



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МИТ»



Ю.Г. Андреев

«31» октября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ОККЛЮЗИИ КРУПНЫХ СОСУДОВ И АОРТЫ
ПО ТУ 32.50.13-021-42237874-2022

Редакция 1

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022

I. Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022, типоразмеры (один из):

1. Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022; диаметр баллона × длина баллона: 40,0 мм × 46 мм; эффективная длина катетера 60 см – 1 шт.

2. Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022; диаметр баллона × длина баллона: 40,0 мм × 46 мм; эффективная длина катетера 80 см – 1 шт.

II. Инструкция по применению – 1 экз.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»)

Юридический адрес: 143987, Московская область, г. Балашиха, ул. Советская, (Железнодорожный мкр.), влд. 61, стр. 5

Адрес места производства: ООО «МИТ», 143987, Московская область, г. Балашиха, ул. Советская, (Железнодорожный мкр.), влд. 61, стр. 5

Телефон: 8(495)522-1625, 8(495)522-4474

E-mail: mit_ltd@mail.ru

Электронный адрес: www.ooo-mit.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022 (далее по тексту – катетер, изделие), предназначен для реанимационной и плановой эндоваскулярной баллонной окклюзии крупных сосудов (диаметром от 15 мм до 40 мм) и аорты.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи, специализирующиеся в области эндоваскулярной хирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных учреждений.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер поставляется в стерильном виде. Стерилизация оксидом этилена.

Катетер является медицинским изделием одноразового использования.

Катетер по степени потенциального риска применения относится к классу 3 по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения катетера – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Катетер предназначен для использования во внутренней среде организма (кровь).

Катетер имеет кратковременный контакт (однократное применение, сроком не более 24 часов) с поврежденной кожей и циркулирующей кровью в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания: для временной эндоваскулярной баллонной окклюзии крупных сосудов (диаметром от 15 мм до 40 мм) и аорты, в том числе у пациентов, нуждающихся в экстренной остановке кровотечения:

- при жизнеугрожающих поддиафрагмальных кровотечениях различного генеза и локализации, в том числе интра- и послеоперационных;
- для профилактической окклюзии аорты и других крупных сосудов перед выполнением оперативного вмешательства с прогнозируемым высоким риском массивного кровотечения:
 - при возможности разрыва аневризмы брюшного отдела аорты,
 - у беременных женщин – при вращении плаценты (для окклюзии маточных артерий в целях остановки маточного кровотечения),
 - при обширных операциях (онкологических, травматологических и др.) в брюшной полости, забрюшинном пространстве, полости малого таза,
 - при травмах – для временной остановки кровотечения путем окклюзии аорты, нижней полой вены и других крупных сосудов.
- при травматической остановке сердца для централизации кровообращения в ходе проведения сердечно-легочной реанимации и других реанимационных мероприятий;
- для временного перекрытия кровотока при проведении операции изолированной перфузии органов и тканей.

Противопоказания:

Абсолютные

- диссекция (повреждение) грудного отдела аорты;
- гемоперикард (тампонада сердца);
- стенотическое/окклюзионное поражение аорты, бедренных и/или подвздошных артерий.
- медицинские изделия не предназначено для окклюзии сосудов шеи, периферических сосудов конечностей.

Относительные

- возраст менее 18 лет и более 65 лет;
- отсутствие возможности достижения окончательного гемостаза (в течение 30 мин для окклюзии грудной аорты, в течение 60 минут для сосудов меньшего диаметра.)

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ИЛИ ОСЛОЖНЕНИЯ

Местные

- инфицирование
- повреждение (перфорация, разрыв, диссекция) аорты, бедренной артерии и других крупных магистральных сосудов;
- кровотечение;
- гематома в области пункции;
- ишемия конечности;
- компартмент-синдром;
- тромбоз сосуда;
- эмболия;
- псевдоаневризма;
- образование артериовенозных фистул.
- аллергическая реакция на материалы изделия.

Системные (при длительной окклюзии аорты (более 30 минут))

- висцеральная ишемия;
- ишемия почек (острое повреждение почек);
- спинальная ишемия.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При необходимости окклюзии сосуда катетер доставляется чрескожно через интродьюсер соответствующего размера. В теле пациента катетер продвигают к поврежденному сосуду под рентгеноскопическим контролем. Рентгеноконтрастные маркерные метки используются для определения местоположения катетера во время продвижения.

Место размещения баллона в сосуде определяется врачом во время манипуляций в соответствии со сложившейся ситуацией. Для контроля глубины установки катетер маркирован черными полосками.

