11 зам МИ 030-21(К) МИ-0143-00-004-ОТ Ориг-макет

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА С ДВУМЯ ПОВОРОТНЫМИ СТВОРКАМИ ИЗ ПИРОУГЛЕРОДА С СУПРААННУЛЯРНЫМИ И ИНТРААННУЛЯРНЫМИ ФОРМАМИ МАНЖЕТ С АНТИТРОМБОГЕННЫМИ И АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ ПОКРЫТИЯМИ "МЕДИНЖ" ПО ТУ-9444-006-27771122-2003

Рег. удостоверение № ФСР 2009/04482 от 23 марта 2009 г.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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
SN	**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 единичного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
STERILE EO	**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
LOT	**Код партии** Код, которым предприятие идентифицирует партию изделия

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Протезы клапанов сердца с двумя поворотными створками из пироуглерода с супраанулярными и интраанулярными формами манжет с антитромбогенными и антибактериальными покрытиями «МЕДИНЖ» по ТУ-9444-006-27771122-2003 (далее - клапаны), с торговой маркой «МЕДИНЖ-2».

Область применения - кардиохирургия.

1.2 Клапан «МЕДИНЖ-2» состоит из следующих деталей:

- корпуса, изготовленного из углеситалла и снабженного упрочняющим титановым кольцом;
- пришивной манжеты из полотна основовязаного ворсового медицинского или полотна трикотажного основовязаного полиэфирного, имеющей различные формы, обеспечивающие наилучшее анатомическое соответствие клапана. Манжета с антитромбогенным и антибактериальным покрытием содержит (в % соотношении): полимер биодеградируемый Resomer® PLGA RG503 Поли(D,L-лактид-со-гликолид) - 30-37,5%; Амикацин - 30-45%; Ванкомицин - 7,5-10%; Гепарин натрия - 5-7,5% или Гепарин натрия - 1,25-3,75%; Альбумин человека - 2,5-7,5%; Метронидазол - 25-50%; Ципрофлоксацин - 12,5-37,5%; Дипиридамол - 0,625-1,25%).
- двух створок, изготовленных из углеситалла и выполненных в виде полудисков, поворачивающихся в положения закрытия и открытия.

Конструкция узла поворота и геометрия створок обеспечивают их принудительное вращение вокруг оси клапана, чем практически исключается наличие застойных зон за клапаном.

Оптимальный гидродинамический профиль створок обеспечивает их наилучшее обтекание кровью.

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

Повышенная тромборезистентность клапана достигается наличием специальных конструктивных зазоров, формирующих закрученные струи регургитационного потока крови, омывающие клапан и прилегающие сердечные структуры.

1.3 Для облегчения хирургу подбора клапана для имплантации выпускаются различные модификации клапана «МЕДИНЖ-2». Размеры клапана приведены в таблице 1.

Таблица 1

Модель клапана	Код формы манжеты	Размер клапана	Посадочный диаметр клапана (D), мм	Габаритные размеры клапана, мм		Масса, г не более
				Наружный диаметр манжеты (D_0)	Высота клапана (H), мм не более	
АДМ	Su	17	17,4	24	11,1	4,0
		19	19,4	26	12,2	4,5
		21	21,4	28	13,5	5,0
		23	23,4	31	14,5	5,5
		25	25,4	33	15,4	6,0
	In	19	19,5	24,0	11,1	4,0
		21	21,5	26,0	12,2	4,5
		23	23,3	28,0	13,5	5,0
		25	25,3	31,0	14,5	5,5
		27	27,3	33,0	15,4	6,0
		29	29,3	35,5	16,6	6,5
МДМ	Su	23	23,2	34,5	14,5	5,5
		25	25,2	36,5	15,4	6,0
		27	27,2	38,5	16,6	6,5
		29	29,2	40,5	16,6	8,5
		31	31,2	42,5	16,6	8,5
		33	33,2	44,5	16,6	8,5
	In	23	23,5	31,0	13,5	5,0
		25	25,5	34,0	14,5	5,5
		27	27,5	36,0	15,4	6,0
		29	29,5	38,0	16,6	6,5
		31	31,5	39,0	16,6	8,5
		33	33,5	41,0	16,6	8,5

