VEST 2.0™ Изделие для наружной поддержки венозных трансплантатов

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ

Изделие VEST 2.0 используется совместно с трансплантатом подкожной вены ноги в качестве сосудистого протеза для пациентов, проходящих процедуру аортокоронарного шунтирования с целью лечения артериосклеротической болезни сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия для поддержки отрезков венозного трансплантата длиной менее 4 см.
- Использование изделия для поддержки венозных трансплантатов, наружный диаметр которых при нахождении под давлением составляет менее 3 мм или более 8 мм.
- Наличие аллергии на кобальт-хромовый сплав (Стандарт Американского общества по испытанию материалов ASTM 1058) или его компоненты.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Канюля с оливой VGS REF FG013
- Измерительное приспособление VEST REF FG014

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

В связи с применением изделия VEST 2.0 возможны следующие неблагоприятные события: обычные осложнения для стандартной процедуры аортокоронарного шунтирования, такие как инфаркт миокарда, инсульт, летальный исход или необходимость повторной реваскуляризации.

Применение изделия VEST 2.0 связано с риском возникновения следующих осложнений:

- отказ венозного трансплантата;
- инфаркт миокарда;
- фибрилляция желудочков;
- нарушение сердечного ритма;
- инфекции;
- кровотечения.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ⚠

- Только для однократного применения. Не используйте повторно, не проводите повторную обработку или стерилизацию. Повторное использование, обработка или стерилизация способны нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также связаны с риском загрязнения изделия, инфицирования пациента и распространения внутрибольничных инфекций, в том числе с передачей инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия способно повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.
- Перед использованием осмотрите стерильную упаковку и изделие. Не используйте изделие при наличии подозрений в нарушении его стерильности или целостности.
- Срок годности изделия указан на коробке. Не храните и не используйте после истечения срока годности, поскольку свойства материалов и упаковки ухудшаются. В таких случаях нет гарантий надлежащего качества изделия.
- Часть изделия, отрезанная в процессе операции, должна быть утилизирована. Имплантация этого отрезка со временем способна привести к повреждению сердечной ткани и/или кровотечению.
- Контакт изделия VEST 2.0 с электричеством способен привести к повреждению венозного трансплантата или смещению изделия VEST 2.0. В связи с этим необходимо принять меры предосторожности при проведении электрической дефибрилляции сердца. При подаче разряда электроды дефибриллятора не должны прямо контактировать с изделием VEST 2.0. После электрической дефибрилляции сердца проверьте состояние венозного трансплантата и изделия VEST 2.0.
- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Безопасность и эффективность применения изделия VEST 2.0 гарантируются при использовании артериальных протезов и венозных трансплантатов исключительно для проведения операций по аортокоронарному шунтированию.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ MR

Тестирование вне клиники показало безопасность проведения МРТ при имплантированном изделии VEST 2.0. Пациента, которому имплантировано данное изделие, безопасно подвергать магнитно-резонансной томографии при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженности 1,5 или 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля — не более 3000 Гс/см (30 Тл/м);

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

- заявленный средний удельный коэффициент поглощения (SAR) излучения томографа — менее 2 Вт/кг (в обычном режиме работы);
- наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента могут потребовать снижения пороговых значений излучения.

При соблюдении вышеуказанных условий изделие VEST 2.0 через 15 минут непрерывного сканирования нагревается не более чем на 5ºC.

При тестировании вне клиники артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется примерно на 17 мм от изделия VEST 2.0 в случае получении изображений путем последовательных импульсов спинового эха на томографе с полем напряженности 3 Тесла. Артефакт затемняет просвет изделия.

ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Выделите вену согласно стандартной практике. Лигируйте боковые ответвления выбранной вены исключительно при помощи шовного материала. Если наложение швов невозможно, воспользуйтесь микроклипсами для зажима ответвлений вены. При необходимости использования нескольких микроклипс не применяйте их на обоих концах одного и того же отрезка вены.
2. После выделения вены введите в вену канюлю VGS с оливой и завяжите хирургический узел.
3. Аккуратно создайте давление в вене и воспользуйтесь метками минимального и максимального уровня на измерительном приспособлении, чтобы определить, подходит ли изделие VEST 2.0 для использования с данным венозным трансплантатом (мин. —3 мм, макс. — 8 мм).
4. При помощи измерительного приспособления VEST измерьте диаметр находящейся под давлением вены в трех местах, достигающих максимального наружного диаметра. Важно выбирать места, имеющие максимальный диаметр.
5. Три выбранных места с максимальным диаметром попробуйте поместить в выемку измерительного приспособления. **Если вена помещается в выемку** (рис. 1), необходимо использовать изделие VEST 2.0 диаметра **ØA**. **Если вена не помещается в выемку**, используйте изделие VEST 2.0 диаметра **ØB**.
6. Не ослабляя давления в вене, нанесите при помощи измерительного приспособления VEST две метки: одну на дистальном конце (отметка 0 см), вторую на отметке 15 см (рис. 2).
7. Измерьте путь прохождения находящегося под давлением венозного трансплантата в грудине и при помощи меток на вене определите длину венозного трансплантата, чтобы правильно выбрать модель изделия VEST 2.0.

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

8. Изделие VEST 2.0 используется с трансплантатами, длина которых не превышает 23 см. Для верного выбора модели VEST 2.0 воспользуйтесь таблицей ниже.

ТАБЛИЦА МОДЕЛЕЙ VEST™ 2.0

Длина венозного трансплантата [см]	**Диаметр венозного трансплантата** ØA	ØB
4–16	ØA16	ØB16
16–23	ØA23	ØB23

9. Не вынимая канюли с оливой VGS из венозного трансплантата, наденьте изделие VEST 2.0 на венозный трансплантат, не находящийся под давлением. При надевании изделия VEST 2.0 важно соблюдать правильную ориентацию: дистальный конец изделия (толстые замкнутые петли) должен быть направлен к дистальной части венозного трансплантата (рис. 3), а проксимальный конец (толстые петли с открытым концом) — к проксимальной части трансплантата. При отсутствии канюли с оливой VGS для надевания изделия VEST 2.0 на венозный трансплантат можно воспользоваться турникетом или аналогичным приспособлением.
10. Растягивание изделия VEST 2.0 по длине венозного трансплантата производится путем легкого сжатия и растягивания кончиками пальцев, что приводит к немедленному сокращению диаметра изделия VEST 2.0 (рис. 4) до диаметра венозного трансплантата. Результатом правильно выполненного растягивания изделия VEST 2.0 является заметное изменение угла пересечения толстых нитей по сравнению с углом их пересечения в сжатом виде (рис. 4).
11. Надевать изделие VEST 2.0 на венозный трансплантат можно как до наложения дистального анастомоза, так и после.
12. В случае если изделие VEST 2.0 надевается и растягивается по всей длине венозного трансплантата до наложения дистального анастомоза, наденьте изделие VEST 2.0 и затем аккуратно создайте давление в вене, чтобы убедиться в отсутствии скручивания и повреждения боковых ответвлений вены и мягком прилегании изделия VEST 2.0 к вене. После этого наложите дистальный анастомоз, используя стандартную процедуру. Для удобства наложения анастомоза допускается немного отодвинуть изделие от места наложения шва.

