УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
_____ 202__ г.

ФЕТР МЕДИЦИНСКИЙ ИЗ ФТОРОПЛАСТА-4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТУ BY 100232486.063-2023

Производитель: Республиканское инновационное унитарное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
_____ 20__ г.

СОГЛАСОВАНО
Директор РНПЦ «Кардиология»

_____ Н.П. Митьковская
«____» _____ 202__ г.

СОГЛАСОВАНО
Специалист по коммерциализации
интеллектуальной собственности
инновационно-производственного
центра изделий медицинского
назначения Государственного
предприятия «Научно-технологический
парк БНТУ «Политехник»

_____ С.А. Герасимов
«____» _____ 202__ г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Комплектность 4
1.4 Описание и работа 4
1.5 Маркировка 5
1.6 Упаковка 5
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 5
2.1 Эксплуатационные ограничения 5
2.2 Подготовка к применению 5
Сохранение стерильности при извлечении 5
⚠ 2.3 Противопоказания 6
2.4 Возможные осложнения 6
⚠ 2.5 Предупреждения 6
⚠ 2.7 Меры предосторожности 7
3 ХРАНЕНИЕ 7
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 7
5 УТИЛИЗАЦИЯ 7
6 ПРЕТЕНЗИИ 8
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 8

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

ВВЕДЕНИЕ

Перед применением изделия тщательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Также ознакомьтесь с информацией, указанной на упаковке. В случае несоблюдения или неверного выполнения инструкции по применению или указаний на упаковке могут возникнуть осложнения.

Настоящая инструкция по применению включает описание конструкции и принцип работы, порядок использования по назначению, требования к транспортированию, хранению и утилизации изделий, которые предназначены для применения в качестве материала имплантатов в сердечно-сосудистой хирургии, а также в качестве подкладочного материала под хирургические нити.

Данное изделие должно применяться в условиях специализированного в области сердечно-сосудистой хирургии медицинского учреждения либо специализированных отделений в медицинском учреждении и использоваться исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Фетр медицинский из фторопластст-4 (далее – фетр, заплата), предназначены для однократного применения в качестве материала имплантатов в сердечно-сосудистой хирургии, а также в качестве подкладочного материала под хирургические нити.

Пример записи стерильной заплаты при заказе и в документации: «Фетр медицинский из фторопластст-4 L x B x S ТУ BY 100232486.063-20__», где L - длина пластины фетра, мм; B - ширина пластины фетра, мм; S - толщина пластины фетра, мм.

Номенклатурный ряд заплат приведён в приложении А.

Инструкция предназначена для медицинского персонала, осуществляющего применение фетра и обязательна для ознакомления перед применением фетра.

1.2 Технические характеристики

Заплаты изготовлены из фторопласта-4. Заплаты в упаковке стерильны, нетоксичны, апирогенны. Стерилизация выполнена газовым методом окисью этилена.

Заплаты должны быть белого цвета (допускается неоднородность цвета пластин от белого до светло-желтого оттенка).

1.3 Комплектность

В комплект поставки входит:

– пластина фетра – 1 шт.;

– эксплуатационная документация (инструкция по применению) – 1 экз.

При заказе нескольких заплат инструкция по применению предоставляются в 1 экз. на коробку потребительской упаковки.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

1.4 Описание и работа

Заплата изготовлена из тонких волокон фторопласта, вертикально переплетённых между собой и горизонтально уложенных. При наложении хирургических швов во время операций и других манипуляций с ним необходимо исключить сильные натяжения нитей, пропущенных через заплату, чтобы исключить чрезмерное растяжение заплат и возможный разрыв материала заплаты у краёв и попадания частиц в кровоток.

Заплаты предназначены для применения в качестве материала имплантов в сердечно-сосудистой хирургии. Заплаты являются самостоятельным изделием и не предназначены для совместного использования с другими медицинскими изделиями.

Заплаты, применяемые в качестве подкладочного материала под хирургические нити, может без ограничений применятся с любыми медицинскими изделиями.