1.4 В обозначение клапана входят:

Модель клапана:

«АДМ» - аортальный дисковый механический;Таблица 1

«МДМ» - митральный дисковый механический;цифры после пробела - посадочный диаметр в мм;

далее после пробела - буквенно-цифровой код, обозначающий модификацию клапана:

Первый знак (цифра) кода обозначает материал, из которого изготовлена пришивная манжета, где цифра 1-манжета из полиэфирной нити; 3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Второй знак (буквенное обозначение) - форма пришивной манжеты клапана, где знак In – интраанулярная или In(P) – интраанулярная с уменьшенным в пределах допуска (редуцированным) наружным диаметром; Su - супраанулярная или Su(P) – супраанулярная с уменьшенным в пределах допуска (редуцированным) наружным диаметром;

Третий знак (цифра) при наличии - обозначает дополнительный материал манжеты, где цифра 2 - защитная пленка; 3 - серебряная нить.

1.5 В комплект поставки клапана входит:

- клапан в индивидуальной таре – 1шт.;
- индикатор МИ-0017-00-00 – 1шт.;
- карта идентификации пациента – 1шт.;
- наклейки с данными клапана – 3шт.;
- инструкция по использованию – 1шт.;
- памятка пациенту – 1шт.;
- ручка МИ-0578-00-00 – 1шт.;
- калибры МИ-0467-00-00 – 2шт.;
- игла атравматическая с нитью хирургической: «МПФ» неокрашенная или зеленая, метрический размер МР(ЕР)3 (условный номер USP2/0) или МР(ЕР) 3,5 (условный номер USP 0); длина 0,75 или 0,9 м; без укрепляющей пластины или с укрепляющей пластиной (размер 3х3х1 или 3х6х1 мм) из ПТФЭ или фетра медицинского; с двумя иглами: колющая или колющая, режущий конец (таперкат); развернутая длина иглы от 16 до 26 мм; степень кривизны игольного наконечника ½ окружности (ТУ 9398-003-27771122-2004, рег. уд. № ФСР 2009/05302 от 23.07.2009г.) – от 1 до 18шт.

1.6 Клапан и комплектующие поставляются в упаковке, в стерильном виде и предназначены только для однократного применения. **Внимание: Не допускается повторная стерилизация комплектующих.**

1.7 Клапан прикреплен при помощи нитей к держателю, изготовленному из полнэтилена или пропилена. Держатель установлен в кожух, предотвращающий механическое воздействие на клапан при его транспортировании и подготовке к работе.

1.8 Индикатор изготовлен из полиэтилена или пропилена, и служит для проверки функции створок клапана.

Индикатором с наконечником в форме V - образного выступа с маркировкой А1 - проверяют функцию клапанов АДМ 17-АДМ 23, с маркировкой А2 - клапанов АДМ 25 - АДМ 29.

Индикатором с наконечником в форме V - образной выемки с маркировкой М проверяют функцию клапанов МДМ.

1.9 Калибр-пробка изготовлен из пластика и предназначен для подбора необходимого типоразмера клапана при проведении операции имплантации. На торце каждого калибра-пробки имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего клапана.

1.10 Ручка (рисунок 1) изготовлена из пластика, конструктивно снабжена гибким элементом из пластичной коррозионностойкой стали, и используются для удержания, как держателя клапана, так и индикатора, и калибров-пробок при проведении операции имплантации.

1.11 К манжете клапана прикреплен ярлык, на котором указаны:

- условное обозначение предприятия-изготовителя;
- торговая марка клапана;
- модель клапана;
- размер клапана;
- код материала манжеты;
- код формы манжеты;
-серийный номер клапана;
-год выпуска клапана.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Клапан должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в асептическом операционном блоке в стерильной зоне в условиях лечебных медицинских учреждений.