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

13. В случае надевания изделия VEST 2.0 на венозный трансплантат при уже выполненном дистальном анастомозе расположите изделие VEST 2.0 на проксимальном отрезке венозного трансплантата, в зоне максимальной видимости. Растяните дистальную половину изделия VEST 2.0 на венозный трансплантат, не находящийся под давлением (рис. 5). После растягивания дистальной половины аккуратно продвигайте изделие VEST 2.0 вдоль трансплантата по направлению от проксимального конца и остановитесь примерно в 2 мм от места наложения дистального анастомоза (рис. 6). Кончиками пальцев растяните изделие VEST 2.0 по направлению к месту наложения проксимального анастомоза путем легкого сжатия и последующего растягивания по трансплантату (рис. 7).
14. При выполнении операции без аппарата искусственного кровообращения для удобства надевания и растягивания изделия VEST 2.0 поместите на дистальный конец трансплантата зажим бульдог.
15. После достаточного растяжения изделия VEST 2.0 по венозному трансплантату и наложения дистального анастомоза **создайте давление в трансплантате и наполните сердце**, убедитесь в мягком прилегании изделия VEST 2.0 к венозному трансплантату и смоделируйте путь прохождения венозного трансплантата в грудине от места наложения дистального анастомоза до места наложения проксимального анастомоза. Также убедитесь в отсутствии скручивания венозного трансплантата и повреждения боковых ответвлений вены. Рекомендуется отметить место проксимального анастомоза вены. Обратите внимание, что длина изделия VEST 2.0 рассчитана с запасом и с большой долей вероятности будет перекрывать место наложения анастомоза вены.
16. При помощи хирургических ножниц разрежьте венозный трансплантат вместе с изделием VEST 2.0 под прямым углом точно в месте планируемого наложения проксимального анастомоза (рис. 8). Следите за тем, чтобы венозный трансплантат не втянулся внутрь изделия и чтобы его проксимальный конец позволял наложить швы анастомоза. Утилизируйте отрезанную часть изделия VEST 2.0.
17. Наложите проксимальный анастомоз. Для удобства наложения проксимального анастомоза допускается немного отодвинуть изделие VEST 2.0 от места наложения шва. После завершения процесса подвиньте проксимальный конец изделия VEST 2.0 на его окончательное место. Постарайтесь растянуть изделие на всю длину трансплантата, оставив не менее 2 мм между изделием VEST 2.0 и местами наложения анастомозов (рис. 9).
18. После удаления аортального поперечного зажима проследите, как венозный трансплантат наполняется кровью, и убедитесь в отсутствии кровотечений.
19. Осмотрите места наложения обоих анастомозов, чтобы предотвратить перегибы. При необходимости примите корректирующие меры.
20. Убедитесь, что изделие VEST 2.0 покрывает венозный трансплантат по всей длине и не менее чем на 2 мм отступает от КАЖДОГО места наложения анастомоза; при необходимости поправьте положение изделия VEST 2.0.
21. При необходимости принятия корректирующих мер можно полностью ослабить натяжение изделия VEST 2.0 и затем снова полностью его растянуть (рис. 10).
22. В случае расширения бокового ответвления допускается локальное увеличение диаметра изделия VEST 2.0 путем локального стягивания его отрезка.

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

РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠

- Не используйте металлические клипсы для лигирования боковых ответвлений выделенных вен. Вместо этого накладывайте швы. Если наложение швов невозможно, воспользуйтесь микроклипсами для зажима ответвлений вены. При необходимости использования нескольких микроклипс не применяйте их на обоих концах одного и того же отрезка вены.
- При измерении длины и диаметра венозного трансплантата будьте внимательны.
- При растягивании изделия VEST 2.0 действуйте осторожно, чтобы не повредить боковые ответвления или швы.
- Отрезание изделия VEST 2.0 хирургическими ножницами необходимо выполнить под прямым углом к оси изделия VEST 2.0, в одно движение.
- Обратите внимание, что изделие VEST 2.0 не требует фиксации ни на венозном трансплантате, ни на местах наложения анастомозов. НЕ используйте приемы фиксации, в том числе наложение швов и клей.
- Помните, что после растягивания изделие VEST 2.0 может препятствовать обнаружению перегибов и скручиваний венозного трансплантата. Внимательно проверьте венозный трансплантат на предмет скручиваний до наложения проксимального анастомоза, а после заполнения венозного трансплантата — на предмет наличия перегибов.
- Изделие VEST 2.0 не препятствует использованию устройств для измерения скорости кровотока (Transit Time Flow Measurement, TTFM). Напротив, рекомендуется выполнить измерение скорости кровотока для проверки качества шунтирования.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Изделие для наружной поддержки венозных трансплантатов VEST 2.0, 1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при комнатной температуре.
- Срок годности указан на упаковке.

