

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь



«26» _____ 2018г.

КЛАПАНЫ СЕРДЦА ИСКУССТВЕННЫЕ
«Планикс-Э»

Инструкция по применению
БРАС.942511.016 ИП

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

«28» 06 _____ С.И. Марченко
2018г.



СОГЛАСОВАНО:

Директор ГУ РНПЦ «Кардиология»



«26» 06 _____ А.Г. Мрочек
2018г.

СОГЛАСОВАНО:

Директор ОАО
«ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ»



«26» 06 _____ О.В. Горецкий
2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Наименование и Область применения	
изделия медицинского назначения.....	3
2 Описание и технические характеристики изделия	3
2.1 Описание изделия	3
2.2 Технические характеристики клапанов.....	4
3 Упаковка и хранение.....	5
3.1 Упаковка.....	5
3.2 Хранение.....	6
4 Принадлежности.....	6
5 Подготовка к имплантации.....	6
5.1 Принадлежности.....	6
5.2 Подготовка клапана к имплантации.....	7
6 Имплантация.....	9
6.1 Определение размера клапана.....	9
6.2 Вшивание клапана.....	10
6.3 Предупреждения и меры предосторожности (безопасности).....	11
7 После имплантации.....	12
7.1 Антикоагулянтная терапия.....	12
7.2 Магниторезонансная безопасность	12
7.3 Возможные побочные эффекты.....	12
8 Регистрация пациентов.....	12

1 НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Клапаны сердца искусственные «Планикс-Э» аортальные (АДМ), митральные (МДМ) применяются в кардиохирургии для имплантации в сердце человека вместо пораженных аортальных и митральных клапанов, а также для замены ранее имплантированных клапанов.

2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Описание изделия

Клапан сердца искусственный «Планикс-Э» (далее – клапан) – это двустворчатый механический клапан, состоящий из кольцевого корпуса, запирающего элемента в виде двух створок и пришивной манжеты. Пришивная манжета снабжена бандажным устройством, что повышает надежность конструкции клапана. В открытом положении плоскость каждой створки образует угол (угол открытия запирающих элементов) 80° по отношению к плоскости корпуса. В закрытом положении каждая створка в зависимости от размера клапана образует угол (угол закрытия запирающих элементов) $21-25^\circ$ по отношению к плоскости корпуса. Угол поворота створки при ее рабочем ходе составляет $55^\circ-59^\circ$ в зависимости от типоразмера.

Корпус клапана изготовлен из титанового сплава с тромборезистентным покрытием. Створки клапана изготовлены из углесталла (пиролитический углерод). Пришивная манжета выполнена из полиэфира.

Метки манжеты (три на манжете аортального клапана с интервалом 120° и четыре на митральной манжете с интервалом 90°) предусмотрены для обеспечения равномерного размещения швов вокруг кольцевого пространства клапана

Для оптимального позиционирования клапана корпус клапана имеет возможность поворота в пришивной манжете в процессе имплантации.

Клапаны стерильные, одноразового использования, выпускаются 2-х типов (см. «Технические характеристики клапанов»):

- аортальные (для имплантации в аортальную позицию), в размерах от 17 до 29 мм;
- митральные (для имплантации в митральную позицию), в размерах от 19 до 33 мм.

Аортальный и митральный клапаны изображены на рисунках 1 и 2 соответственно.