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

2.3 Клапаны «МЕДИНЖ-2» предназначены для замены пораженных аортальных, митральных и трикуспидальных естественных клапанов сердца.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

3.2 Не допускается имплантация клапана пациентам с выявленной непереносимостью к:

- антикоагулянтным препаратам;
- указанным на упаковке изделия препаратам антитромбогенного и антибактериального покрытия манжеты: гепарину натрия, амикацину, ванкомицину, альбумину человека, метронидазолу, ципрофлоксацину, дипиридамолу.

3.3 Шовный материал не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) нити.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Клапан является инородным телом для организма человека, в связи с чем возможно возникновение различных осложнений: регургитация из-за недостаточности клапана, стеноз клапана, паннус клапана, околоклапанная утечка, парапротезная фистула, эндокардит, гемолиз, тромбоэмболия, тромботическая обструкция, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии, неисправная работа клапана, механическое повреждение или разрушение клапана и его компонентов, некорректная имплантация клапана. К типам повреждения окружающих клапан тканей относятся: инфекция, кальциноз, прокол, миксоматозная 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.

4.2 Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, дихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, инфаркта миокарда и остановки сердца.

4.3 Использование шовного материала может вызвать покраснение, раздражение и другие воспалительные изменения в области раны, как результат индивидуальной реакции на инородное тело.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИЙ

5.1 Клапан «МЕДИНЖ-2» поставляется стерильным. Стерилизуется 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.

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 клапана необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных клапанов.

5.3 Для определения размера клапана для имплантации используются калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Запрещается использование калибров других производителей!**

5.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку клапана с 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 КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.5 По требованию хирурга:

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

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

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 предыдущий калибр, повторить пункты в) и г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

5.7 После определения размера и модификации клапана следует вынуть первичный и вторичный контейнеры, в которых помещен клапан. Неиспользованный калибр отложить для дальнейшего применения.

5.8 По требованию хирурга:

а) операционной сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре со стерильными руками, 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; (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).

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.

5.9 При использовании шовного хирургического материала, поставляемого в комплекте с клапаном, следует выполнять следующие действия:

5.9.1 Нить с иглой (иглами), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе, помещенная в индивидуальную тару (рисунок 7).

По требованию хирурга:

а) операционной сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть наружную упаковку примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия оставлены участки для захвата пальцами;

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки, извлечь изделие во внутренней упаковке. Вскрыть внутреннюю упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке, чтобы стала видна игла (иглы). Захватить конец иглы у места соединения с нитью зажимом и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

Или по требованию хирурга:

а) операционной сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть упаковку примерно до середины, не касаясь

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

фиксатора с изделием. Для удобства вскрытия оставлены участки для захвата пальцами;

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками упаковки, извлечь изделие на фиксаторе. Захватить конец иглы у места соединения с нитью зажимом и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

5.9.2 Порядок использования нити с иглой:

– захватить иглу стерильным иглодержателем;

– плавно без рывков вытянуть нить из фиксатора;

– использовать иглы с нитям в соответствии с выбранной хирургической техникой.

5.10 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.

5.11 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с шовным хирургическим материалом, поставляемым в комплекте с клапаном:

- не допускается использование изделий с истекшим сроком годности;

- не допускается стерилизация изделий потребителем;

- не допускается использование изделий с поврежденной в результате неправильного обращения упаковкой;

- вскрытие упаковки перед использованием изделий должно проводиться в асептических условиях;

- манипуляции с индивидуальной тарой должны проводиться в перчатках медицинских стерильных;

- при использовании шовного материала следует избегать повреждения поверхности материала медицинскими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

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 использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных 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.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ 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.

6.3 Для удобства позиционирования клапана, на его манжете имеются цветоконтрастные метки.

6.4 Принудительное вращение створок вокруг продольной оси клапана диктует необходимость уделять особое внимание мерам по обеспечению подвижности створок в любом положении.

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.

Благодаря высокой гемодинамической эффективности клапана, использование клапана с завышенным посадочным размером нецелесообразно. Если имеются сомнения, то лучше использовать клапан с меньшим посадочным размером.