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

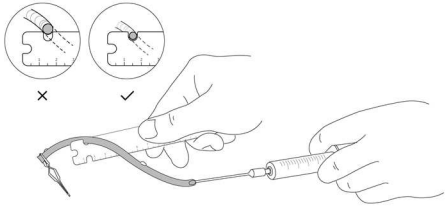


Figure 1; Abbildung 1; Figura 1; Afbeelding 1; Kuva 1; Figur 1; Εικόνα 1; Obrázek 1; Рисунок 1

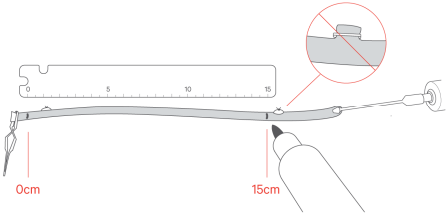
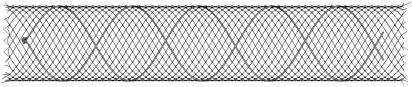


Figure 2; Abbildung 2; Figura 2; Afbeelding 2; Kuva 2; Figur 2; Εικόνα 2; Obrázek 2; Рисунок 2

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



Distal	Proximal
Distale	Prossimale
Distaal	Proximaal
Distaalinen	Proksimaalinen
Distalt	Proximalt
Περιφερικό	Εγγύς
Distálně	Proximálně
Дистальный	Проксимальный

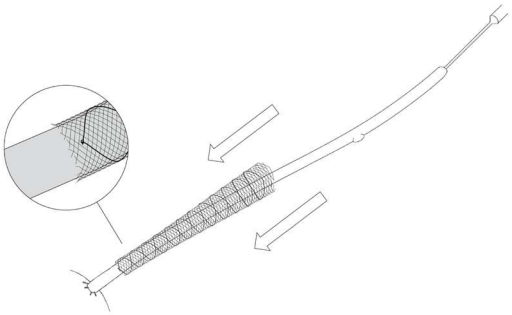
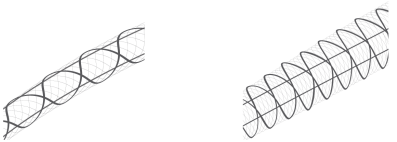


Figure 3; Abbildung 3; Figura 3; Afbeelding 3; Kuva 3; Figur 3; Εικόνα 3; Obrázek 3; Рисунок 3

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



After expansion
nach Dehnung
Après déploiement
Dopo l'espansione
Después del despliegue
Na expansie
Laajentamisen jälkeen
Efter expandering
Após a expansão
Μετά από την ανάπτυξη
Po expanzi
До растягивания

Before expansion
vor Dehnung
Avant déploiement
Prima dell'espansione
Antes del despliegue
Voor expansie
Ennen laajentamista
Före expandering
Antes da expansão
Πριν από την ανάπτυξη
Před expanzí
После растягивания

Figure 4; Abbildung 4; Figura 4; Afbeelding 4; Kuva 4; Figur 4; **Εικόνα** 4; Obrázek 4; **Рисунок** 4

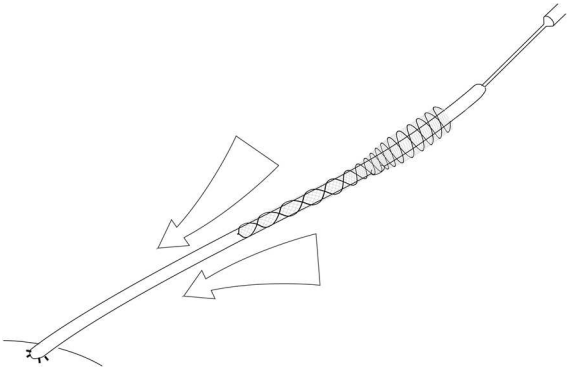


Figure 5; Abbildung 5; Figura 5; Afbeelding 5; Kuva 5; Figur 5; **Εικόνα** 5; Obrázek 5; **Рисунок** 5

