Утверждаю
Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
_____ С.В. Евдокимов

Оригинал-макет
МЛЦК.942511.007ИП ОМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОЛНОПРОТОЧНЫЕ ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА «МЕДИНЖ-СТ» ИЗ ПИРОУГЛЕРОДА С ПРИСОЕДИНЯЕМОЙ МАНЖЕТОЙ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

(для модификации клапанов с фиксированной манжетой)

РУ № РЗН 2014/1590 от 17 апреля 2014 г.

Разработал: _____ 07.09.22 Борисов А.С.

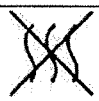
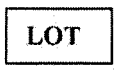
Проверил: _____ 07.09.22 Филиппов А.Н.

Согласовано: _____ Гончаров Э.Ю 7.09.22

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

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

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	**Изготовитель** Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	**Серийный номер** Индивидуальный серийный номер медицинского изделия
	**Дата изготовления** Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	**Использовать до ….** Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению** Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	**Запрет на повторное применение** Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	**Апирогенно** Медицинское изделие апирогенно
	**Не использовать при повреждении упаковки** В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	**Стерилизация оксидом этилена** Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	**Не стерилизовать повторно** Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	**Температурный диапазон** Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	**Диапазон влажности** Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	**Код партии** Код, которым на предприятии идентифицирована партия изделия

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Клапан состоит из следующих деталей:

- корпуса, снабженного упрочняющим титановым кольцом;
- фиксированной манжеты, имеющей различные формы, обеспечивающие наилучшее анатомическое соответствие клапана;
- двух створок, выполненных в виде полудисков, раскрывающихся с полным освобождением гидродинамического отверстия;
- или трех створок, выполненных в виде лепестков, имеющих форму сектора, раскрывающихся с полным освобождением гидродинамического отверстия.

Оптимальный гидродинамический профиль створок обеспечивает их наилучшее обтекание кровью.

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

Высокая надёжность клапана достигается изготовлением корпуса и створок из пиролитического углерода, обладающего уникальной биосовместимостью и отличной износостойкостью.

1.2 Каждый клапан в состоянии поставки комплектуется принадлежностями: держателем с кожухом, индикатором, двумя калибр-пробками размера, соответствующего посадочному размеру клапана, и ручкой.

1.3 Все принадлежности клапана изготовлены из пластмассы медицинского назначения, стерильны и предназначены только для однократного применения. **Внимание: Не допускается повторная стерилизация принадлежностей.**

1.4 Кожух и держатель, к которому при помощи нитей прикреплён клапан, предотвращают механическое воздействие на клапан при его транспортировании и подготовке к работе.

1.5 Индикатор с наконечником в форме V- образного выступа служит для проверки функции створок клапана.

1.6 На торце каждой калибр-пробки имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего клапана

1.7 Ручка **(рисунок 1)** конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла, применяется для удержания как держателя клапана, так и индикаторов и калибров.



Рисунок 1

1.8 К манжете клапана прикреплён ярлык, на котором указаны:

условное обозначение предприятия- изготовителя;

обозначение клапана;

номер по системе нумерации изготовителя;

год изготовления.

В обозначение клапана входят:

«АДМ» – аортальный дисковый механический;

«МДМ» – митральный дисковый механический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем буквенный код, обозначающий, форму манжеты клапана, где: In – интрасупрааннулярная или In(P) – интрасупрааннулярная с уменьшенным в пределах допуска (редуцированным) наружным диаметром; Su – супрааннулярная;

После этого следует буквенный код – модификация запирающего элемента, где:

V – двухстворчатый; W – трехстворчатый;

Далее буквенный код типа манжеты, где F – фиксированная; C – присоединяемая;

Затем следует код материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Затем идет цифровой код дополнительных материалов манжеты, где:

1- без дополнительных материалов;

2- с пленкой ПТФЭ;

3- с серебряной нитью;

4- с пленкой ПТФЭ и серебряной нитью.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Протезы клапанов сердца АДМ и МДМ «МЕДИНЖ-СТ» применяются для замены поражённых естественных клапанов сердца аортальных и митральных соответственно.

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

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией клапана: сердечные аритмии; эндокардит, гемолиз, кровотечения, связанные с коагуляцией, захват створки разросшейся тканью; тромбоз протеза; сердечная недостаточность; клапанная регургитация; стеноз; тромбоэмболия.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Клапан **«МЕДИНЖ-СТ»** поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения клапан сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур перед имплантацией. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С КЛАПАНОМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ КЛАПАНА РУКАМИ.

5.2 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных клапанов и комплект калибров.

5.3 Для определения размера клапана для имплантации используются калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

5.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку клапана (коробку) с выбранным посадочным диаметром, визуально соответствующим диаметру фиброзного кольца, извлечь ручку и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО ОБОЗНАЧЕНИЕ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.5 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь ручки;

б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки, не касаясь упаковки;

в) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку блистерную упаковку калибра, правой рукой вскрыть её, потянув за выступающую часть этикетки;

г) операционной сестре со стерильными руками необходимо вставить в отверстие калибра цангу ручки до упора, вынуть калибр из гнезда **(рисунок 2)** и передать хирургу.