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

1.5 Маркировка

Маркируются и первичный и вторичный пакет индивидуальной упаковки. Маркировка на потребительской упаковке наносится непосредственно на упаковку или на ярлык. Маркировочные надписи должны быть четко видимыми, строки текста предпочтительно горизонтальными и удобными для прочтения.

1.6 Упаковка

Индивидуальная упаковка состоит из двух пакетов (первичный и вторичный), вложенных один в другой. При наличии признаков вскрытия или повреждения использовать заплаты запрещается.

Потребительская тара (полиэстерная, ПВХ или картонная коробка по ГОСТ 12301) должна быть закрыта способами, исключающими доступ к содержимому без нарушения целостности. Содержание потребительской упаковки должно соответствовать комплектности. Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Заплаты являются одноразовыми. Изделие не может быть повторно стерилизовано и/или использовано, если целостность индивидуальной упаковки нарушена. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несёт ответственность за результаты, вызванные неправильным использованием заплат.

⚠ **Заплаты не обладают свойством ремонтопригодности.**

2.2 Подготовка к применению

Заплаты необходимо использовать в соответствии с современными требованиями сердечно-сосудистой хирургии. Настоящая инструкция даёт рекомендации, но не устраняет потребности в обучении персонала.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием заплат убедиться, что размеры пластины соответствуют цели применения. При наличии повреждений на упаковке или после истечения гарантийного срока сохранности стерильности использование заплат запрещается.

При подготовке операции, с применением заплат, персонал должен:

- убедиться в годности изделия по дате срока сохранности стерильности;
- проверить целостность упаковки;
- проверить соответствие маркировки заплаты на элементах упаковки с маркировкой заплаты, указанной в плане операции.

Сохранение стерильности при извлечении

По указанию хирурга или иного лица, проводящего операцию, медицинской сестре в перчатках необходимо ножницами разрезать наружный пакет упаковки, не повредив внутренний пакет с заплатой, затем

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

взяться за разделённые края пакета, раскрыть наружный пакет упаковки фетра, не касаясь руками внутреннего пакета.

Медицинской сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками вскрытой наружной упаковки, извлечь внутренний пакет с заплатой из наружного пакета, стерильными ножницами разрезать пакет, не повредив пластину фетра, взяться за разделённые края пакета, раскрыть его, вынуть пластину фетра и вырезать стерильным инструментом заплату необходимой формы. Форму заплаты определяет хирург при осмотре поля операции.

Ножницы, использованные для вскрытия упаковки, не должны применяться для вырезки заплаты из фетра.

⚠ 2.3 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- тяжёлое состояние пациента;
- инсульты, инфаркты, ОРВИ;
- патологии других внутренних органов (лёгких, почек, печени), делающие операцию опасной для жизни пациента;
- выраженные нарушения свёртываемости крови;
- эндокринологические нарушения;
- аллергические реакции организма;
- противопоказания к применению или гиперчувствительность к медикаментам;
- средний прогнозируемый срок выживаемости менее 12 месяцев вследствие запущенности порока либо имеющейся внесердечной патологии.

2.4 Возможные осложнения

Возможные осложнения, развивающиеся при использовании медицинских заплат, могут быть обусловлены как производимыми хирургическими манипуляциями, так и реакцией организма на присутствие инородного тела (иммунными реакциями).

⚠ 2.5 Предупреждения

- Заплата, изготовленная из фторопласта, является плотным, достаточно мягким и лёгким материалом. При манипуляциях с таким материалом следует использовать острые ножницы, в связи с тем, что фторопластовые волокна, из которых состоит заплата, имеют определённую жёсткость и требуют усилия для их разрезания.

- При установке фетра в качестве каркасного импланта следует обратить внимание на отсутствие складок фетра как в зоне наложения швов, так и в других областях накладываемого импланта.

- Натяжение нитей должно быть достаточным для исключения отслаивания заплаты от ткани пациента, чтобы впоследствии позволило прорастать тканям и создавать кровеносные сосуды в заплате.