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

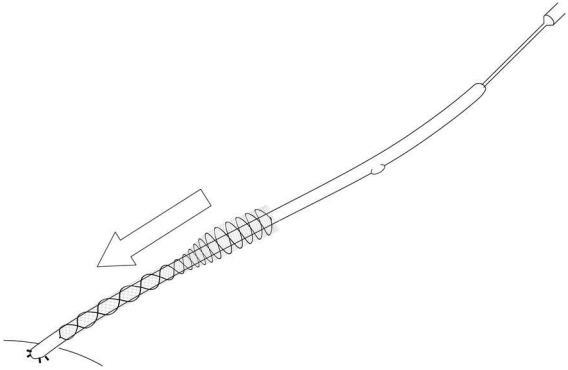


Figure 6; Abbildung 6; Figura 6; Afbeelding 6; Kuva 6; Figur 6; Εικόνα 6; Obrázek 6; Рисунок 6

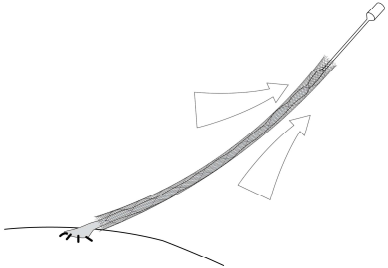


Figure 7; Abbildung 7; Figura 7; Afbeelding 7; Kuva 7; Figur 7; Εικόνα 7; Obrázek 7; Рисунок 7

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

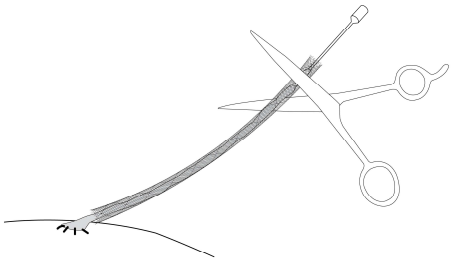


Figure 8; Abbildung 8; Figura 8; Afbeelding 8; Kuva 8; Figur 8; Εικόνα 8; Obrázek 8; Рисунок 8

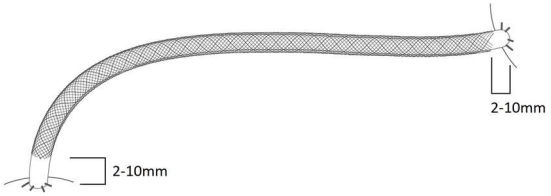


Figure 9; Abbildung 9; Figura 9; Afbeelding 9; Kuva 9; Figur 9; Εικόνα 9; Obrázek 9; Рисунок 9

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

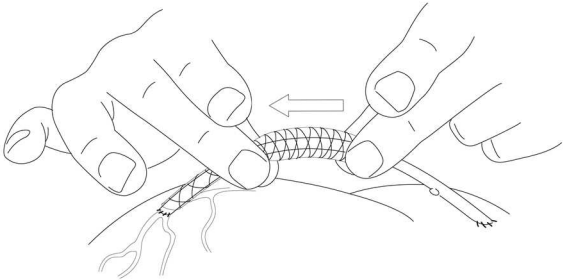


Figure 10; Abbildung 10; Figura 10; Afbeelding 10; Kuva 10; Figur 10; Εικόνα 10; Obrázek 10; Рисунок 10

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



Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Älä käytä uudelleen
Återanvänd ej
Não reutilizar
Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
Nepoužívejte opakovaně
Только для одноразового применения



Do not use if package is damaged
Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está deteriorado
Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd inte om förpackningen är skadad
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία έχει φθαρεί
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Не использовать при повреждении упаковки



Sterile by gamma
Sterilisiert durch Gammastrahlung
Stérilisé par rayonnement gamma
Sterilizzato con raggi gamma
Esterilizado mediante radiación gamma
Gesteriliseerd m.b.v. gammastraling
Steriloitu gammasäteilyn avulla
Steriliserad genom gammastrålning
Esterilizado por gama
Αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα
Sterilizováno gama zářením
Стерилизовано гамма-излучением