Далее с помощью шприца с коннектором «Луер-Лок», врач раздувает баллон, используя физиологический раствор и йодированный контраст в соотношении 1:1. Допускается использовать только стерильный физиологический раствор, однако дополнительное использование контраста позволяет визуализировать надувание баллона под рентгеноскопическим контролем.

После раздувания баллона, катетер можно оставить на месте в течение 30 мин для окклюзии грудной аорты и в течение 60 минут для крупных сосудов для обеспечения окклюзии и экстренного контроля кровотечения, до тех пор, пока хирургическое лечение (или другое окончательное лечение) разрыва не будет завершено.

Когда окклюзия больше не требуется, баллон сдувают, удаляя контрастный раствор через Y-образный адаптер.

После сдувания катетер может быть извлечен из организма через интродьюсер и утилизирован в установленном порядке.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Технические характеристики

Конструкция катетера должна соответствовать Рис.1.

Проксимальная часть катетера представлена ручкой с механизмом растяжения и фиксации баллона (далее – ручка), Y-образным адаптером с одноходовым краником и кожным фиксатором.

Дистальная часть катетера состоит из однопросветной полиамидной трубки с металлическим стержнем с кончиком J-типа, баллона и съемной оболочки стержня. Дистальная часть катетера содержит рентгеноконтрастные маркерные метки и полоски для контроля глубины установки баллона и катетера.

На область баллона установлен съемный защитный чехол, предохраняющий баллон от случайных повреждений при транспортировании и хранении.

Боковые отверстия в катетере отсутствуют.

Катетер рентгеноконтрастный. Рентгеноконтрастные маркерные метки расположены на дистальном участке в месте фиксации баллона к нему. Катетер содержит два маркера. Ширина маркера: $3 \pm 0,5$ мм расстояние между маркерами соответствует эффективной длине баллона, допустимое отклонение ± 1 мм.

Катетер маркирован черными полосками для контроля глубины установки баллона и катетера, полоски нанесены с интервалом 50 ± 1 мм. Ширина полоски $0,6 \pm 0,2$ мм, расстояние между соседними полосками в группах полосок должно быть $0,5 \pm 0,2$ мм. На расстоянии 130 ± 1 мм от бандажа баллона должна располагаться одиночная полоска шириной 4 ± 1 мм для контроля прохождения растянутого баллона через интродьюсер.

Y-образный адаптер с одноходовым краником оснащен разъемом типа «Луер» и «Луер-лок». Разъем типа «Луер» имеет 6%-ный скос конической части.

Номинальные размеры и масса должны соответствовать Таблице №1 и Рис.1.

