КОПИЯ ВЕРНА

Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
Евдокимов С.В.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
С.В. Евдокимов
«МедИнж» 2020 г.

Протез клапана сердца биологический

«МЕДИНЖ-БИО»

Инструкция по применению

Рег. уд. № РЗН 2015/3303 от 12 ноября 2015 года

МИ-1217-00-00 ИП ОМ

Оригинал-макет

Версия: 1.5
Изм. 5; МИ.005-20(к)
Дата: 31.01.2020

Разработал: 31.01.20 Егоров А.А.

Проверил: 31.01.2020 Филиппов А.Н.

Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

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

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

Символ	Наименование/описание символов
	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
STERILE EO	**Стерилизация химическим методом** Протез клапана сердца был подвергнут стерилизации химическим методом, комплектующие были подвергнуты стерилизации оксидом этилена
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Знак соответствия при обязательной сертификации Данным знаком маркируется продукция, подлежащая обязательному подтверждению качества в соответствии с установленными нормами и требованиями

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО» ТУ 9444-018-27771122-2014 (далее ПКС) состоит из следующих деталей:

– корпуса ПКС, снабженного упрочняющим титановым кольцом с тремя запирающими элементами, выполненными в виде лепестков, раскрывающихся из положения закрытия в положение открытия с полным освобождением гидродинамического отверстия;

– манжеты.

Область применения протеза клапана сердца – кардиология.

ПКС должен иметь следующие варианты исполнений:

– ПКС модели АЛБ (аортальный лепестковый биологический) с посадочными диаметрами: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм с манжетой модели А (аортальной), формы интрасупрааннулярная, с посадочными диаметрами: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм следующих модификаций:

- без антитромбогенного и антибактериального покрытия;
- с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

– ПКС модели МЛБ (митральный лепестковый биологический) с посадочными диаметрами: 23, 25, 27, 29, 31 и 33 мм с манжетой модели М (митральной), формы интрасупрааннулярная, с посадочными диаметрами: 23, 25, 27, 29, 31 и 33 мм следующих модификаций:

- без антитромбогенного и антибактериального покрытия;
- с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Работа ПКС основана на попеременном открытии и закрытии его запирающего элемента, выполненного в виде гибких лепестков в течение сердечного цикла, когда в камерах сердца поочередно развивается избыточное давление. При возникновении избыточного давления перед запирающим элементом ПКС его лепестки изгибаются и открывают свободный ток крови. При избыточном давлении за запирающим элементом ПКС его лепестки смыкаются, перекрывая ток крови.

1.2 В комплект поставки ПКС входят:

– корпус с запирающими элементами ПКС, подшитый к держателю и установленный в защитный кожух, помещенный в индивидуальную тару;

– манжета, с нитевым фиксатором, закреплённая на имитаторе, помещённая в индивидуальную тару;

– карта идентификации пациента;

– наклейка с данными ПКС;

– инструкция по применению;

– калибры, размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС, (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) стерильные в упаковке (2 шт.);

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

– ручка-держатель (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.0 .014 г.) стерильная в упаковке (2 шт.).

ВНИМАНИЕ! Возможна поставка ПКС, в которой корпус с запирающими элементами установлен в присоединяемую манжету изготовителем. Остальной комплект поставки не изменяется.

По заказу потребителя поставляются: дистрактор манжеты МИ-0716-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); экстрактор корпуса МИ-0796-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); зеркало МИ-0799-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); иглы атравматические с нитями хирургическими МПФ USP 2/0 EP 3 или 3,5 длина 0,75 или 0,9 м, 2 иглы длиной 16-26 мм по ТУ 9398-003-27771122-2004 (рег. уд. №ФСР 2010/06882 от 17.03.2010г.) (18 шт.); памятка пациента (1 шт.).

1.3 Размеры ПКС, включая габаритные размеры, т.е. посадочный диаметр, наружный диаметр пришивной манжеты, эффективная площадь проходного отверстия, высота ПКС и высота выходного профиля ПКС в зависимости от посадочного диаметра и модели соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Обозначение ПКС	Габаритный диаметр каркаса, мм	Габаритная высота каркаса, не более, мм	Высота манжеты, не более, мм	Наружный диаметр манжеты, не более, мм	Посадочный диаметр, мм	Эффективная площадь проходного отверстия (по ГОСТ 31618.1), мм², не менее	Высота выходного профиля ПКС, не более, мм
АЛБ.19	19,5	17,0	4,0	24,0	19,5	70	18,0
АЛБ.21	20,5	18,5	7,2	31,0	21,5	85	18,0
АЛБ.23	22,8	19,0	7,8	33,0	23,5	100	18,5
АЛБ.25	24,8	19,5	7,9	35,0	25,5	120	19,0
АЛБ.27	26,9	20,5	8,0	37,0	27,5	140	19,0
АЛБ.29	28,9	21,5	8,2	39,0	29,5	160	20,0
МЛБ.23	22,8	16,0	7,8	32,0	23	100	6,5
МЛБ.25	24,9	17,0	7,9	35,5	25	120	6,5
МЛБ.27	26,9	19,0	8	37,5	27	140	6,5
МЛБ.29	28,9	21,0	8,2	39,5	29	200	6,5
МЛБ.31				41,5	31,5		
МЛБ.33					33,5		