Рис.1 Аортальный клапан

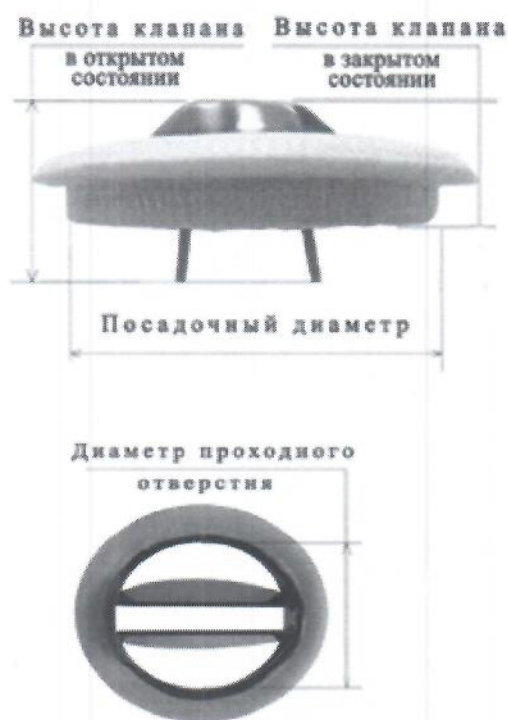


Рис.2 Митральный клапан

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНОВ

Таблица 1 Технические характеристики клапанов

Тип клапана	Обозначение (типоразмер)	Посадочный диаметр, мм	Диаметр проходного отверстия, мм	Площадь проходного отверстия, см ²	Высота клапана в открытом состоянии, мм	Высота клапана в закрытом состоянии, мм
Аортальный	АДМ 17	17	14	1,5	9,0	7,5
	АДМ 18	18	15	1,8	9,5	7,5
	АДМ 19	19	16	2,0	10,0	7,5
	АДМ 21	21	17,9	2,5	10,5	7,5
	АДМ 23	23	18,9	2,8	11,2	8,5
	АДМ 25	25	20,6	3,3	12,2	8,5
	АДМ 27	27	22,5	4,0	13,0	8,5

Тип клапана	Обозначение (типоразмер)	Посадочный диаметр, мм	Диаметр проходного отверстия, мм	Площадь проходного отверстия, см ²	Высота клапана в открытом состоянии, мм	Высота клапана в закрытом состоянии, мм
Митральный	МДМ 19	19	16	2,0	10,0	7,5
	МДМ 21	21	17,9	2,5	10,5	7,5
	МДМ 23	23	18,9	2,8	11,2	8,5
	МДМ 25	25	20,6	3,3	12,2	8,5
	МДМ 27	27	22,5	4,0	13,0	8,5
	МДМ 29	29	24,3	4,6	14,0	9,5
	МДМ 31	31	26,2	5,4	15,0	9,5
	МДМ 33	33	28,2	6,2	16,0	9,5

Клапан «Планикс-Э» предназначен для использования во время хирургических процедур только с принадлежностями к нему. Описание принадлежностей для имплантации клапана см. раздел 4.

3 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

3.1 Упаковка

Вся упаковка имеет цветовое кодирование:

упаковка аортального клапана – красный цвет на белом фоне,
упаковка митрального клапана – синий цвет на белом фоне.

Клапан поставляется стерильным, предварительно установлен на пластмассовый зажим с вкладышем, помещен в прозрачную двухбарьерную упаковку, состоящую из первичного и вторичного контейнеров, которую упаковывают в картонную коробку.

Упаковка клапана включает:

- Наружная картонная упаковка
- Вторичный контейнер
- Первичный контейнер
- Зажим с вкладышем
- Инструкция по применению
- Паспорт, содержащий идентификационные карты «Пациент» и «Изготовитель».

Принадлежности для имплантации клапана поставляются отдельно. Принадлежности поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.

3.2 Хранение

Хранить клапан в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от +5 °С до +40 °С.

Срок годности клапана:

Гарантийный срок годности клапана 3 года от даты стерилизации. Дата стерилизации изделия указана в маркировке на наружной и индивидуальной упаковках.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Клапан «Планикс-Э» предназначен для использования во время хирургических процедур только с принадлежностями к нему.

Принадлежности для имплантации клапана поставляются отдельно, включают в себя измерители и держатели.

Держатель (держатель-ротатор) предназначен для использования совместно с клапаном во время операции и может использоваться для переориентации имплантированного клапана. Держатель многоразового использования, поставляется по согласованию с потребителем.

Измеритель используется для оценки размера фиброзного кольца клапана пациента после подготовки его к имплантации. Измерители разработаны для всех типоразмеров клапанов и поставляются отдельным набором:

- комплект измерительный к клапанам «Планикс-Э» митральным (8 измерителей в 1-м комплекте) предназначен для многоразового использования;
- комплект измерительный к клапанам «Планикс-Э» аортальным (7 измерителей в 1-м комплекте) предназначен для многоразового использования.