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

АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН (АДМ) ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ОТВЕРСТИЕ ВШИВАНИЯ ВИДИМОЙ ВОГНУТОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ СТВОРОК СО СМЫКАЮЩИМИСЯ ПЛОСКОСТЯМИ

МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН (МДМ) ДОЛЖЕН ВХОДИТЬ В ОТВЕРСТИЕ ВШИВАНИЯ ВЫПУКЛЫМИ ПОЛУКРУГЛЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ СТВОРОК.

6.5 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.

6.6 После наложения швов на манжете и установки клапана в фиброзное кольцо до завязывания узлов следует отсоединить клапан от держателя путем обрезания нити на опоре держателя в противоположной от узла стороне, удалить держатель с ручкой (рисунок 8), а затем произвести завязывание узлов.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ УЗЛЫ НА ШВАХ НАДЕЖНО ЗАТЯНУТЫ, А КОНЦЫ НИТЕЙ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ОТВЕРСТИЯ КЛАПАНА.

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

Далее следует выполнить проверку функций створок клапана.

6.7 Для проверки функций створок аортального клапана следует в отверстие индикатора, находящегося в первичном контейнере, вставить цангу ручки до упора и вынуть индикатор (рисунок 9). (Маркировка индикатора А1 или А2 в зависимости от размера клапана);

- совместить плоскость индикатора с плоскостью смыкания створок;

- поместить индикатор между створками, при этом створки должны разомкнуться и открыть клапан;

- поднять индикатор вверх, при этом створки должны сомкнуться и закрыть клапан (рисунок 10);

- расположить плоскость индикатора перпендикулярно плоскости смыкания створок и придвинуть его как можно ближе к поверхности гидравлического отверстия корпуса так, чтобы поверхности, образующие V - образный выступ, касались плоских выходных поверхностей створок;

- с небольшим усилием переместить индикатор со створками на некоторый угол относительно оси клапана;

- повторно проверить свободное открывание и закрывание створок;

- повторяя проверку открытия и закрытия створок с их поворотом относительно оси клапана, следует убедиться в отсутствии помех функционированию створок по всему периметру корпуса (рисунок 11).

Для проверки функции митрального клапана следует:

- вынуть, вставив цангу ручки до упора, индикатор из первичного контейнера с маркировкой М (рисунок 8);

- направить плоскость индикатора перпендикулярно плоскости смыкания створок;

- опустить индикатор на створки, при этом створки должны сомкнуться и закрыть клапан;

- повернув индикатор ручкой, переместить створки на некоторый угол относительно оси клапана,

- поднять индикатор вверх, при этом створки должны разомкнуться и открыть клапан (рисунок 12);

- повторяя проверку открытия и закрытия створок с их поворотом относительно оси клапана, следует убедиться в отсутствии помех функционированию створок по всему периметру корпуса (рисунок 13). После завязывания узлов на манжете визуально убедиться в отсутствии попадания шовных нитей в область гидравлического отверстия.

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.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ДОПУСКАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ СОПРИКОСНОВЕНИЕ КЛАПАНА В ПЕРИОД ИМПЛАНТАЦИИ С МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ИЛИ ТВЕРДЫМИ ПЛАСТМАССОВЫМИ ОТСАСЫВАЮЩИМИ КАТЕТЕРАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ. 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! ПОСКОЛЬКУ СТВОРКИ КЛАПАНА НЕРЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫ, ПРОВЕРКУ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ НЕ СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ МЕТОДОМ РЕНТГЕНОГРАФИИ. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ МЕТОД – ЭХОКАРДИОГРАФИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЙ.

6.8 После имплантации следует заполнить карту идентификации пациента, вложить ее в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу. Наклейку с информацией о клапане следует заполнить и вклеить в историю болезни пациента.

6.9 При необходимости хирургического удаления клапана необходимо удалить его вместе с прилегающими к нему тканями пациента.

6.10 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, 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-изготовитель.

6.11 Следует учесть требования надлежащей надежности узлов шовного хирургического материала, поставляемого в комплекте с клапаном, которое предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.