1.4 Все комплектующие ПКС стерильны и предназначены только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация комплектующих.

Инструменты (дистрактор манжеты, экстрактор корпуса, зеркало) поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с установленными правилами стерилизации хирургических инструментов, контактирующих с кровью. Допускается повторная стерилизация инструментов.

1.5 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 (рисунок 1) поставляется в сборе с имитатором клапана, 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. Нить предназначена для фиксации кулачков разжимного кольца.



Рисунок 1

1.6 Держатель ПКС предназначен для подготовки к работе ПКС и служит опорой, к которой при помощи нитей прикреплён клапан. Защитный кожух служит для предотвращения механического воздействия на клапан при его транспортировании.

1.7 Калибр предназначен для подбора необходимого типоразмера ПКС при проведении операции имплантации. На торце каждого калибра имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего ПКС.

1.8 Ручка (рисунок 2), конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла, и используется для удержания держателя ПКС, манжеты на имитаторе и калибра при проведении операции имплантации.



Рисунок 2

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

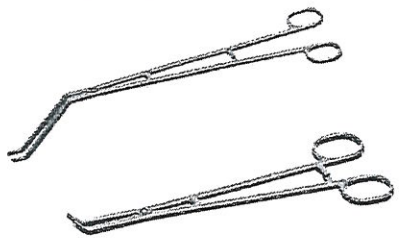


Рисунок 3

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



Рисунок 4

1.10 Экстрактор корпуса изготовлен из пластмассы медицинского назначения и применяется для изъятия корпуса ПКС из манжеты.

1.11 К держателю ПКС прикреплён ярлык, на котором указаны:

- условное обозначение предприятия – изготовителя;
- обозначение клапана;
- порядковый номер по системе нумерации изготовителя;
- год изготовления.

1.12 В обозначение клапана входят:

«АЛБ» – аортальный лепестковый биологический;

«МЛБ» – митральный лепестковый биологический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем следует буквенный код, обозначающий форму пришивной манжеты клапана, где: In –интрасупрааннулярная.

После этого следуют цифра материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

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

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО», имплантируется в организм человека и предназначен для применения в кардиохирургии для пораженного аортального либо митрального клапана.

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

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Имплантируемый протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО», как и другие протезы клапанов сердца, является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

По данным научной литературы у пациентов с имплантированными современными протезами клапанов сердца могут возникнуть стеноз, регургитация из-за недостаточности клапана, околоклапанная утечка, эндокардит, гемолиз, тромбоэмболия, тромботическая обструкция, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии, образование из нитей петли при имплантации, неправная работа клапана, физическое разрушение компонентов клапана. К типам повреждения окружающих клапан тканей относятся инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение. Через различные промежутки времени (часы или дни) возможно возникновение осложнений, связанных с индивидуальной реакцией организма пациента на имплантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене имплантированного клапана. Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

4.2 Запрещается использовать ПКС, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

4.3 Не допускается имплантация протеза клапана сердца с манжетой с антитромбогенным и антибактериальным покрытием пациентам с выявленной непереносимостью к гепарину, курантилу, метрогилу, ципрофлоксацину и альбумину.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПКС «МЕДИНЖ-БИО» поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, ПКС сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных процедур для его стерилизации. Этикетка вторичного контейнера служит одновременно антибактериальным фильтром.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ И/ИЛИ ВТОРИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ОТСУТСТСТВИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОЛИЧЕСТВА КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА В КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

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

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

5.3 Подготовьте два стерильных контейнера для отмывания корпуса с запирающими элементами от консервирующего раствора. Первый контейнер должен со-

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

держать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) в количестве, необходимом для полного погружения в него ПКС. Второй контейнер должен содержать **раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе)** в количестве, необходимом для полного погружения в него ПКС. **Для приготовления 100 мл раствора требуется 10000 (десять тысяч) единиц гепарина.**

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

5.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку ПКС 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 С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.5 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть упаковку ручки, 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 руку блистерную упаковку калибра, другой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;

г) операционной сестре со стерильными руками вставить в отверстие калибра цангу ручки до упора, извлечь калибр из гнезда (рисунок 5) и передать хирургу.