Принадлежности поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, могут использоваться повторно и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.

Принадлежности могут быть стерилизованы любым способом, применяемым в клинических условиях: сухожаровой метод или автоклавирование, или плазменная стерилизация, и др.

Измеритель хранить в сухих помещениях. Гарантийный срок хранения: 10 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Гарантийный срок службы: 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Держатель хранить в вентилируемом тёмном сухом помещении на расстоянии не менее 1 метра от отопительных систем. Гарантийный срок хранения: 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Гарантийный срок службы: 3 лет с момента ввода в эксплуатацию.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Принадлежности:

ВНИМАНИЕ! Полный набор измерителей и держатель необходимо простерилизовать перед операцией и поместить в операционную.

Перед каждым использованием проверьте каждый аксессуар. Запрещается использовать треснувшие или деформированные принадлежности.

Для выбора размера клапана следует использовать только измерители клапана «Планикс-Э», использование других измерителей может привести к неправильному выбору клапана.

5.2 Подготовка клапана к имплантации:

ВНИМАНИЕ! Все операции проводить в стерильных перчатках (очищенных от талька), избегать контактов с металлическими и шершавыми поверхностями. Царапины, следы от пальцев могут вызывать образование тромбов или повреждение крови.

Распаковку и подготовку к имплантации стерильного клапана проводить в следующем порядке:

Проверьте срок годности клапана, указанный на наружной упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать клапан, если срок его годности истек! Если клапан не был использован, но срок его стерильности закончился, клапан следует вернуть изготовителю для перестерилизации.

Раскрыть наружную коробку и извлечь вторичный пластиковый контейнер согласно рис. 3.

Осмотрите вторичный контейнер на наличие повреждений или вскрытия, сверьте данные на наружной упаковке с данными на этикетке вторичного и первичного контейнеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать клапан, если он подвергался падению, повреждению или неосторожному обращению.

Запрещается использовать клапан, если он не присоединен к зажиму. НЕ устанавливайте клапан на зажим.

Запрещается использовать клапан, если данные на наружной упаковке с данными на этикетке вторичного и первичного контейнеров не совпадают.

В этих случаях нераспечатанную упаковку клапана следует вернуть изготовителю.

Идентификационные карты клапана «Пациент» и «Изготовитель» включены в паспорт, который помещен в наружную картонную коробку. Заполните карту «Изготовитель» и верните ее изготовителю или представителю изготовителя. Заполните идентификационную карту «Пациент» и поместите ее в медкарту пациента.



Рис.3

Для раскрытия вторичного контейнера выполнить скальпелем круговой надрез этикетки согласно рис.4



рис. 4

Извлечь первичный (внутренний) контейнер, выполнить скальпелем надрез этикетки, удалить вырезанную часть согласно рис.6



рис. 6

ВНИМАНИЕ! При обращении с держателем клапана необходимо проявлять осторожность. Не закручивайте слишком сильно резьбой наконечник ручки держателя клапана в отверстие зажима во избежание повреждения зажима клапана или самого клапана.

Извлечь вкладыш с клапаном на зажиме из первичного контейнера согласно рис.8

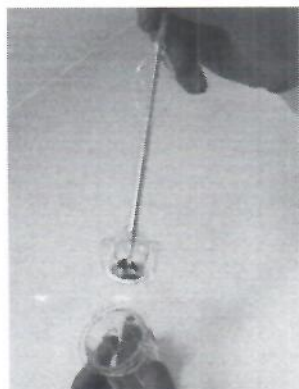


рис.8

Раскрыть вторичный контейнер согласно рис. 5



рис. 5

Завернуть стерильный металлический стержень держателя-ротатора в резьбовое отверстие зажима до упора согласно рис.7



рис.7

Освободить зажим с клапаном из вкладыша движением держателя в сторону V – образного раструба вкладыша согласно рис.9



рис.9

Проверка вращения клапана в манжете:

Аккуратно и легко возьмитесь рукой в перчатке за пришивную манжету и осторожно поверните рукоятку держателя в обе стороны. Ориентация клапана достигается поворотом держателя-ротатора вокруг собственной оси. Не прилагайте чрезмерное усилие при повороте, которое может привести к соприкосновению элементов зажима со створками, что в свою очередь может привести к механическим повреждениям.

