Гарантийный срок годности (хранения) устанавливается пять лет с момента изготовления протеза сосуда.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза сосуда
_____ SN _____

каталожный номер

диаметр сосудистого протеза _____ мм,

длина сосудистого протеза _____ мм,

требованиям технических условий **МЛЦК.942511.017 ТУ**.

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие корпуса протеза клапана сердца

Модель корпуса протеза клапана сердца _____,

Посадочный диаметр _____ мм,

Эффективная площадь проходного отверстия _____,

требованиям технических условий _____.

Гарантия качества распространяется на протез сосуда с протезом клапана сердца при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: 440004, Россия, г Пенза, ул. Центральная, 1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59.

Дата утверждения оригинала

25.01.2018 г.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

11 ЛИСТОВ

Бел