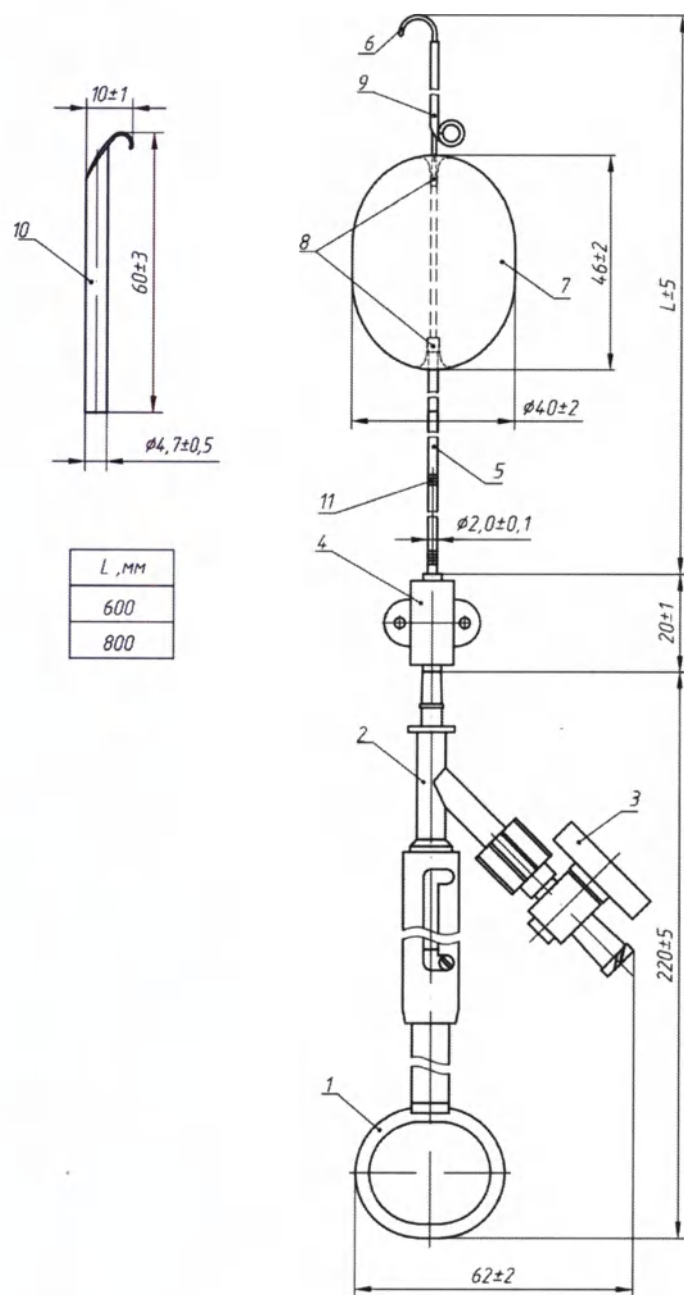


Рис.1

Проксимальная часть: 1 - ручка с механизмом растяжения и фиксации баллона; 2 - Y-образный адаптер; 3 - одноходовой краник; 4 - кожный фиксатор;

Дистальная часть: 5 - полиамидная трубка; 6 - стержень с кончиком J-типа; 7 - баллон; 8 - рентгеноконтрастные маркерные метки; 9 - съемная оболочка стержня, 10 - чехол баллона транспортировочный, 11 - полоски для контроля глубины установки баллона и катетера

Таблица №1

Наименование показателя	Значение		
	Номин.		Пред. откл.
Эффективная длина катетера, L см	60	80	± 5
Масса, г	24	25	± 5
Эффективная длина баллона, мм	46		± 2
Диаметр наполненного воздухом баллона, мм	40,0		± 2,0
Диаметр спущенного баллона в установочном (растянутом и вакуумизированном) положении баллона, мм	3		± 1
Наружный диаметр полиамидной трубки катетера, мм (СН)	2,0 (6)		± 0,1
Длина кончика стержня катетера, мм	70		± 3
Наружный диаметр стержня катетера, мм (дюйм)	0,81 (0,032)		± 0,04
Наружный диаметр съемной оболочки стержня, мм (СН)	1,67 (5)		± 0,08
Масса съемного защитного чехла баллона, г	0,4		± 0,02

Номинальный объем наполнения баллона (в рабочем положении ручки), необходимый для достижения номинального диаметра баллона: не менее 48 мл.

Номинальный объем наполнения баллона необходимый для достижения установленных в таблице №2 диаметров баллона (в соответствии с диаметрами сосудов):

Таблица № 2

Объем наполнения, мл	Диаметр баллона, мм
3	15
5	20
8	25
15	30
23	35
48	40

2. Характеристики совместимых медицинских изделий

Для обеспечения доступа катетера в сосуд:

- Набор интродьюсера 2,3мм (7СН) в комплекте с иглой ангиографической, проводником и бужем;
- Скальпель (при необходимости).

Для обеспечения раздувания баллона катетера:

- Шприц трехкомпонентный с коннектором «Луер-Лок», номинальный объем 20 мл.

Медицинские изделия должны быть зарегистрированы в РФ в установленном порядке.

3. Материалы изготовления

Катетер изготавливается из материалов, разрешенных для медицинского применения в установленном порядке.

Катетер имеет кратковременный контакт (однократное применение, сроком не более 24 часов) с поврежденной кожей и циркулирующей кровью в соответствии с ГОСТ ISO 10993–1.

Изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Изделие не содержит биологических материалов животного или человеческого происхождения.

Компоненты катетера изготовлены из материалов, указанных в таблице №3.

Таблица №3

Часть компонента катетера		Материал
Проксимальная часть		
Ручка с механизмом растяжения и фиксации баллона	Кольцо	АБС-пластик с красителем
	Шток	АБС-пластик с красителем
	Корпус	Полиацеталь (РОМ-С)
	Сердечник	Нержавеющая сталь
	Винт	Нержавеющая сталь
	Втулка винта	Полиацеталь (РОМ-С)
У-образный адаптер	Корпус	Поликарбонат
	Уплотнительное кольцо	Силикон
		Краситель синего цвета
Прижимная втулка	Поликарбонат	
Краник одноходовой	Корпус	Поликарбонат
	Вентиль	Полиоксиметилен
		Краситель синего цвета
Кожный фиксатор	Корпус	Полипропилен
		Краситель белого цвета
	Мягкая вставка	Поливинилхлорид
		Краситель желтого цвета
Материалы фиксации		Этилцианакрилат
Дистальная часть		
Стержень		Нержавеющая сталь
Дистальная трубка		Полиамид
Баллон		Натуральный латекс
Рентгеноконтрастные маркерные метки		Проволока ЗЛ 99,99
Полоски для контроля глубины установки баллона и катетера		Краска трафаретной печати черная
Съемная оболочка стержня		Полиамид
Чехол баллона транспортировочный		Полиэтилен
Материалы для фиксации		Припой оловянно-свинцовый