6.11.1 Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла зафиксирована близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с иглами во избежание случайных ранений.

6.12 Если возникает необходимость извлечения шовного материала, нить удаляется в стерильных условиях с соблюдением правил асептики. Хирург должен пользоваться стерильным набором для снятия швов и произвести удаление следующим способом:

- обработать область раны антисептическим раствором;

- захватив один конец шва хирургическим пинцетом, пересечь шов ножницами в месте вхождения нити как можно ближе к коже;

- плавно вытянуть нить шва с противоположной стороны пинцетом (во избежание заноса инфекции через кожу нельзя протягивать участки нити, прежде находившиеся вне раны).

Укрепляющая пластина удаляется аналогично (захватить пластину хирургическим инструментом; перерезать нить, которая удерживает пластину; извлечь пластину и нить из организма пациента).

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными клапанами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначить антикоагулянтную терапию.

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 Пациент с имплантированным клапаном должен быть предупрежден, что в случае обследования МРТ, он должен проинформировать медицинский персонал о наличии у него имплантированного клапана.

8. ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

8.1 Клапан безопасен для МРТ сканирования пациентов при следующих параметрах: статическое магнитное поле: 1,5 Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования – нормальный режим работы МРТ-системы.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия хранения клапанов в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортировать клапаны следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования клапанов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 60°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее - 100% при плюс 35°С, среднегодовое - 80% при плюс 27°С; воздействие солнечного излучения - незначительное).

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка изделия, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие клапанов требованиям технических условий ТУ-9444-006-27771122-2003 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

12.2 Гарантийный срок хранения клапана - пять лет от даты стерилизации и соответствует дате «Использовать до ....», указанной на упаковке, при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации клапана - 10 лет при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана

SN

серия _____ _____

модель

посадочный диаметр (D)_____мм,

эффективная площадь проходного отверстия _____ мм^2,

наружный диаметр манжеты (D1)_____мм,

высота выходного профиля (H1)_____мм требованиям технических условий ТУ 9444-006-27771122-2003. 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/факс: (8412)38-09-68; (8412)38-11-77; (8412)93-47-63
E-mail: meng@sura.ru, http://www.medeng.ru

Дата первоначального выпуска	08.11.2005г
Дата утверждения оригинала	05.08.2021г

Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
Ерюкимов С.В.
ВЕРНО

Закрытое акционерное Научно-производственное предприятие «МедИнж» Российская Федерация ИНН 5837005613 г. Пенза Первомайский район

