

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.



**УСТРОЙСТВО ДЛЯ РЕНТГЕНЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ПРОЦЕДУР
ПОТОК
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ПО ТУ 32.50.13-003-15624048-2021

Инструкция по применению

Версия 02

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021:

1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 1.1. Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
 - 1.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 1.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 2.1. Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм – 1 шт.
 - 2.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 2.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ3 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 3.1. Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
 - 3.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 3.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ4 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 4.1. Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
 - 4.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 4.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК GT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 5.1. Индефлятор GT, объем 20 мл, давление до 30 атм – 1 шт.
 - 5.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 5.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).

- 5.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Инструкция по применению – 1 шт.

- 6. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК GT2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 6.1. Индефлятор GT, объем 20 мл, давление до 30 атм – 1 шт.
 - 6.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 6.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Инструкция по применению – 1 шт.

- 7. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК SGT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 7.1. Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм – 1 шт.
 - 7.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 7.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Инструкция по применению – 1 шт.

- 8. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК SGT2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
 - 8.1. Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм – 1 шт.
 - 8.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
 - 8.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.7. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение

Устройство предназначено для использования при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике для расширения кровеносных сосудов с помощью баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента.

3. Описание устройства

Устройство ПОТОК СТ используется для раздувания баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента, соединенного с индефлятором, путем его заполнения жидкостью. Для этого необходимо открыть 3-ходовой кран и нажать шток поршня для набора жидкости и подачи ее в баллонный катетер для раздувания, одновременно контролируя давление в баллоне. Шток поршня можно толкать/отводить назад для раздувания и спуска баллонного катетера в соответствии с потребностями, возникающими во время проведения медицинской процедуры.

Устройство ПОТОК GT используется для раздувания баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента, соединенного с индефлятором, путем его заполнения жидкостью. Для подачи жидкости необходимо открыть 3-ходовой кран, постепенно поворачивая толкатель по часовой стрелке для увеличения давления в индефляторе для раздувания баллона, одновременно контролируя давление в баллоне. Чтобы медленно уменьшать давление в индефляторе для спуска баллона катетера следует постепенно вращать толкатель против часовой стрелки и одновременно контролировать давление внутри баллона.

Устройство ПОТОК SGT используется для раздувания баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента, соединенного с индефлятором, путем его заполнения жидкостью. Чтобы увеличить давление в баллоне, необходимо повернуть ручку 3-ходового крана по часовой стрелке. Для снижения давления и спуска баллонного катетера необходимо повернуть ручку против часовой стрелки. При падении давления ниже 10 атм (1,013 МПа), нажать на рычажок для сброса давления в баллоне. Для создания отрицательного давления всасывания, нажать на рычажок, оттянуть ручку назад, отпустить рычажок. Эти действия создают отрицательное давление в баллоне, способствуя его сдуванию. При необходимости быстро сдуть баллон, необходимо нажать на рычажок для сброса давления

Важно! Устройство является одноразовым медицинским изделием строго и поставляется в стерильном виде.

Важно! Изделия не содержат биологических материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иных вредных химических веществ.

Важно! Устройство не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

4. Область применения и группа пользователей

Потенциальные потребители: Врачи-специалисты в области эндоваскулярной хирургии.

Область применения: эндоваскулярная хирургия.

5. Показания

Использование в минимально инвазивных процедурах баллонного расширения сосудов для заполнения баллона жидкостью, мониторинга давления внутри баллона и сдувания баллона после выполнения процедуры дилатации. Используется при следующих процедурах:

- Имплантация внутрисосудистого стента;

- Операция по расширению суженных атеросклеротическим процессом и бляшками артерий с помощью баллонного катетера

6. Противопоказания

Имеются противопоказания для процедуры эндоваскулярного вмешательства – невозможность использования антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов.

7. Побочные действия

Побочные эффекты или осложнения, которые могут быть связаны с использованием данного изделия:

- Разрыв баллонного катетера;
- Гематома;
- Кровоизлияние;
- Повреждение сосудов;
- Гипотония;
- Аллергическая реакция;
- Инфицирование пациента;
- Диссекция или перфорация сосуда;
- Легочная эмболия.