Рисунок 5

5.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. Калибр должен входить без излишнего растяжения фиброзного кольца. Следует использовать протез и манжету с посадочным размером,

соответствующей маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки предыдущий калибр, повторить пункты 5.5 в) и 5.5 г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

5.7 После определения посадочного диаметра ПКС, распаковать и подшить манжету, выполнив следующие действия:

- извлечь первичный и вторичный контейнеры, в которых помещена манжета, соответствующая определенным посадочному диаметру клапана и форме пришивной манжеты из картонной коробки.
- по требованию хирурга:

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

б) операционной сестре вставить в отверстие имитатора цангу ручки до упора, извлечь имитатор с манжетой из контейнера (рисунок 6) и передать ее хирургу.



Рисунок 6

в) **СОРИЕНТИРОВАТЬ МАНЖЕТУ 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.

г) 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 (рисунок 7) и, поймав отверстиями дистрактора кулачки разжимного кольца, развести их до фиксации стопора дистрактора (рисунок 8).

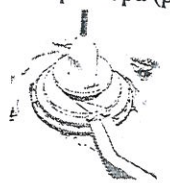


Рисунок 7

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



Рисунок 8

д) извлечь имитатор на ручке из манжеты (рисунок 9), размотав прикрепленную к нему хирургическую нить, и оставить имитатор с нитью, закрепленной на кулачках разжимного кольца, на операционном поле.



Рисунок 9

е) произвести осмотр с помощью зеркала, проверив качество наложения швов, целостность хорд (в митральной позиции), правильность установки манжеты, отсутствие фистул и т.п. (рисунок 10).

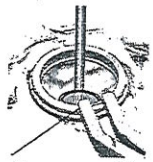


Рисунок 10

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ АОРТАЛЬНОЙ МАНЖЕТЫ (АЛБ) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА 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 ОТВЕРСТИЯ МАНЖЕТЫ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОСТАВКЕ ПКС, УСТАНОВЛЕННОГО В ПРИСОЕДИНЯЕМУЮ МАНЖЕТУ, ПУНКТ 5.7 НЕ ВЫПОЛНЯТЬ.

5.8 Подготовить корпус с запирающими элементами для установки в манжету, выполнив следующие действия:

- по требованию хирурга:

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

б) операционной сестре со стерильными руками закрепить ручку на держателе, для чего открытый первичный контейнер с корпусом с запирающими элементами установить на столе; вставить в отверстие держателя цангу ручки до упора и извлечь кожух и держатель с клапаном из контейнера (рисунок 11);

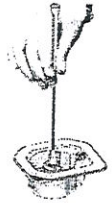


Рисунок 11

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

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

5.9 Промыть корпус с запирающими элементами, выполнив следующие действия:

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

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

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

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

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

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

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

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

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики ПКС и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с ПКС.

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

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с ПКС:

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

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

– не прилагать усилия на ПКС, которые могут вызвать деформацию или разрушение ПКС;

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

– не допускать высыхания тканей створок ПКС. Требуется постоянное погружение ПКС в стерильный физиологический раствор или орошение.

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

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

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

6.3 Установку корпуса с запирающими элементами в манжету производить в следующей последовательности:

а) убедиться что кулачки разжимного кольца разведены;

б) сориентировать корпус с запирающими элементами, чтобы створки находились в анатомической позиции;

в) корпус с запирающими элементами на держателе и ручке вставить в манжету до упора (рисунок 12);



Рисунок 12

г) снять дистр эр манжеты с упора и освободить кулачки разжимного кольца манжеты (рисунок 13);



Рисунок 13

д) кулачки разжимного кольца должны сойтись до исходного расстояния между ними.

6.4 После установки корпуса с запирающими элементами в манжету следует отсоединить корпус с запирающими элементами от держателя путём обрезания трех нитей на опоре держателя ближе к его центральному выступу (рисунок 14), не повреждая узлов крепления нитей к держателю, и удалить держатель с ручкой, вытянув нити, закрепленные на держателе, из ПКС.



Рисунок 14

6.5 Для предотвращения возможности самопроизвольного раскрытия кольца рекомендуется зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью, для этого отрезать нити ближе к имитатору (рисунок 15) и связать их между собой хирургическими узлами, фиксируя этим кулачки разжимного кольца, и отрезать от манжеты нить, оставляя минимальные концы.