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

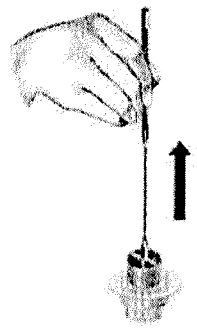


Рисунок 2

5.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. При вхождении его без излишнего растяжения кольца следует использовать протез с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки калибр, повторить пункты 5.5 в) и 5.5 г) с использованием калибра большего (или меньшего) размера и провести повторные замеры.

5.7 После определения посадочного диаметра клапана следует достать из коробки клапан, помещённый в контейнеры. Неиспользованный калибр передать в операционный комплект калибров для дальнейшего применения.

5.8 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку вторичный контейнер, вскрыть его, потянув правой рукой за угол этикетки, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре со стерильными руками следует закрепить держатель на ручке, вставить в отверстие опоры цангу ручки до упора и вынуть держатель с клапаном из контейнера; **(рисунок 3)**

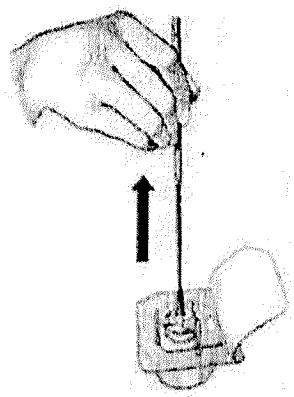


Рисунок 3

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее **(рисунок 4).**

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

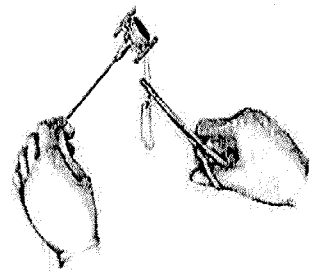


Рисунок 4

г) удерживая левой рукой стойки кожуха, правой повернуть ручку против часовой стрелки на 90° **(рисунок 5)**. Вывести через паз ручку с подшитым к опоре клапаном **(рисунок 6)** и передать ее хирургу.

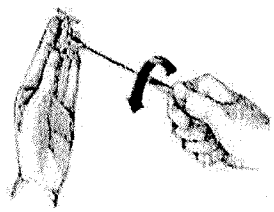


Рисунок 5

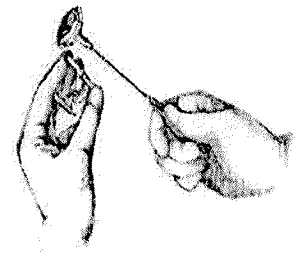


Рисунок 6

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении клапана методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом.

Однако, следование приведённым ниже рекомендациям, разработанным на основании конструкционной специфики клапана и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с клапаном.

6.2 Удержание клапана при его вшивании необходимо производить только с помощью специального держателя и ручки. Гибкий элемент ручки можно загнуть с учетом анатомических особенностей.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с клапаном:

– исключить контакт клапана с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

– избегать контакта клапана с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей клапана;

– не прилагать усилия на клапан, которые могут вызвать деформацию или разрушение клапана. Если в ходе операции имплантации при установке клапана в фиброзное кольцо возникают повышенные радиальные нагрузки, следует заменить его клапаном меньшего размера. Использование клапана с завышенным посадочным размером нецелесообразно также из-за высокой гемодинамической эффективности клапана. При имеющихся сомнениях лучше использовать клапан с меньшим посадочным размером.

– при случайном падении клапана на стол или пол запрещается его дальнейшее использование

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГИБ РУЧКИ, ВЗЯВШИСЬ ЗА КЛАПАН ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ КЛАПАНА.

Допускается использовать вместо ручки хирургические зажимы, при этом одна из губок зажима вводится в отверстие на держателе.

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

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (АДМ) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА КЛАПАНА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КОРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

6.3 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;
- точно, с помощью калибров, определить размер отверстия вшивания.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЛОЖЕНИЕМ ШВОВ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ЗАКРЕПЛЕНИЯ КЛАПАНА НА ДЕРЖАТЕЛЕ.

НА АОРТАЛЬНОМ КЛАПАНЕ (АДМ) ДОЛЖНА БЫТЬ ВИДНА ПОВЕРХНОСТЬ СМЫКАНИЯ СТВОРОК С КОРПУСОМ.

НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ (МДМ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВИДНЫ ПОВЕРХНОСТИ СМЫКАНИЯ СТВОРОК.

6.4 Подшивку клапана 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.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОНЦЫ НИТЕЙ ПОСЛЕ ЗАВЯЗЫВАНИЯ УЗЛОВ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ОТВЕРСТИЯ КЛАПАНА.

Проверка функций створок клапана.