8. Основные характеристики

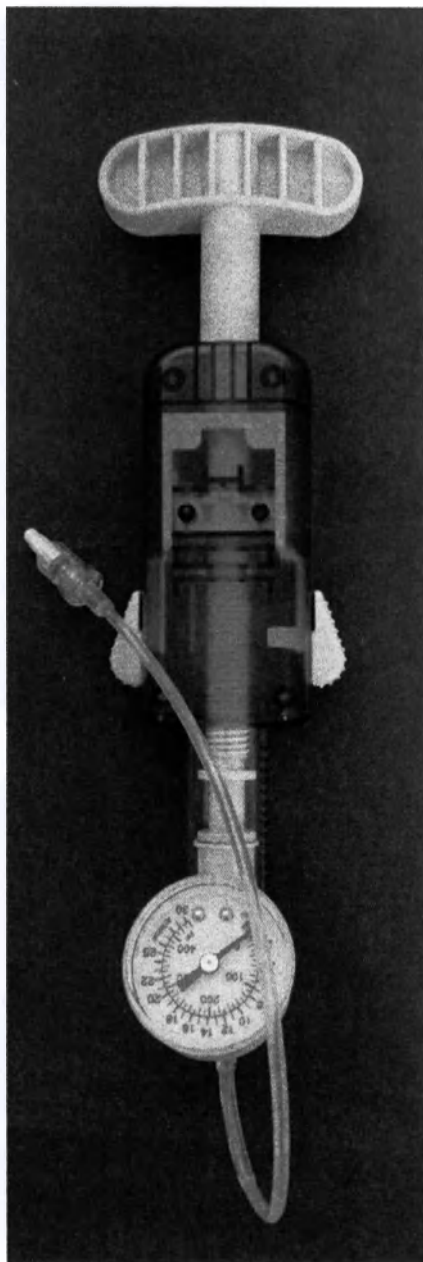


Рис.1 – Внешний вид устройства и конструкция Устройства ПОТОК СТ



Рис. 2 – Внешний вид и конструкция Устройства ПОТОК GT

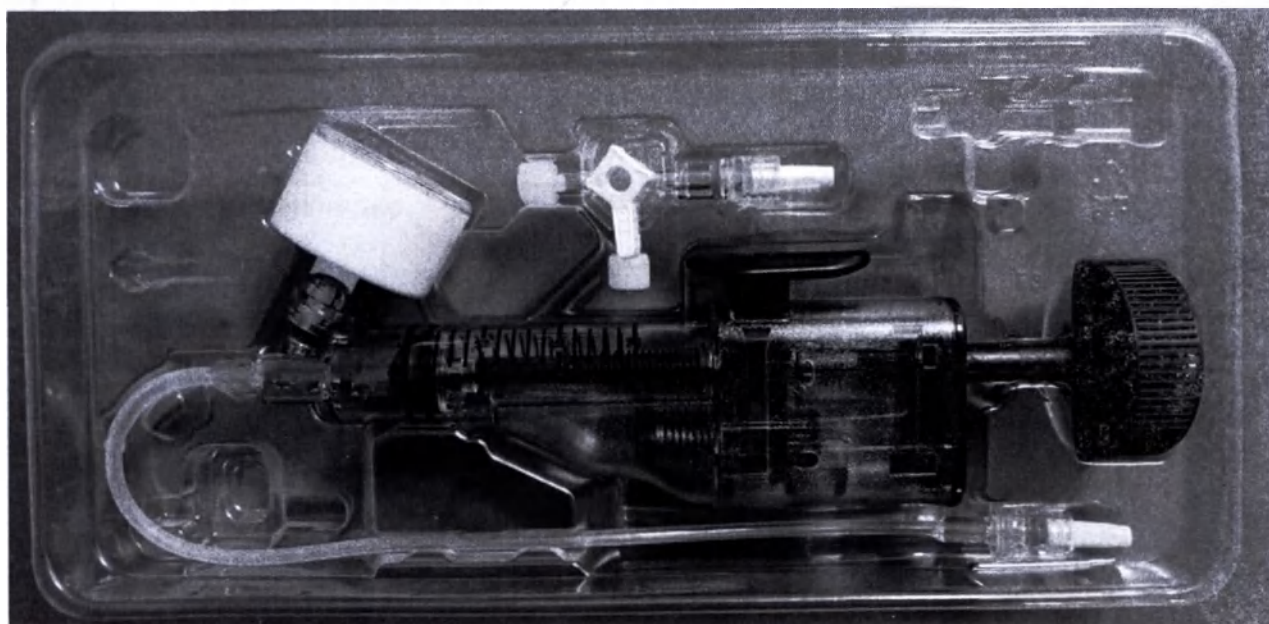


Рис.3 – Внешний вид и конструкция Устройства ПОТОК SGT

Габаритные размеры и масса готовых устройств представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование устройства	Размеры, мм	Масса, г
Устройство ПОТОК СТ	270×80×77	181,88
Устройство ПОТОК GT	200×43,5×150,1	145,57
Устройство ПОТОК SGT	208,5×44,8×88	151,19