Проверьте соответствие модели клапана, типа, размера, и серийного номера, указанные на идентификационном ярлыке, с маркировкой, указанной на упаковке. Убедитесь в правильности выбранного типоразмера клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать клапан, если модель клапана, типоразмер и серийный номер на ярлыке не совпадает с маркировкой контейнеров.

Отсоедините идентификационный ярлык клапана, перерезав нить, которой он прикреплен к пришивной манжете клапана согласно рис.10, поместите идентификационный ярлык в медкарту пациента.

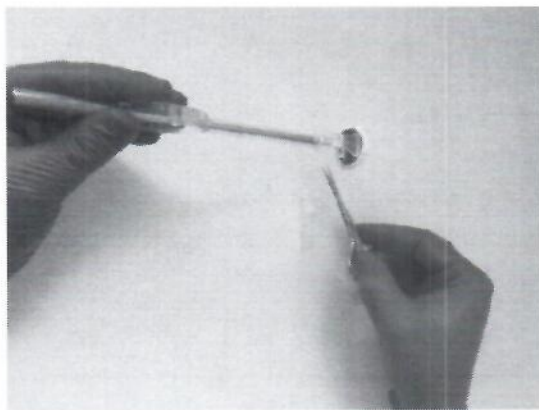


рис. 10

Ориентация клапана на зажиме:

Клапан установлен на зажиме либо в аортальной, либо в митральной позиции.

ВНИМАНИЕ! Прежде, чем наносить швы, проверьте, чтобы клапан был правильно установлен на зажиме в планируемой для имплантации позиции. Митральный клапан установлен на зажим на входной стороне клапана (на стороне торцевых выступов), аортальный клапан — на выходной стороне (на противоположной стороне от торцевых выступов).

С целью избегания заклинивания створок клапана тщательно удалите больной клапан пациента. Проверьте желудочек на наличие аномальных остаточных патологий.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

6.1 Определение размера клапана

Правильное определение размера клапана, является чрезвычайно важным. Для измерения фиброзного кольца используйте только измерители для клапанов

«Планикс-Э». Определите правильный размер клапана путем подбора диаметра кольца измерителя, которое должно свободно проходить в фиброзное кольцо.

Избегайте использования клапана большего размера. Вследствие хорошей гемодинамики клапана в случаях сомнения можно использовать клапан «Планикс-Э» меньшего размера.

6.2 Вшивание клапана

Для вшивания клапана могут использоваться различные методики в зависимости от предпочтений хирурга и состояния пациента. По усмотрению хирурга используйте выворачивающие швы с прокладками.

Швы следует наносить в наружную половину пришивной манжеты. Ориентационные метки на пришивной манжете используются для облегчения наложения и равномерного распределения швов. Когда все швы наложены по месту, клапан продвигают в фиброзное кольцо и швы затягивают.

После размещения клапана в фиброзном кольце, перед тем как закрыть сердце, движение створок может быть проверено с помощью пинцета с резиновыми наконечниками или мягкого катетера.

Если створки не двигаются свободно, корпус клапана может быть повернут в более оптимальное положение. Вращайте корпус клапана в любую сторону, пока он не достигнет положения, при котором створкам ничего не мешает. Ориентация клапана достигается поворотом держателя-ротатора вокруг собственной оси.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОПУСКАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ТВЕРДЫЕ ПРЕДМЕТЫ ЧЕРЕЗ КЛАПАН.

С целью снижения прямого контакта с клапаном посторонних предметов, он должен оставаться на пластмассовом зажиме во время имплантации.

ВНИМАНИЕ! Необходимо избегать контакта клапана с любой металлической поверхностью или другими жесткими, абразивными инструментами, которые могут привести к царапинам или другим повреждениям поверхности клапана или применять силовое воздействие, которое может превысить предел прочности компонентов клапана. Избегайте ненужных прикосновений к клапану даже в перчатках с целью избегания структурных повреждений.