6.5 Отсоединить держатель от клапана путем обрезания нитей и удалить держатель **(рисунок 7).**

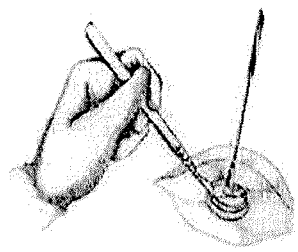


Рисунок 7

6.6 По требованию хирурга:

а) операционной сестре со стерильными руками следует вставить ручку в индикатор, расположенный в первичном контейнере, и передать ее хирургу **(рисунок 8).**

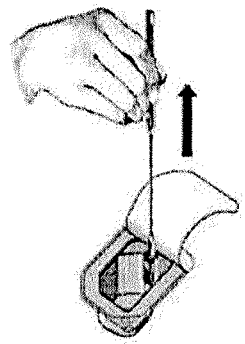


Рисунок 8

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

С помощью индикатора провести проверку функций створок путем перемещения их из положения открытия в положение закрытия и обратно, и убедиться в отсутствии помех функционированию створок.

При наличии помех необходимо вставить держатель в клапан и изменить ориентацию клапана. Затем следует повторно выполнить проверку функций створок клапана.

В случае сохранения ограничений подвижности створки необходимо принять меры по устранению препятствий или провести имплантацию другого клапана.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными клапанами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом, а также содержится в брошюре «Памятка для пациента», поставляемой предприятием-изготовителем с каждой партией клапанов.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента, вложить ее в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.

В наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента и вклеить ее в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка клапана (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а клапан по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то:

а) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА!**

б) Если лечебное учреждение имеет договор с предприятием-изготовителем клапанов, и в случае, если клапан не имел контакта с кровью, то необходимо:

- уложить клапан вместе с держателем (если клапан остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить во вторичный (большой) контейнер;
- вторичный контейнер поместить в картонную коробку, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованный клапан на предприятие «МедИнж».

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

8.1 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 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 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.

9.2 Упаковка клапана, 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.

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

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Клапан, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 50 до плюс 60°С).

10.2 Клапан следует хранить в картонной коробке в помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Установленный срок стерильности клапана указан на этикетке.

11.2 Гарантийный срок хранения устанавливается пять лет с момента изготовления клапана.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца _____ № _____
модель

посадочный диаметр(D)_____мм, площадь внутреннего отверстия _____ мм^2, нар. диаметр манжеты(D_1)_____мм, высота профиля(H_1)_____мм требованиям комплекту документации МЛЦК.942511.007. Гарантия качества распространяется на клапан при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати_____

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»
Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1, а/я 2913
тел/факс (8412)93-47-63, (8412)38-09-68
E-mail: meng@sura.ru
http//www.medeng.ru

Дата первоначального выпуска	28.08.2012г
Дата утверждения оригинала	07.09.2022г

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

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПП «МедИнж»

_____ С.В. Евдокимов

«08» апреля 2014г.

Инв. № 1446

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОЛНОПРОТОЧНЫЕ ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА «МЕДИНЖ-СТ» ИЗ ПИРОУГЛЕРОДА СО СЪЕМНОЙ МАНЖЕТОЙ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

1. Зам. МИ.021-14(к)

Код документа: МЛЦК.942511.007-01 ИП ОМ
Версия: 2.0
Дата: 08.04.2014

Разработал: _____ Власова А.Ю.
08.09.2014

Проверил: _____ Филиппов А.Н.
08.04.14

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Клапан состоит из следующих деталей:

- корпуса, снабженного упрочняющим титановым кольцом;
- двух створок, выполненных в виде полудисков, раскрывающихся из положения закрытия в положение открытия с полным освобождением гидродинамического отверстия;
- манжеты, имеющей различные формы, обеспечивающие наилучшее анатомическое соответствие клапана.

Оптимальный гидродинамический профиль створок обеспечивает их наилучшее обтекание кровью.

Высокая надёжность клапана достигается изготовлением корпуса и створок из пиролитического углерода, обладающего уникальной биосовместимостью и отличной износостойкостью.

Присоединяемая манжета поставляется отдельно и входит в комплект поставки клапана.

Конструкция манжеты имеет разжимной элемент, который позволяет пришивать манжету без клапана, что облегчает доступ к внутрисердечным структурам, и устанавливать клапан в уже пришитую манжету, что уменьшает возможность повреждения клапана во время операции имплантации, а также позволяет произвести операцию ре-имплантации с заменой клапана, существенно уменьшив время операции.

Манжета **(рис.1)** поставляется в сборе с имитатором клапана и нитью плетеной хирургической стерильной, прикрепленной к кулачкам разжимного кольца и имитатору. Имитатор повторяет наружную геометрию клапана, что позволяет правильно сориентировать и установить манжету в сердце пациента, а нить предназначена для фиксации кулачков разжимного кольца.

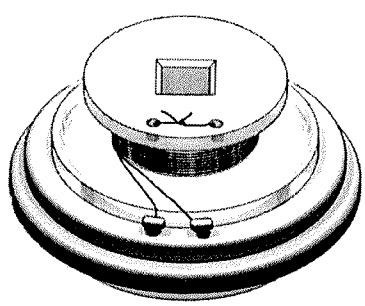


Рис. 1

1.2 Каждый клапан, дополнительно к манжете, комплектуется принадлежностями: держателем, индикатором, двумя калибр-пробками размера, соответствующего посадочному размеру клапана и двумя ручками.