Основные технические характеристик представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Описание
Длина соединительной трубки	250 мм
Длина рабочей части устройства для введения проводника	96 мм
Диаметр трубки иглы устройства для введения проводника	– внешний – 0,95 мм; – внутренний – 0,63 мм.
Максимальный диаметр вводимого проводника через устройство введения проводника	0,53 мм (0,021 дюйм)
Длина торкера	38,5 мм
Максимальный диаметр вводимого проводника для торкера	0,36 мм (0,014 дюйма)
Манометр	Должен иметь две единицы измерения: атм / МПа (psi), при этом значения атм должны быть на внешнем кольце, а значения Мпа (psi) - на внутреннем кольце
Шкала давления манометра	Минимальное значение деления шкалы МПа составляет 0,1 МПа, интервал между цифрами не превышает 0,5 МПа. Минимальное значение деления шкалы атм - 1 атм, интервал - не более 5 атм
Погрешность манометра, если диапазон измерений выше 90%	Диапазон положительного давления: составляет $\pm 4\%$ Диапазон отрицательного давления: составляет $\pm 3,0\%$.
Максимальный вводимый объем жидкости	Устройства ПОТОК СТ1, ПОТОК СТ2, ПОТОК GT1, ПОТОК GT2, ПОТОК SGT1, ПОТОК SGT2: 20 мл Устройства ПОТОК СТ3, ПОТОК СТ4: 30 мл
Максимальное давление, создаваемое индифлятором	30 атм (3,039 МПа)
Тип разъемов Y-коннектора	Луер, в соответствии с ISO 80369-7

9. Указания по применению

Подготовка к работе:

1) Проверите целостность упаковки, комплектацию, целостность изделий и срок годности.

Не используйте изделие, если:

- по истечению срока годности;
- при обнаружении дефектов изделия;
- если устройство не соответствует заявленной комплектации;
- при нарушении целостности стерильной упаковки.

2) Удалите упаковку.

3) Перед использованием устройства необходимо удалить воздух из индеклятора.

Стрелка манометра должна быть в нулевом положении.

4) Подсоединить устройство к баллонному катетеру и протестировать его до начала использования в соответствии с инструкциями изготовителя по применению.

5) Удалить воздух из баллонного катетера.

Порядок работы с использованием устройств ПОТОК СТ и ПОТОК GT:

1) Индексатор подсоединить к соответствующему порту баллонного катетера.

2) Нажать на шток поршня для создания давления в баллоне.

3) Одновременно проверить герметичность шприца и всех соединений, корректную работу манометра, а также наполнение баллона.

4) После выполнения всех вышеуказанных действий, под рентгенологическим контролем медленно ввести контрастное вещество в баллонный катетер для выполнения ангиографии.

5) Для сдувания баллонного катетера активируйте устройство сброса давления.

Важно! Необходим непрерывный мониторинг наличия пузырьков воздуха внутри устройства и обеспечивать их своевременное выталкивание.

Порядок работы с использованием устройства ПОТОК SGT:

1) Индексатор подсоединить к соответствующему порту баллонного катетера.

2) Удерживая манометр индексатора вертикально, нажать ладонью на устройство сброса давления, потянуть плунжер назад, чтобы выпустить оставшийся в баллонном катетере воздух.

3) Для увеличения давления внутри баллонного катетера вращайте плунжер по часовой стрелке до тех пор, пока стрелка манометра не достигнет нужного значения.

4) Для сдувания баллона поверните плунжер против часовой стрелки или нажать ладонью на устройство сброса давления для быстрого спуска баллонного катетера.

5) Для сдувания баллона при отрицательном давлении нажмите ладонью на устройство сброса давления и потяните плунжер назад. Уберите ладонь с устройства сброса.

Важно! Слишком быстрое спускание может быть опасно. Внимательно следите за состоянием пациента.

Важно! Необходим непрерывный мониторинг наличия пузырьков воздуха внутри устройства и обеспечивать их своевременное выталкивание.

10. Материалы изготовления

Индефлятор СТ – поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, полиуретан, медь, нержавеющая сталь.

Индефлятор GT – поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, полиуретан, медь, нержавеющая сталь.

Индефлятор SGT – поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик, термопластичный полиуретан, нейлон.

3-ходовой кран – поликарбонат, силиконовая резина, ABS пластик.

Y-коннектор типа пуш-пул – ABS пластик, поликарбонат, термопластичный полиуретан.