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

- Повторная стерилизация заплат в условиях медицинского учреждения, не применявшегося по назначению, но имевшего нарушение целостности стерильной упаковки, не допускается независимо от характера такого нарушения и обстоятельств, при которых оно возникло.

- Заплаты безопасны при воздействии на них электромагнитных полей в процессе МРТ-исследований.

⚠ 2.7 Меры предосторожности

Материал, из которого изготовлены заплаты, при температуре до плюс 260^0С не взрывоопасен и не горюч. При непосредственном контакте не оказывает влияния на организм человека.

При нагревании выше плюс 260^0С могут выделяться летучие продукты термоокислительной деструкции, содержащие в своём составе: фтористый водород, перфторизобутилен, окись углерода.

Внимание! Запрещается подвергать ферт прямому воздействию открытого пламени.

Имплантация заплат может выполняться только врачами, имеющими навыки в области установки заплат, только в соответствии с показаниями, и при условии осведомленности о возможных осложнениях.

Имплантация заплат может выполняться только в медицинских учреждениях, которые специальным образом оборудованы для выполнения необходимых операций в случае осложнений.

Для имплантации заплат требуются также другие материалы, не входящие в комплект поставки. Необходимо ознакомиться с информацией по применению этих материалов, и убедиться в том, что они совместимы с заплатами.

3 ХРАНЕНИЕ

Хранение упакованных заплат должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия транспортирования систем должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с действующими Санитарными нормами и правилами по обращению с медицинскими отходами. Если необходимо, загрязненные отходы следует

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

хранить и утилизировать отдельно. Использованное изделие следует рассматривать как опасные биологические отходы.

6 ПРЕТЕНЗИИ

Медицинская продукция Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» соответствует современным требованиям, прошла тщательную разработку, изготовлена с использованием специально отобранных компонентов и прошла окончательную проверку перед поставкой.

При возникновении жалоб и претензий следует возвратить полный комплект заплат по адресу Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник». Материалы, использованные при имплантации, не следует выбрасывать, не получив подтверждение от Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», если это необходимо, чтобы определить причину возникновения жалобы. От Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» следует получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и возвратить на предприятие.

Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению заплат, ухудшить их рабочие характеристики. Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник» не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала больницы, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного лечения, эксплуатации или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий Государственного предприятия «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник».

Предприятие-изготовитель не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество проведённых операций или эффективности лечения осложнений по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких как соблюдение стандартов хирургического лечения и технологий коррекций осложнений, тяжести патологического процесса, индивидуальных особенностей пациента.

Поэтому предприятие-изготовитель не принимает на себя какую- либо ответственность за последствия, вытекающую из применения заплат, и ни при каких обстоятельствах не будет отвечать за любой материальный или моральный ущерб, причинённый в результате применения заплат.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ BY 100232486.063 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

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

Срок эксплуатации систем при соблюдении всех требований техники имплантации, обеспечении стерильности, отсутствии послеоперационных нагноений устанавливается не менее 24 месяцев с момента имплантации.

Срок годности – 3 года от даты стерилизации.

Адрес предприятия-изготовителя:
Государственное предприятие
«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»
220013, г. Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1
т./ф. (017) 235-59-74
Адрес производства:
220070, г. Минск, ул. Долгобродская, 23.

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

Приложение А

Номенклатура медицинского изделия
«Фетр медицинский из фторопласта-4»

Схема условного обозначения:
«Фетр медицинский из фторопласта-4 L x B x S ИШПЖ216.00.000»,
L - длина пластины фетра, мм;
B - ширина пластины фетра, мм;
S - толщина пластины фетра, мм.