Коротко обрезайте концы швов, особенно в области шарнирных ограничителей, чтобы избежать возможных помех движению створок.

Выполнение этих простых, но важных рекомендаций позволит избежать возможных механических помех в работе клапана.

Зажим использовать вплоть до затягивания швов. В отдельных случаях хирург может удалить зажим перед наложением швов. Для того чтобы снять зажим, следует сформировать упругую серьгу держателя-ротатора, сжав ее с боков и осторожно поднять вверх от клапана согласно рис.11.



рис. 11

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

6.3 Предупреждения и меры предосторожности (безопасности):

- 1. Данное изделие медицинского назначения предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**
- 2. Указание о стерильности клапана:**
Стерильно. Клапан стерилизован γ -облучением.
- 3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан, если:**
 - клапан подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;
 - истек срок годности;
 - размер, модель клапана и серийный номер на ярлыке не совпадает с маркировкой контейнеров.
- 4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать клапан в клинических условиях.**
- 5. При подготовке и использовании клапана могут возникнуть следующие экстремальные ситуации:**
 - ОСВОБОЖДЕНИЕ СТВОРОК ЗАПИРАЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА ИЗ ГНЕЗДА КОРПУСА.

Это может произойти при грубом обращении с клапаном.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРЕДПРИНИМАТЬ ПОПЫТКИ ВСТАВИТЬ СТВОРКИ В ГНЕЗДО КОРПУСА. КЛАПАН НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИМПЛАНТИРОВАН.

- **ПОВРЕЖДЕНИЕ ПОВЕРХНОСТЕЙ КОРПУСА И СТВОРОК ЗАПИРАЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА.**

Это может произойти при контакте металлических инструментов с клапаном.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИМПЛАНТАЦИЯ ТАКОГО КЛАПАНА.

- ВСКРЫТИЕ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ, НО НЕ ПРИМЕНЕНИЕ КЛАПАНА ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЕ КЛАПАНА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ПЕРЕУПАКОВЫВАТЬ, СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ КЛАПАН.

Клапан следует отправить предприятию-изготовителю для перестерилизации.

7 ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

7.1 Антикоагулянтная терапия

Пациентам с имплантированным клапаном рекомендуется для снижения риска тромбоза клапана и тромбоэмболии регулярно принимать антикоагулянты, если это по тем или иным причинам, не указано дополнительно.

7.2 Магниторезонансная безопасность

Неклиническое тестирование показало, что клапаны «Планикс-Э» являются совместимыми при магнито-резонансном исследовании. Их можно безопасно сканировать при следующих условиях:

статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;

пространственный градиент 525 Гаусс/см или менее с максимальной усредненной скоростью поглощения (SAR) всего тела 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Неклиническое тестирование механического сердечного клапана производило повышение температуры смещения, составляющее менее или равное 0,5 °С, при максимальной суммарной удельной скорости поглощения тела 2,0 Вт/кг в течении 15 минут МР-сканирования в 3-Тесла.

Качество МР – изображения может быть подвержено изменениям, если интересующая область исследования точно такая же или относительно близкая к положению устройства.

7.3 Возможные побочные эффекты

Среди побочных эффектов имплантации клапана, могут встречаться клапан-зависимые осложнения. Осложнения, связанные с имплантацией любого искусственного клапана сердца могут включать гемолиз, инфицирование, тромбоз, тромбоэмболию, геморрагические осложнения, антикоагулянтное лечение, механическую дисфункцию, сердечную недостаточность или смерть. Любые осложнения могут потребовать повторной операции.

8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Для ведения статистической отчетности и анализа, ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ» просит заполнять по каждому пациенту карту идентификации «Изготовитель», которая включена в паспорт и направлять по адресу ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ».

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Серийный номер
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Изготовитель

Изготовитель:

ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ»

Республика Беларусь,

220033 г. Минск, Партизанский пр., 2,

Тел: +375 17 321-04-36

Факс: +375 17 321-04-36

<https://electronmash.by>e-mail: electronmash-plant@yandex.ru**РАЗРАБОТАНО:**

Начальник ЛИИК

Начальник КТБ по НМТ

Редакция 2023г.

 И.Р. Букрей

 А.П. Русанов