Дополнительно, по отдельному заказу, клапан комплектуется инструментами: дистрактором манжеты, экстрактором корпуса, зеркалом.

1.3 Все принадлежности клапана, кроме манжеты, изготовлены из пластмассы медицинского назначения, стерильны и предназначены только для

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

однократного применения. **Внимание: не допускается повторная стерилизация принадлежностей.**

Инструменты поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с установленными правилами стерилизации хирургических инструментов, контактирующих с кровью. Допускается повторная стерилизация инструментов.

1.4 Держатель клапана состоит из кожуха, предотвращающего механическое воздействие на клапан при его транспортировании и подготовке к работе, и опоры, к которой при помощи нитей прикреплён клапан.

1.5 Индикаторы с наконечником в форме V- образного выступа служат для проверки функции створок клапана.

1.6 На торце каждой калибр-пробки имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего клапана

1.7 Ручка **(рис.2)** конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла и используется для удержания манжеты на имитаторе, держателя клапана, а также индикатора и калибра.



Рис. 2

1.8 Дистрактор манжеты **(рис.3)**, используемый для установки клапана, и зеркало **(рис.4)**, используемое для контроля внутрисердечных структур, изготовлены из нержавеющей стали.

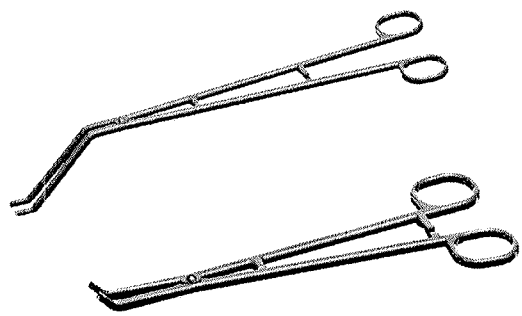


Рис. 3

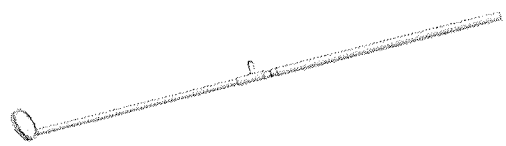


Рис. 4

1.9 Экстрактор корпуса **(рис.5)** изготовлен из пластмассы медицинского назначения и применяется для корпуса-клапана из манжеты.

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

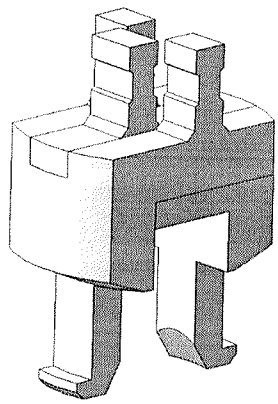


Рис. 5

1.10 К держателю клапана прикреплён ярлык, на котором указаны:

-условное обозначение предприятия- изготовителя;

-обозначение клапана;

-порядковый номер по системе нумерации изготовителя;

-год изготовления.

В обозначение клапана входят:

«АДМ» – аортальный дисковый механический;

«МДМ» – митральный дисковый механический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем буквенный код, обозначающий, форму пришивной манжеты клапана, где: In – интрасупрааннулярная, Su - супрааннулярная;

После этого следует буквенный код- модификация запирающего элемента,где: V-двухстворчатый; W-трехстворчатый;

Далее буквенный код- тип манжеты, где F-фиксированная; C- съемная;

Затем следуют две цифры материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Затем идет цифровой код дополнительных материалов манжеты, где:

1- без дополнительных материалов;

2- с пленкой ПТФЭ;

3- с серебряной нитью;

4- с пленкой ПТФЭ и серебряной нитью.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы клапанов сердца АДМ и МДМ «МЕДИНЖ-СТ» применяются для замены поражённых естественных клапанов сердца аортальных и митральных соответственно.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией клапана, следующие: сердечные аритмии; эндокардит; гемолиз; кровотечения, связанные с коагуляцией; захват створки разросшейся тканью; тромбоз протеза; сердечная недостаточность; клапанная регургитация; стеноз; тромбоэмболия.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

В связи со сложностью хирургических процедур при применении клапана 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 клапаном.

Удержание манжеты и клапана при установке необходимо производить только с помощью специального держателя и ручки. Допускается использовать вместо ручки хирургические зажимы, при этом одна из губок зажима вводится в отверстие на держателе.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с клапаном:

– исключить контакт клапана с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

– избегать контакта клапана с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей клапана;

– не прилагать усилия на клапан, которые могут вызвать деформацию или разрушение клапана.

– **при случайном падении клапана на стол или пол запрещается его дальнейшее использование**

НЕ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННУЮ КАТЕТЕРИЗАЦИЮ СЕРДЦА С ПРОХОЖДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ КЛАПАН, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КЛАПАН И ПРИВЕСТИ К ВЫДАВЛИВАНИЮ СТВОРКИ. ЛЮБЫЕ ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КЛАПАН ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОСНОВАННЫМИ.
ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГИБ РУЧКИ, ВЗЯВШИСЬ ЗА КЛАПАН ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ КЛАПАНА.

6. ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА СО СЪЕМНЫМ ТИПОМ МАНЖЕТЫ

6.1 Клапан **«МЕДИНЖ-СТ»** со съемным типом манжеты поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий

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

транспортирования и хранения клапан и манжета сохраняют стерильность и не требуют проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНЫХ КОНТЕЙНЕРАХ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА И МАНЖЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКИ С КЛАПАНОМ И МАНЖЕТОЙ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ КЛАПАНА РУКАМИ.

6.2 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных клапанов.

6.3 Для определения размера клапана для имплантации необходимо использовать калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

6.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку клапана с выбранным посадочным диаметром, визуально соответствующим диаметру фиброзного кольца, извлечь ручку и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР, МОДИФИКАЦИЮ И РАЗМЕР МАНЖЕТЫ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

6.5 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь ручки;

б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки, не касаясь упаковки;

в) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку блистерную упаковку калибра, правой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;

г) операционной сестре со стерильными руками необходимо вставить в отверстие калибра цангу ручки до упора и вынуть калибр из гнезда **(рис.6)** и передать хирургу.

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

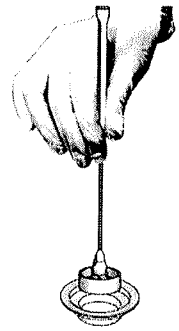


Рис. 6

6.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. При вхождении его без излишнего растяжения кольца следует использовать протез с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки предыдущий калибр, повторить пункты 6.5 в) и 6.5 г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

6.7 После определения посадочного диаметра клапана формы пришивной манжеты следует вынуть первичный и вторичный контейнеры, в которых помещена соответствующая манжета клапана.

Неиспользованный калибр передать в операционный комплект калибров для будущего применения.

6.8 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре следует закрепить имитатор с манжетой на ручке, вставить в отверстие имитатора цангу ручки до упора, вынуть имитатор с манжетой из контейнера **(рис.7)** и передать ее хирургу.

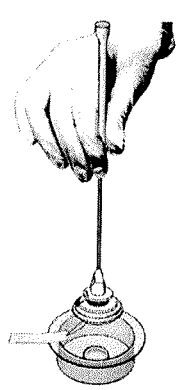


Рис.7

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

Подшивание манжеты

6.9 При подшивке съемной манжеты **НЕОБХОДИМО ЕЕ СОРИЕНТИРОВАТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТУП ИНСТРУМЕНТА К КУЛАЧКАМ РАЗЖИМНОГО КОЛЬЦА**. Подшивку манжеты можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами. Швы следует располагать на выступающей плоской кольцевой части манжеты.

6.10 После установки манжеты в фиброзное кольцо рекомендуется зафиксировать ее завязав в трех-четырех противоположных местах манжеты, затем следует отсоединить имитатор от манжеты. Для этого необходимо лапки дистрактора манжеты в сомкнутом положение подвести к кулачкам разжимного кольца манжеты **(рис. 8)** и, поймав отверстиями дистрактора кулачки разжимного кольца, развести их до фиксации стопора дистрактора **(рис. 9)**.

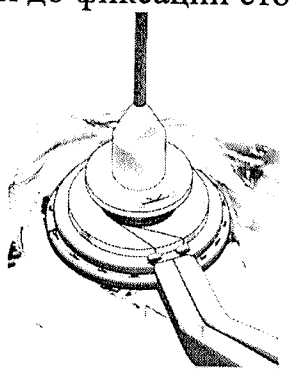


Рис. 8

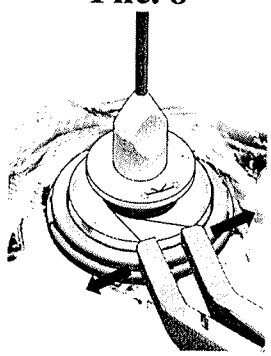


Рис. 9

Извлеките имитатор на ручке из манжеты **(рис. 10)**, размотав прикрепленную к нему хирургическую нить и оставить имитатор с нитью закрепленной на кулачках разжимного кольца на операционном поле.

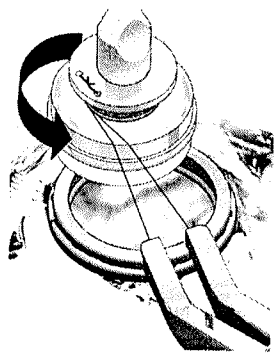


Рис. 10

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

С помощью зеркала необходимо произвести осмотр, проверив качество наложения швов, целостность хорд (в митральной позиции), правильность установки манжеты, отсутствие фистул и т.п. **(рис. 11)**.

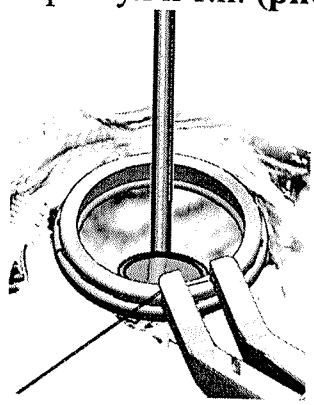


Рис.11

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

После проверки следует наложить оставшиеся швы и завязать узлы, обрезав нити.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОСЛЕ ОБРЕЗАНИЯ НИТЕЙ ИХ КОНЦЫ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ОТВЕРСТИЯ МАНЖЕТЫ.