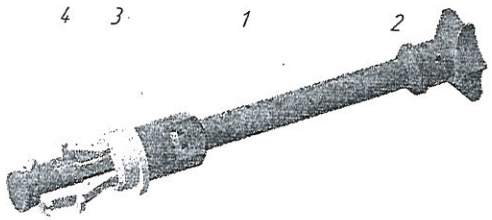
Рисунок 15

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОСТАВКЕ ПКС, УСТАНОВЛЕННОГО В ПРИСОЕДИНЯЕМУЮ МАНЖЕТУ, ПУНКТЫ 6.3-6.5 НЕ ВЫПОЛНЯТЬ.

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

6.6 При реимплантации ПКС модели МЛБ рекомендуется выполнять следующие действия:

6.6.1 Выбрать экстрактор корпуса с запирающими элементами (рисунок 16), согласно таблице 2.



1 – ручка; 2 – гайка; 3 – цанга; 4 – толкатель.

Рисунок 16

Таблица 2 – Применяемость экстракторов

Обозначение ПКС	Маркировка экстрактора
МЛБ.23-In.x	МЛБ23
МЛБ.25-In.x	МЛБ25
МЛБ.27-In.x	МЛБ27
МЛБ.29-In.x МЛБ 31-In.x МЛБ 33-In.x	МЛБ29/31/33

6.6.2 Осторожно, не повреждая корпус с запирающими элементами и манжету ПКС перерезать скальпелем нить, соединяющую кулачки разжимного кольца.

6.6.3 Удерживая экстрактор за ручку 1, повернуть гайку 2 против часовой стрелки, убедившись, что цанга 3 находится в сжатом положении (толкатель 4 не касается цанги).

6.6.4 Осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус с запирающими элементами ПКС до упора.

6.6.5 Удерживая экстрактор за ручку 1, поворачивать гайку 2 по часовой стрелке до тех пор, пока толкатель 4 не разожмет цангу 3 и она не зафиксируется внутри корпуса с запирающими элементами.

6.6.5 Оставляя экстрактор зафиксированным, с помощью дистрактора манжеты развести кулачки разжимного кольца манжеты и осторожно извлечь экстрактор с корпусом с запирающими элементами.

6.6.6 Установку другого ПКС проводить согласно прилагаемой к нему инструкции по применению.

6.6.7 Зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью хирургической USP 2/0 с игольным наконечником следующим образом: зафиксировать нить на сердечных структурах в области манжеты ПКС около каждого кулачка разжимного кольца, накинуть петли нити на кулачки разжимного кольца манжеты и завязать два свободных конца нити двойным академическим узлом.

6.7 При реимплантации ПКС модели АЛБ рекомендуется выполнять следующие действия:

6.7.1 Осторожно, не повреждая корпус с запирающими элементами и манжету ПКС перерезать скальпелем нить, соединяющую кулачки разжимного кольца.

6.7.2 С помощью дистрактора манжеты развести кулачки разжимного кольца манжеты и осторожно извлечь корпус с запирающими элементами, взявшись за одну из стоек корпуса хирургическим зажимом или другим подходящим инструментом.

6.7.3 Установку другого ПКС проводить согласно прилагаемой к нему инструкции по применению.

6.7.4 Зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью хирургической USP 2/0 с игольным наконечником следующим образом: зафиксировать нить на сердечных структурах в области манжеты ПКС около каждого кулачка разжимного кольца, накинуть петли нити на кулачки разжимного кольца манжеты и завязать два свободных конца нити двойным академическим узлом.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными ПКС рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

7.2 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному на ней адресу, а также в наклейку с информацией о ПКС занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о ПКС вклеить в историю болезни.

7.3 В случае, если герметичная упаковка корпуса с запирающими элементами ПКС (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а корпус с запирающими элементами ПКС по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл и 3 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.

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

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 ПКС в стерильной упаковке следует хранить в отапли[illegible]мых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 25°С; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

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

9.3 По истечению срока стерильности ПКС подлежит списанию.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 ПКС, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования ПКС, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок хранения ПКС не менее одного года с момента изготовления клапана.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации ПКС - не менее семи лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность каркаса. Гарантия не распространяется на клапанно-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца биологического «МЕДИНЖ-БИО» модель ПКС:_____, порядковый номер (SN)_____, посадочный диаметр _____мм, наружный диаметр манжеты _____мм, присоединительные размеры манжеты _____/_____/_____, эффективная площадь проходного отверстия _____мм^2, высота профиля _____ мм требованиям ТУ 9444-018-27771122-2014. Гарантия качества распространяется на ПКС при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК_____

Дата первоначального выпуска	08.12.2014
Дата утверждения оригинала	31.01.2020

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1
тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

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

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

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

9 листов