MR conditional
Bedingt MR-sicher
MR conditional
Compatibilità RM condizionata
RM sujeta a condiciones
MR-conditioneel
MK-ehdollinen
MR-villkorlig
RM condicionada
Συμβατό με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις (MR conditional)
Podmíněně bezpečné pro MR
MP-совместимо

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



Warnings and precautions
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Avertissements et précautions
Avvertenze e precauzioni
Advertencias y precauciones
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Varoitukset ja varotoimenpiteet
Varningar och försiktighetsåtgärder
Advertências e precauções
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Varování a bezpečnostní opatření
Особые указания и меры предосторожности



Use by or on order of a physician
Anwendung nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung
Utilisable par ou sur ordre d'un médecin
Uso da parte o su prescrizione di un medico
Uso por facultativos autorizados o por orden facultativa
Te gebruiken door of op voorschrift van een arts
Käyttö ainoastaan lääkärin toimesta tai hänen määräyksestään
För användning av eller på läkares ordination
Utilizar por ou por ordem de um médico
Χρήση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
Používání tohoto prostředku pouze lékařem nebo na lékařský předpis
Предназначено для врачебного пользования или применения по назначению врача



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisungen beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte el manual de instrucciones
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Před použitím si prostudujte návod k použití
См. инструкцию по применению



Catalogue number
Katalognummer
Numéro de référence
Numero di catalogo
Número de catálogo
Bestelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Номер по каталогу

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



Lot Number
Losnummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Erän numero
Lot-nummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Číslo šarže
Номер партии



Serial number
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Número de série
Αύξων αριθμός
Výrobní číslo
Серийный номер

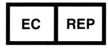


Use-by date
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Viimeinen käyttöpäivä
Sista förbrukningsdag
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Datum exspirace
Срок годности

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



Manufacturer:
Vascular Graft Solutions Ltd.
24 Raoul Wallenberg St.
Tel Aviv, 6971921, ISRAEL
Tel: +972-3-5499054 Fax: +972-3-6024966



Authorized European Representative:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, GERMANY

CE 0344

LB372 G01 Rev 02

Vascular Graft Solutions Ltd. All Rights Reserved.

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

VEST, FRAME, FRAME FR

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

Аксессуары VEST™/FRAME™/ FRAME FR™ - Инструкции по повторной обработке

1. Предназначение: Оливообразная канюля - это принадлежность, предназначенная для использования во время процедур имплантации VEST/FRAME/FRAME FR. Инструмент для выбора размера VEST - это принадлежность, предназначенная для использования во время имплантации VEST. Инструмент для выбора FRAME - это принадлежность, предназначенная для использования во время процедуры имплантации FRAME/FRAME FR. Набор Mandrel - это принадлежность, предназначенная для использования в процессе имплантации FRAME FR. Инструкции по интраоперационному использованию см. в Инструкции по применению VEST/FRAME/FRAME FR.

2. Совместимые устройства: FG013 Оливообразная канюля для VEST/FRAME/FRAME FR - все модели
   FG014 Инструмент для выбора VEST - все модели
   FG073 Инструмент для выбора размера FRAME/FRAME FR - все модели
   FG075 Набор Mandrel для FRAME FR - все модели

3. Основные положения: Принадлежности поставляются нестерильными и должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым применением, включая первое использование. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием успешной стерилизации аксессуара. Вы несете ответственность за стерильность аксессуара. Поэтому, пожалуйста, обеспечьте:
   - Чтобы для очистки, дезинфекции и стерилизации использовались только определенные процедуры;
   - Чтобы используемое оборудование (дезинфектор, стерилизатор) регулярно обслуживалось и проверялось;
   - Что утвержденные параметры применяются для каждого цикла.

4. Очистка и дезинфекция:

4.1. Основы

Если возможно, для очистки и дезинфекции аксессуара следует использовать автоматизированную процедуру (дезинфектор). Ручная процедура, даже включающая ультразвуковую ванну, должна использоваться только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна. В этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры. Этап предварительной обработки должен выполняться во всех случаях.