Установка клапана

6.11 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре со стерильными руками следует закрепить держатель на ручке, для чего открытый первичный контейнер с клапаном установить на столе; вставить в отверстие опоры цангу ручки до упора и вынуть держатель с клапаном из контейнера **(рис. 12);**

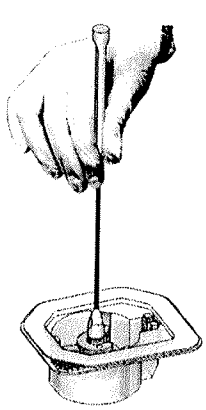


Рис. 12

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

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее **(рис.13)**.

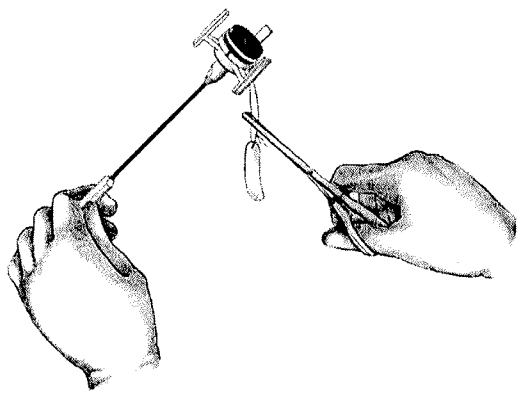


Рис. 13

г) удерживая левой рукой стойки кожуха, правой повернуть ручку против часовой стрелки на 90° **(рис. 14)**. Вывести через паз ручку с подшитым к опоре клапаном **(рис.15)** и передать ее хирургу.

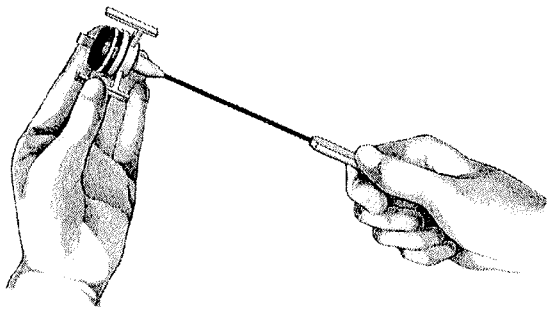


Рис. 14

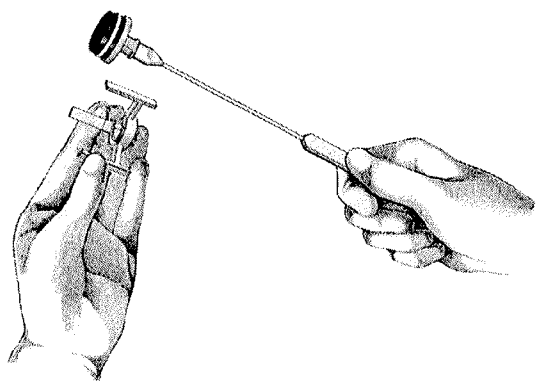


Рис. 15

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ КЛАПАНА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ЗАКРЕПЛЕНИЯ КЛАПАНА НА ДЕРЖАТЕЛЕ.

НА АОРТАЛЬНОМ КЛАПАНЕ (АДМ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВИДНЫ ПОВЕРХНОСТИ СМЫКАНИЯ СТВОРОК С КОРПУСОМ.

НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ ДОЛЖНА БЫТЬ ВИДНА ПОВЕРХНОСТЬ СМЫКАНИЯ СТВОРОК.

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

6.12 Установку клапана в манжету следует производить в следующей последовательности:

- развести кулачки разжимного кольца;

- сориентировать клапан, чтобы створки находились в анатомической позиции;
- клапан на держателе и ручке вставить в манжету до упора **(рис. 16)**;

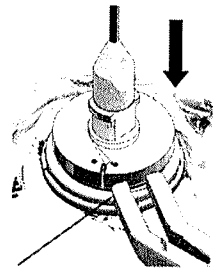


Рис. 16

- снять дистрактор манжеты с упора и освободить кулачки разжимного кольца манжеты **(рис. 17)**;

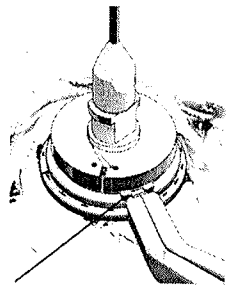


Рис. 17

- кулачки разжимного кольца должны сойтись до исходного расстояния между ними.

6.13 После установки клапана в манжету следует отсоединить клапан от держателя путём обрезания нитей на опоре держателя ближе к его центральному выступу **(рис. 18)**, не повреждая узлов крепления нитей к держателю, и удалить держатель с ручкой, вытянув нити, закрепленные на держателе, из клапана **(рис. 19).**

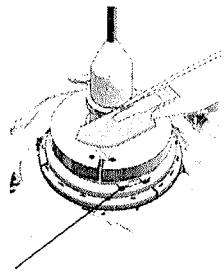


Рис. 18

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

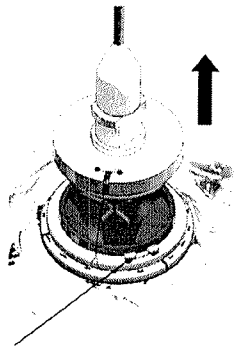


Рис. 19

Проверка правильности установки клапана

6.14 Проверка функций створок клапана.