Таблица А.1 – Номенклатура медицинского изделия, (мм)

Типоразмер	Длина		Ширина		Толщина	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
90 x 90 x 1,0	90	±2	90	±2	1,0	+0,3 -0,1
90 x 60 x 1,0	90	±2	60	±2	1,0	+0,3 -0,1
90 x 45 x 1,0	90	±2	45	±2	1,0	+0,3 -0,1
90 x 30 x 1,0	90	±2	30	±2	1,0	+0,3 -0,1
90 x 15 x 1,0	90	±2	15	±2	1,0	+0,3 -0,1
60 x 45 x 1,0	60	±2	45	±2	1,0	+0,3 -0,1
30 x 30 x 1,0	30	±2	30	±2	1,0	+0,3 -0,1
90 x 90 x 1,5	90	±2	90	±2	1,5	+0,3 -0,1
90 x 60 x 1,5	90	±2	60	±2	1,5	+0,3 -0,1
90 x 45 x 1,5	90	±2	45	±2	1,5	+0,3 -0,1
90 x 30 x 1,5	90	±2	30	±2	1,5	+0,3 -0,1
90 x 15 x 1,5	90	±2	15	±2	1,5	+0,3 -0,1
60 x 45 x 1,5	60	±2	45	±2	1,5	+0,3 -0,1
30 x 30 x 1,5	30	±2	30	±2	1,5	+0,3 -0,1
90 x 90 x 2,0	90	±2	90	±2	2,0	+0,3 -0,1
90 x 60 x 2,0	90	±2	60	±2	2,0	+0,3 -0,1
90 x 45 x 2,0	90	±2	45	±2	2,0	+0,3 -0,1
90 x 30 x 2,0	90	±2	30	±2	2,0	+0,3 -0,1

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

90 x 15 x 2,0	90	±2	15	±2	2,0	+0,3 -0,1
60 x 45 x 2,0	60	±2	45	±2	2,0	+0,3 -0,1
30 x 30 x 2,0	30	±2	30	±2	2,0	+0,3 -0,1
90 x 5 x 1,0	90	±2	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
90 x 8 x 1,0	90	±2	8	±1	1,0	+0,3 -0,1
90 x 10 x 1,0	90	±2	10	±1	1,0	+0,3 -0,1
90 x 5 x 1,5	90	±2	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
90 x 8 x 1,5	90	±2	8	±1	1,5	+0,3 -0,1
90 x 10 x 1,5	90	±2	10	±1	1,5	+0,3 -0,1
90 x 5 x 2,0	90	±2	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
90 x 8 x 2,0	90	±2	8	±1	2,0	+0,3 -0,1
90 x 10 x 2,0	90	±2	10	±1	2,0	+0,3 -0,1
60 x 5 x 1,0	60	±2	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
60 x 8 x 1,0	60	±2	8	±1	1,0	+0,3 -0,1
60 x 10 x 1,0	60	±2	10	±1	1,0	+0,3 -0,1
60 x 5 x 1,5	60	±2	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
60 x 8 x 1,5	60	±2	8	±1	1,5	+0,3 -0,1
60 x 10 x 1,5	60	±2	10	±1	1,5	+0,3 -0,1
60 x 5 x 2,0	60	±2	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
60 x 8 x 2,0	60	±2	8	±1	2,0	+0,3 -0,1
60 x 10 x 2,0	60	±2	10	±1	2,0	+0,3 -0,1
45 x 5 x 1,0	45	±2	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
45 x 8 x 1,0	45	±2	8	±1	1,0	+0,3 -0,1
45 x 10 x 1,0	45	±2	10	±1	1,0	+0,3 -0,1
45 x 5 x 1,5	45	±2	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
45 x 8 x 1,5	45	±2	8	±1	1,5	+0,3 -0,1