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки катетера должен соответствовать таблице №4

Таблица №4

№	Наименование	Количество	Производитель
1	Катетер баллонный для окклюзии крупных сосудов и аорты по ТУ 32.50.13-021-42237874-2022; диаметр баллона × длина баллона*; эффективная длина катетера**	1 шт.	ООО «МИТ»
2	Инструкция по применению	1 экз.	ООО «МИТ»
Примечание: * - соответствует размеру баллона (диаметр баллона × длина баллона): 40,0 мм × 46 мм; ** - соответствует эффективной длине катетера: 60 см; 80 см.			

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке катетера печатным способом или светокопированием, фотохимической печатью должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия с обозначением типоразмера;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- дата производства в формате день/месяц/год;
- срок годности в формате день/месяц/год;
- номер по каталогу;
- надписи: «Изделие предназначено для однократного применения. Нетоксично»;

– символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Номер по каталогу», «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до»; «Не использовать повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Апирогенно», «Содержит натуральный латекс»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Не стерилизовать повторно».

Маркировка потребительской упаковки должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия с обозначением типоразмера;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- дата производства в формате день/месяц/год;
- срок годности в формате день/месяц/год;
- номер по каталогу;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Номер по каталогу», «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до»; «Не использовать повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Апирогенно», «Содержит натуральный латекс»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Не стерилизовать повторно».

Транспортная маркировка должна содержать следующие сведения:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия с обозначением типоразмера;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- дата производства в формате день/месяц/год;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон»; «Беречь от влаги»; «Хрупкое, обращаться осторожно».
- символ по ГОСТ 14192: «Верх».

Таблица №5- интерпретация символов

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Апирогенно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Катетер упаковывается в индивидуальную комбинированную упаковку: рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011(рулоны плоские (бумага/пленка)), производства ООО «Клинипак», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г.).

Катетер в индивидуальной упаковке после стерилизации вместе инструкцией по применению должен быть уложен в потребительскую упаковку, изготовленную из гофрированного картона. В потребительскую упаковку помещается не более одного катетера.

Катетеры в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона. В транспортную групповую упаковку должно помещаться не более шести катетеров.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным (метод стерилизации с использованием этилен оксида) и предназначено для одноразового использования.

Повторная стерилизация не допускается.

В случае нарушения стерильности упаковки использовать изделие недопустимо.

Срок сохранения стерильности – 3 года со дня стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускается использовать изделие при нарушении целостности индивидуальной потребительской упаковки и с истекшим сроком годности.
- Не допускается повторное использование медицинского изделия.
- Не подвергать повторной стерилизации
- Перед применением медицинского изделия необходимо убедиться в отсутствии у пациента аллергических реакций на компоненты изделия.
- Запрещено заполнять баллон более чем на 50 мл.
- Запрещено заполнять баллон, если он находится в растянутом положении.
- Запрещено продвижение баллона катетера в растянутом состоянии по сосудистому руслу.
- Запрещено использовать катетер для обеспечения окклюзии более 30 мин для окклюзии грудной аорты и более 60 минут для сосудов меньшего диаметра.
- Запрещено передвигать кожный фиксатор по трубке катетера. Для изменения положения кожного фиксатора его необходимо сначала снять, а затем установить в нужном месте трубки катетера.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Визуальным осмотром убедитесь в отсутствии повреждений индивидуальной потребительской упаковки.
2. Проверьте срок годности.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и убедитесь в отсутствии механических повреждений изделия и признаков коррозии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Проведите пункцию сосуда и установите интродьюсер (с помощью рекомендованного набора интродьюсера).
2. Извлеките катетер из упаковки, убедившись визуально в отсутствии повреждения упаковки и катетера, также проверьте срок годности изделия.
3. Снимите защитный чехол баллона и растяните баллон посредством перемещения кольца ручки катетера в положение 2 на Рис.2, зафиксировав винт поворотом кольца ручки по часовой стрелке. При этом баллон должен принять растянутый вид, как на Рис.3.