По требованию хирурга:

а) операционной сестре со стерильными руками следует освободить ручку от держателя и вставить в индикатор, расположенный в первичном контейнере, и передать ее хирургу. **(рис.20).**

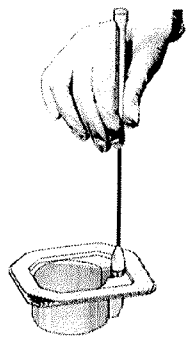


Рис. 20

С помощью индикатора провести проверку функций створок путем перемещения их из положения открытия в положение закрытия и обратно, и убедиться в отсутствии помех функционированию створок.

При наличии помех необходимо с помощью дистрактора, слегка раздвинуть кулачки разжимного кольца, вставить держатель в клапан и изменить ориентацию клапана. Затем следует повторно выполнить проверку функций створок клапана.

В случае сохранения ограничений подвижности створки следует удалить клапан из манжеты и постараться хирургически удалить препятствия. Затем вновь вставить клапан в манжету.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПОЛОСТЕЙ СЕРДЦА ИЛИ НАЛИЧИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ АНОМАЛИЙ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ СВОБОДНУЮ ФУНКЦИЮ ЗАПИРАЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА ПРИ ЛЮБОЙ ЕГО ОРИЕНТАЦИИ, ТО ПРИМЕНЯТЬ КЛАПАН НЕ СЛЕДУЕТ.

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

Проверки правильности закрепления клапана.

Для проверки правильности закрепления клапана 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 **(рис. 21)**.

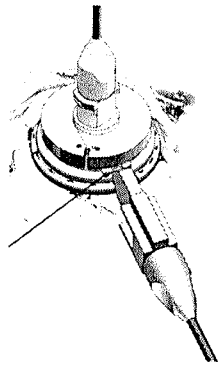


Рис. 21

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

6.15 Для предотвращения возможности самопроизвольного раскрытия кольца рекомендуется зафиксировать кулачки разжимного кольца хирургической нитью.

Для этого необходимо отрезать хирургическую нити ближе к имитатору **(рис.22)** и связать ее между собой хирургическими узлами, фиксируя этим кулачки разжимного кольца и отрезать оставшуюся нить, оставляя минимальные концы. **(рис. 23)**.

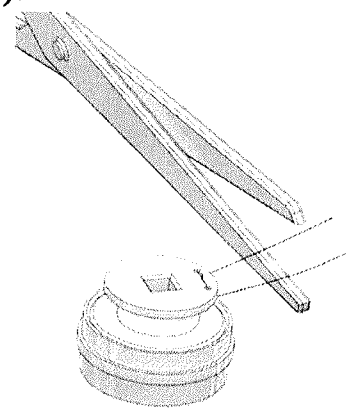


Рис. 22

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

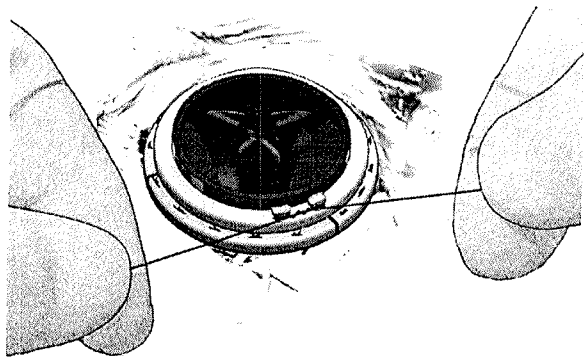


Рис. 23

Реимплантация клапана

6.16 В случае необходимости извлечения клапана из съемной манжеты, необходимо следующее:

Выбрать экстрактор корпуса, согласно таблицы применяемости.

Таблица применяемости экстракторов:

Модель клапана	Маркировка губок экстрактора
МДМ.23-In-x-x.x.x АДМ.23-In-x-x.x.x	23-L; 23-R
МДМ.23-Su-x-x.x.x АДМ.25-In-x-x.x.x МДМ.25-In-x-x.x.x	25-L; 25-R
МДМ.25-Su-x-x.x.x АДМ.27-In-x-x.x.x МДМ.27-In-x-x.x.x	27-L; 27-R
МДМ.27-Su-x-x.x.x АДМ.29-In-x-x.x.x МДМ.29-In-x-x.x.x МДМ 31-In-x-x.x.x МДМ.33-In-x-x.x.x	29-L; 29-R

6.17 Осторожно, не повреждая корпус и манжету клапана перерезать скальпелем нить, соединяющую кулачки разжимного кольца **(рис. 24).**

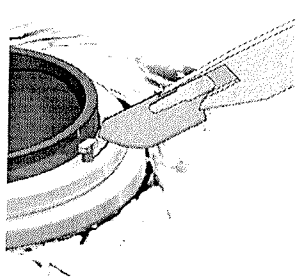


Рис. 24

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

6.18 Свести губки экстрактора до упора, взявшись за наружный максимальный диаметр **(рис. 25).**

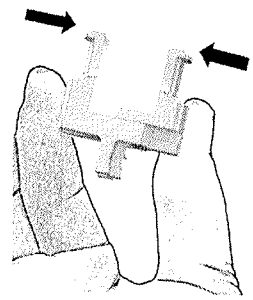


Рис. 25

Для аортального клапана развести створки с помощью индикатора, закрепленного на ручке. Осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус клапана до упора так, чтобы губки экстрактора были параллельны плоскости смыкания створок, а створки располагались между губками экстрактора.