4.2. Предварительная обработка

Удалите крупные загрязнения с аксессуара непосредственно после использования (не более чем через 2 часа). Для этого используйте только водопроводную воду или дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующее средство должно подходить для дезинфекции подобных устройств и быть совместимым с такими устройствами. Для ручного удаления загрязнений используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, предназначенную для этих целей. Не используйте металлическую щетку или стальную вату. Промойте просвет канюли 5 раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Дезинфицирующее средство, используемое на этапе предварительной обработки, служит только для обеспечения безопасности персонала и не может заменить этап дезинфекции, который должен быть выполнен после очистки.

4.3. Автоматизированная очистка/дезинфекция

При выборе дезинфектора обратите внимание на следующие требования:

- Одобренная эффективность дезинфектора (одобрение DGHM или FDA или знак CE в соответствии с EN ISO 15883);
- Наличие утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или не менее 5 минут при температуре 90°C (около 194°F)), (в случае химической дезинфекции существует опасность попадания остатков дезинфицирующего средства на принадлежность);
- Принципиальная пригодность программы для таких устройств, а также достаточное количество этапов промывки в программе;
- После ополаскивания использовать только стерильную воду или воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микробов/мл, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенную/высокоочищенную воду;
- Для сушки используйте только фильтрованный воздух;
- Дезинфектор необходимо обслуживать, проверять и калибровать в соответствии с инструкциями производителя.

При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие требования:

- Принципиальная пригодность для очистки устройств из стали;
- За исключением случаев термической дезинфекции, необходимо использовать подходящее дезинфицирующее средство с одобренной эффективностью (например, одобрение DGHM или FDA или маркировка CE), совместимое с чистящим средством;
- Совместимость чистящих средств с такими устройствами.

Необходимо строго следовать инструкциям производителей моющих и дезинфицирующих средств относительно концентрации и времени замачивания.

Процедура:

1) Поместите принадлежность в дезинфектор. Убедитесь в отсутствии контакта с другими устройствами. Если возможно, подсоедините канюлю к промывочному порту дезинфектора.
2) Запустите программу.
3) После окончания программы отсоедините / извлеките принадлежность из дезинфектора.
4) Осмотрите принадлежность.
5) Упаковывайте аксессуар сразу после проверки, при необходимости после дополнительной последующей сушки в чистом месте.

Пример:

Параметры автоматизированной программы очистки и дезинфекции D-V-MEDICLEA905, основанной на программе DES-VAR-TD (Miele) и очистителя/дезинфектора G 7836 CD (Miele, Гютерслох, Германия):

- Предварительное ополаскивание: 1 мин при температуре 10 ± 2°C (прибл. 50°F)
- Очистка: 5 мин при 45 ± 2°C (прибл. 113°F), с использованием чистящего средства Neodisher Mediclean WE 404333 (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Гамбург, Германия), концентрация 0,2% (2 мл/л)
- После ополаскивания: 2 мин при температуре 10 ± 2°C (прибл. 50°F)
- Термическая дезинфекция: 5 минут при температуре 90 ± 2°C (примерно 194°F).

4.4. Ручная очистка и дезинфекция

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств обращайте внимание на следующие требования:

- Принципиальная пригодность для очистки и дезинфекции устройств из стали;
- В случае применения ультразвуковой ванны: пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие образования пены);
- Применение дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью и совместимого с моющим средством;

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

- Совместимость чистящих и дезинфицирующих средств с аксессуаром.

По возможности не следует использовать комбинированные средства для очистки/дезинфекции. Только в случае крайне низкого загрязнения (без видимых загрязнений) можно использовать комбинированное средство для очистки/дезинфекции.
Необходимо строго следовать инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств относительно концентрации и времени замачивания.
Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только стерильную воду или воду с низким уровнем загрязнения (не более 10 микробов/мл, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенную/высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.