Рис.2 – Ручка катетера в установочном (растянутом) положении «2»



Рис. 3 – Баллон в растянутом виде

4. Убедитесь в отсутствии воздуха в просвете баллона катетера. Для этого необходимо подсоединить пустой шприц объемом 20 мл к Y-образному адаптеру через одноходовой краник и удалить весь воздух из баллона. Затем, не отсоединяя шприц, поверните одноходовой краник в положение «закрыто» чтобы обеспечить отрицательное давление внутри баллона и позволить баллону легко пройти в интродьюсер. После отсоедините шприц.

5. Заранее наполните шприц жидкостью для раздувания баллона, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха, подсоедините шприц к Y-образному адаптеру через одноходовой краник, одноходовой краник пока также находится в положении «закрыто».

6. Сдвигайте съемную оболочку стержня настолько, чтобы распрямился изогнутый мягкий кончик металлического стержня.

7. Вставьте катетер в просвет интродьюсера, вводя распрямленный мягкий кончик стержня вместе со съемной оболочкой сквозь клапан интродьюсера. Убедившись, что кончик стержня прошел сквозь клапан интродьюсера, удалите съемную оболочку.

8. Аккуратно введите катетер дальше, до момента совмещения широкой черной метки на катетере с интродьюсером Рис.4, что означает полное прохождение растянутого баллона через весь интродьюсер.

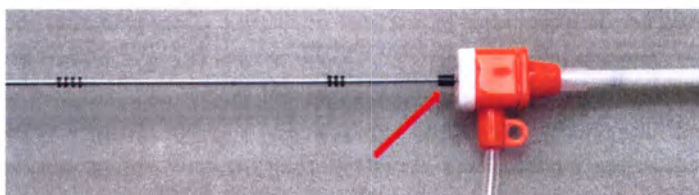


Рис. 4 – Совмещение широкой черной метки с интродьюсером

9. Освободите баллон от растяжения, для чего переведите ручку катетера в положение 1, как показано на Рис. 5.



Рис. 5 – Ручка катетера в рабочем положении «1»

10. Аккуратно введите катетер далее в сосуд до нужного места установки баллона.

11. Переведите одноходовой краник в положение «открыто» и шприцом наполняйте катетер до необходимой величины диаметра раздутого баллона. По окончании наполнения баллона катетера переведите одноходовой краник в положение «закрыто». При необходимости наполнения баллона более 20мл, следует сначала ввести 20мл раствора, закрыть краник, затем набрать в шприц необходимое недостающее количество раствора, присоединить шприц к кранику, открыть краник и ввести раствор, закрыть краник.

12. При необходимости зафиксируйте катетер, пришив кожный фиксатор к телу пациента.

13. Сдувание баллона и удаление катетера необходимо проводить строго в обратной последовательности (без использования съемной оболочки стержня).

14. Сдувание баллона следует проводить в течение не менее 75 секунд.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

До момента использования катетер должен храниться при температуре от плюс 5° до плюс 40°C и относительной влажности до 80% без конденсации (при 25°C). Изделия должны храниться в прохладном и сухом месте, вдали от света и влаги, расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Изделие однократного применения после использования подвергнуть дезинфекции и сдать на утилизацию в соответствии с действующими инструкциями.

При обнаружении неисправности либо недостатков при эксплуатации потребитель должен письменно уведомить производителя для составления акта устранения недостатков. При этом неисправное изделие необходимо сохранить.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение

Климатические условия окружающей среды при хранении изделия:

Температура от плюс 5°C до плюс 40 °C

Относительная влажность не более 80%

Изделия должны храниться в прохладном и сухом месте, вдали от света и влаги, расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Транспортировка

Катетер транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Во время транспортировки следует избегать попадания прямых солнечных лучей, намокания дождем и снегом.

После транспортирования катетер должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Климатические условия окружающей среды при транспортировании изделия:

Температура от плюс 5°C до плюс 40 °C

Относительная влажность не более 80%

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

В таблице №6 приведен перечень применяемых стандартов.

Таблица №6

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
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
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 32.50.13-021-42237874-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Изготовитель не несет ответственности при повторном использовании одноразового изделия.

Срок годности – 3 года со дня стерилизации при температуре от плюс 5°C до плюс 40 °C и относительной влажности до 80% без конденсации (при 25°C).

Гарантийный срок хранения – 3 года со дня стерилизации.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к производителю:

ООО «Минимально инвазивные технологии» (ООО «МИТ»)

143987, Московская обл., г. Балашиха, микрорайон Железнодорожный, ул.
Советская, вл. 61, стр. 5
Телефон: 8(495)522-1625, 8(495)522-4474
E-mail: mit_ltd@mail.ru
Электронный адрес: www.ooo-mit.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов (-а)
Генеральный директор ООО «МИТ»
Андреев Ю. Г. _____