Для митрального клапана осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус клапана между створками до упора так, чтобы губки экстрактора были перпендикулярны плоскости смыкания створок, а створки располагались между губками экстрактора.

6.19 Прижимая рукой экстрактор к торцу корпуса, с помощью хирургического зажима свести верхние выступы левой (L) и правой (R) губок экстрактора в одну линию, тем самым зафиксировав экстрактор в корпусе клапана **(рис. 26)**.

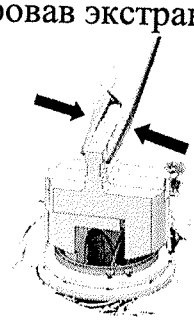


Рис. 26

6.20 Оставляя экстрактор зафиксированным, с помощью дистрактора манжеты развести кулачки разжимного кольца манжеты (см. пункт **6.5**) и осторожно извлечь экстрактор с корпусом клапана **(рис. 27)**.

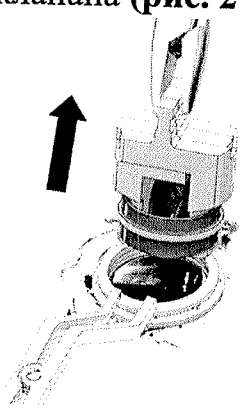


Рис. 27

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

Установка корпуса-клапана с помощью экстрактора:

6.21 Зафиксировать экстрактор на корпусе-клапане, выполнив действия по пунктам **6.16 – 6.18.**

6.22 Развести кулачки разжимного кольца манжеты.

6.23 Установить корпус-клапан на экстракторе в манжету до упора **(рис. 28)**.

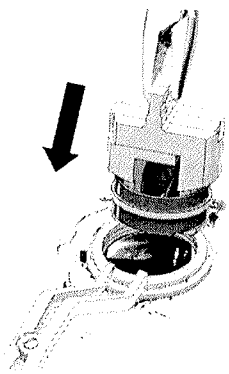


Рис. 28

6.24 Освободить дистрактором кулачки разжимного кольца манжеты;

6.25 Проверить смыкание разжимного кольца манжеты, выполнив действия по пункту **6.10**.

6.26 Снять хирургический зажим с верхних выступов экстрактора корпуса и, взявшись за наружный диаметр губок экстрактора, свести губки до упора **(рис. 29)**.

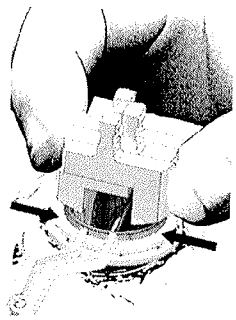


Рис. 29

6.27 Осторожно, не прилагая усилий и придерживая створки клапана, извлечь экстрактор из корпуса-клапана.

6.28 Завязать нити на кулачках разжимного кольца и завершить операцию в установленном порядке.

7 Послеоперационные рекомендации

7.1 Пациентам с имплантированными клапанами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

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

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом, а также содержится в брошюре «Памятка для пациента», поставляемой предприятием-изготовителем с каждой партией клапанов.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента, вложить ее в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.

В наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента и вклеить ее в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка клапана или манжеты (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а клапан и манжета по каким-либо причинам не был имплантированы, т.е. был расстерилизован, то:

а) **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА И МАНЖЕТЫ!**

б) Если лечебное учреждение имеет договор с предприятием-изготовителем клапанов, и в случае, если клапан и манжета не имели контакта с кровью, то необходимо:

- уложить клапан и манжету вместе с держателем (если клапан остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить во вторичный (большой) контейнер;
- вторичный контейнер поместить в картонную коробку, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованный клапан на предприятие «МедИнж».

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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Клапан, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 50°С до +50°С).

9.2 Клапан следует хранить в картонной коробке в помещениях при температуре от +5°С до +40°С и влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Установленный срок стерильности клапана указан на этикетке.

10.2 Гарантийный срок хранения устанавливается пять лет с момента изготовления клапана.

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

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца _____ № _____
модель

посадочный диаметр(D)_____мм, площадь внутреннего отверстия _____ мм^2, нар. диаметр манжеты(D_1)_____мм, высота профиля(H_1)_____мм требованиям комплекту документации МЛЦК.942511.007. Гарантия качества распространяется на клапан 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	22.09.2016 г

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, возвращаются на предприятие-изготовитель для утилизации.

12.2 Изделия с истекшими сроками годности, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

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