Боковая линия с краником – поликарбонат, термопластичный полиуретан, ABS пластик, полиэтилен.

Y-коннектор типа пуш-клик – поликарбонат, силикон, нержавеющая сталь.

Устройство для введения проводника – поликарбонат, нержавеющая сталь, полипропилен.

Торкер – ABS пластик, медь.

11. Комплектность

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
1.	Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
1.1.	Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
1.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
1.3.	Y-коннектор типа пуш-пул.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
1.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
2.	Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур	1	ООО «МЕДИКОР»

	ПОТОК СТ2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе		
2.1.	Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
2.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
2.3.	У-коннектор типа пуш-клик.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
2.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
2.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
2.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
2.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
3.	Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ3 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
3.1.	Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
3.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
3.3.	У-коннектор типа пуш-пул.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
3.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
3.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
3.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
3.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
4.	Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ4 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
4.1.	Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
4.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
4.3.	У-коннектор типа пуш-клик.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
4.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
4.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
4.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
4.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
5.	Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК GT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
5.1.	Индефлятор GT, объем 20 мл,	1	ООО «МЕДИКОР»

	давление до 30 атм.		
5.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
5.3.	Y-коннектор типа пуш-пул.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
5.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
5.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
5.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
5.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
6.	Устройство для рентгензидоваскулярных процедур ПОТОК GT2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
6.1.	Индефлятор GT, объем 20 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
6.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
6.3.	Y-коннектор типа пуш-клик.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
6.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
6.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
6.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
6.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»
7.	Устройство для рентгензидоваскулярных процедур ПОТОК SGT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
7.1.	Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
7.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
7.3.	Y-коннектор типа пуш-пул.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
7.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
7.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»

7.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
7.7.	Инструкция по применению.	1	
8.	Устройство для рентгензидоваскулярных процедур ПОТОК SGT2 по ТУ 32.50.13-003- 15624048-2021, в составе	1	ООО «МЕДИКОР»
8.1.	Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм.	1	ООО «МЕДИКОР»
8.2.	3-ходовой кран.	1	ООО «МЕДИКОР»
8.3.	Y-коннектор типа пуш-клик.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
8.4.	Боковая линия.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
8.5.	Устройство для введения проводника.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
8.6.	Торкер.	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР»
8.7.	Инструкция по применению.	1	ООО «МЕДИКОР»

12. Символы

Символ Описание



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Изготовитель



Дата изготовления



Запрет на повторное применение



Стерилизация оксидом этилена



Внимание



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно

13. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 80369-7-2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным

	системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

14. Упаковка

Описание упаковки устройства ПОТОК СТ:

Устройство одного варианта исполнения вкладывается в индивидуальную стерильную упаковку. Комплектность изделия определяется условиями заказа. Далее устройства укладывают в потребительскую тару из расчета 4 шт. на одну коробку. Инструкция по применению вкладывается вместе с изделиями в потребительскую тару из расчета 1 инструкция на 1 коробку.

Описание упаковки устройств ПОТОК GT и ПОТОК SGT:

Устройство одного варианта исполнения совместно с инструкцией по применению вкладываются в индивидуальную стерильную упаковку. Комплектность изделия определяется условиями заказа. Далее устройства укладывают в потребительскую тару из расчета 10 шт. на одну коробку. Инструкция по применению вкладывается вместе с изделиями в потребительскую тару из расчета 1 инструкция на 1 коробку.

15. Стерильность

Изделие проходит процесс стерилизации с использованием этилен оксида. Срок годности устройства должен составлять 3 года со дня стерилизации.

16. Условия транспортировки, хранения

Транспортировку и хранение следует производить при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

Во время транспортировки коробки с устройствами запрещается штабелировать, следует избегать попадания прямых солнечных лучей, намокания дождем и снегом.

Коробки с устройствами должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах и должны быть защищены от прямого солнечного света и находится на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Важно! Не допускается хранить изделия вблизи открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

17. Порядок утилизации

По истечении срока годности или при наличии дефектов устройство утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А.

Утилизация устройства, имеющего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

18. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих ТУ в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения.

Срок годности устройств – 3 года со дня стерилизации при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

В случае обнаружения дефектов корпуса устройства и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 3 месяца с даты поставки Изготовитель безвозмездно заменяет дефектные устройства, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

19. Сведения о производителе и месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)
420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Адрес места производства: Shunmei Medical Co., Ltd

Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

20. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)
420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Тел.: +79167676029

E-mail: grovient@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17 листов (-а)

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОР»

Протасова А.А.