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

Оригинал-макет
МИ-0143-00-00И ОМ

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

Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
Евдокимов С.В.
ВЕРНО

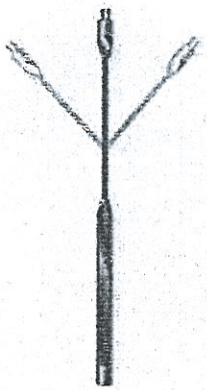


Рисунок 1

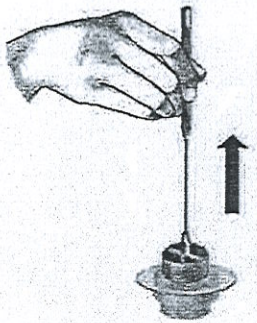


Рисунок 2

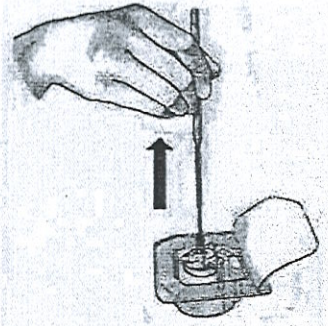


Рисунок 3

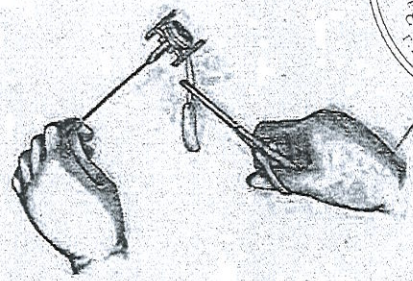


Рисунок 4

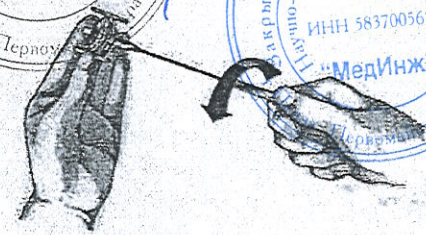


Рисунок 5

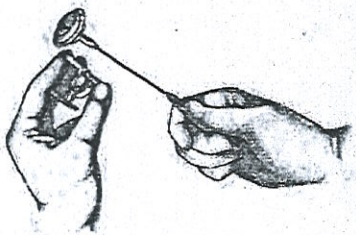
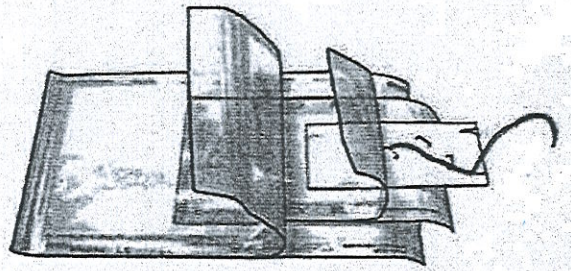


Рисунок 6



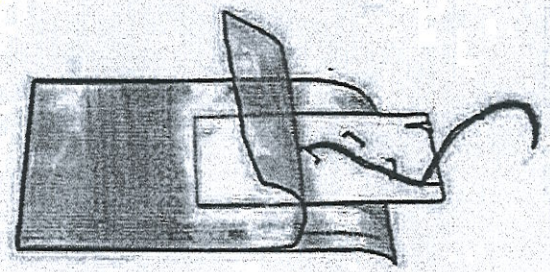


Рисунок 7

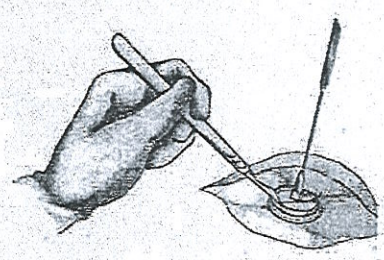


Рисунок 8

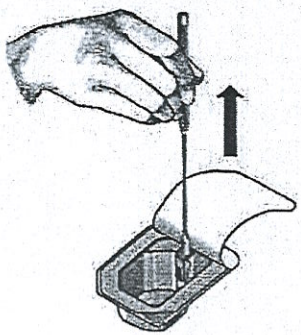


Рисунок 9

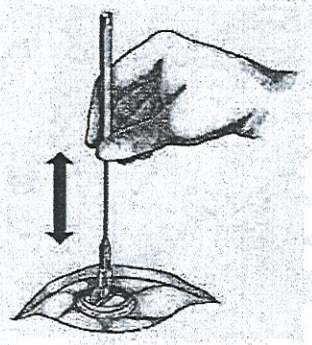


Рисунок 10

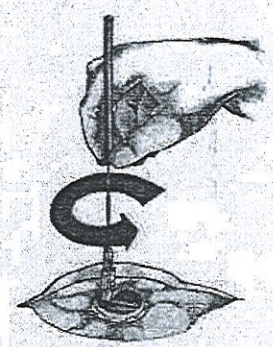


Рисунок 11

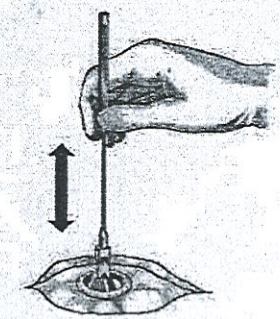


Рисунок 12

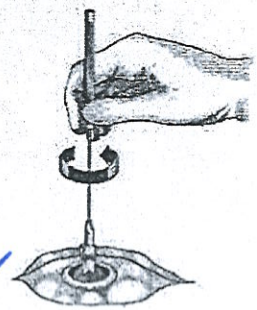


Рисунок 13

Разработал 05.08.21г. А.Н. Филиппов