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

45 x 10 x 1,5	45	±2	10	±1	1,5	+0,3 -0,1
45 x 5 x 2,0	45	±2	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
45 x 8 x 2,0	45	±2	8	±1	2,0	+0,3 -0,1
45 x 10 x 2,0	45	±2	10	±1	2,0	+0,3 -0,1
30 x 5 x 1,0	30	±2	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
30 x 8 x 1,0	30	±2	8	±1	1,0	+0,3 -0,1
30 x 10 x 1,0	30	±2	10	±1	1,0	+0,3 -0,1
30 x 5 x 1,5	30	±2	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
30 x 8 x 1,5	30	±2	8	±1	1,5	+0,3 -0,1
30 x 10 x 1,5	30	±2	10	±1	1,5	+0,3 -0,1
30 x 5 x 2,0	30	±2	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
30 x 8 x 2,0	30	±2	8	±1	2,0	+0,3 -0,1
30 x 10 x 2,0	30	±2	10	±1	2,0	+0,3 -0,1
15 x 5 x 1,0	15	±2	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
15 x 8 x 1,0	15	±2	8	±1	1,0	+0,3 -0,1
15 x 10 x 1,0	15	±2	10	±1	1,0	+0,3 -0,1
15 x 5 x 1,5	15	±2	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
15 x 8 x 1,5	15	±2	8	±1	1,5	+0,3 -0,1
15 x 10 x 1,5	15	±2	10	±1	1,5	+0,3 -0,1
15 x 5 x 2,0	15	±2	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
15 x 8 x 2,0	15	±2	8	±1	2,0	+0,3 -0,1
15 x 10 x 2,0	15	±2	10	±1	2,0	+0,3 -0,1
2 x 2 x 1,0	2	±1	2	±1	1,0	+0,3 -0,1
2 x 2 x 1,5	2	±1	2	±1	1,5	+0,3 -0,1
2 x 2 x 2,0	2	±1	2	±1	2,0	+0,3 -0,1
3 x 3 x 1,0	3	±1	3	±1	1,0	+0,3 -0,1

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

3 x 3 x 1,5	3	±1	3	±1	1,5	+0,3 -0,1
3 x 3 x 2,0	3	±1	3	±1	2,0	+0,3 -0,1
4 x 3 x 1,0	4	±1	3	±1	1,0	+0,3 -0,1
4 x 3 x 1,5	4	±1	3	±1	1,5	+0,3 -0,1
4 x 3 x 2,0	4	±1	3	±1	2,0	+0,3 -0,1
5 x 3 x 1,0	5	±1	3	±1	1,0	+0,3 -0,1
5 x 3 x 1,5	5	±1	3	±1	1,5	+0,3 -0,1
5 x 3 x 2,0	5	±1	3	±1	2,0	+0,3 -0,1
6 x 3 x 1,0	6	±1	3	±1	1,0	+0,3 -0,1
6 x 3 x 1,5	6	±1	3	±1	1,5	+0,3 -0,1
6 x 3 x 2,0	6	±1	3	±1	2,0	+0,3 -0,1
7 x 3 x 1,0	7	±1	3	±1	1,0	+0,3 -0,1
7 x 3 x 1,5	7	±1	3	±1	1,5	+0,3 -0,1
7 x 3 x 2,0	7	±1	3	±1	2,0	+0,3 -0,1
7 x 4 x 1,0	7	±1	4	±1	1,0	+0,3 -0,1
7 x 4 x 1,5	7	±1	4	±1	1,5	+0,3 -0,1
7 x 4 x 2,0	7	±1	4	±1	2,0	+0,3 -0,1
7 x 5 x 1,0	7	±1	5	±1	1,0	+0,3 -0,1
7 x 5 x 1,5	7	±1	5	±1	1,5	+0,3 -0,1
7 x 5 x 2,0	7	±1	5	±1	2,0	+0,3 -0,1
7 x 6 x 1,0	7	±1	6	±1	1,0	+0,3 -0,1
7 x 6 x 1,5	7	±1	6	±1	1,5	+0,3 -0,1
7 x 6 x 2,0	7	±1	6	±1	2,0	+0,3 -0,1
7 x 7 x 1,0	7	±1	7	±1	1,0	+0,3 -0,1
7 x 7 x 1,5	7	±1	7	±1	1,5	+0,3 -0,1
7 x 7 x 2,0	7	±1	7	±1	2,0	+0,3 -0,1

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

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