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

Процедура очистки:

1) Замочите аксессуар на указанное время в чистящем растворе так, чтобы он был достаточно покрыт (при необходимости с помощью ультразвуковой обработки или осторожной чистки мягкой щеткой). Убедитесь в отсутствии контакта с другими устройствами. Промойте просвет канюли 5 раз в начале и в конце времени замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2) Извлеките аксессуар из моющего раствора и промойте водой не менее 3 раз. Промойте просвет канюли 5 раз водой по окончании времени замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).

Процедура дезинфекции:

1) Замочите аксессуар на указанное время в дезинфицирующем растворе так, чтобы он был достаточно покрыт. Следите за тем, чтобы не было контакта с другими устройствами. Промойте просвет канюли 5 раз в начале и в конце времени замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
2) Извлеките аксессуар из дезинфицирующего раствора и промойте водой не менее 3 раз. Промойте просвет канюли 5 раз водой по окончании времени замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10 мл).
3) Высушите аксессуар, продув/продув его фильтрованным сжатым воздухом.
4) Осмотрите принадлежность.
5) Упаковывайте аксессуар сразу после проверки, при необходимости после дополнительной последующей сушки в чистом месте.

5. Инспекция:
После очистки и дезинфекции проверьте принадлежности на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте поврежденные и/или корродированные принадлежности. Недостаточно очищенные принадлежности должны быть очищены и продезинфицированы повторно.

6. Упаковка: Поместите очищенный и продезинфицированный аксессуар в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарная или двойная упаковка), отвечающую следующим требованиям:
   - Соответствие стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
   - Подходит для стерилизации паром (устойчивость к температуре не менее 141°C (прибл. 286°F), достаточная паропроницаемость),
   - Достаточная защита аксессуара, а также стерилизационной упаковки от механических повреждений.

7. Паровая стерилизация:
Пожалуйста, используйте только перечисленные процедуры стерилизации; другие процедуры стерилизации применять нельзя.
   - Фракционирование вакуумным методом или гравитационным методом[1] (с достаточной сушкой продукта);
   - Паровой стерилизатор в соответствии с EN 13060 или EN 285;
   - Валидировано в соответствии с EN ISO 17665 действительный IQ/OQ (ввод в эксплуатацию и квалификация характеристик конкретного продукта)),
   - Максимальная температура стерилизации 138°C (прибл. 280°F), плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665;
   - Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 20 мин при 121°C (около 250°F) или не менее 3 мин[2] (процедура фракционированного вакуума) при 132°C (около 270°F) или 5 мин[2] (процедура гравитационного вытеснения) при 134°C (около 273°F).

[1] Менее эффективная гравитационная процедура не должна использоваться в случае доступности процедуры фракционированного вакуума.
[2] Соответственно 18 мин (инактивация прионов)

8. Хранение: После стерилизации храните аксессуар в упаковке для стерилизации в сухом и защищенном от пыли месте.

9. Устойчивость материалов: Чистящие или дезинфицирующие средства не должны содержать следующих веществ:
   - Органические, минеральные и окислительные кислоты (минимально допустимое значение pH-значения 5,5);
   - Сильные щелочи (максимально допустимое значение pH - 10, рекомендуется нейтральное/энзимное или слабощелочное чистящее средство);
   - Органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензол);
   - Окисляющие вещества (например: перекись);
   - Галогены (хлор, йод, бром);
   - Ароматизированные, галогенизированные углеводороды.

Не чистите аксессуар металлическими щетками или стальной ватой.

10. Возможность повторного использования: Если аксессуар не поврежден и очищен, его можно использовать неограниченное количество раз. Пользователь несет полную ответственность в случае использования поврежденного и/или недостаточно очищенного аксессуара.

Производитель

Vascular Graft Solutions Ltd.
24 Raoul Wallenberg St.
Тель-Авив 6971921, Израиль.
Тел: +972-3-5499054 Факс: +972-3-6024966

EC REP
Уполномоченный представитель

MedNet EC-REP GmbH,
Боркштрассе 10, 48163
Мюнстер, Германия

NON STERILE

MD
Медицинское оборудование

REF
FG013
FG014
FG073
FG075

CE

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