КОПИЯ ВЕРНА

Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
Евдокимов С.В.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО НПП «МедИнж»

А.С. Евдокимов

«14» января 2022 г.

Система доставки протеза клапана сердца

трансфеморальная

МЛЦК.942511.020 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.020 ИП

Версия: 1.2

Дата первоначального выпуска: 13.07.2020

Дата утверждения оригинала: 14.01.2022

Разработал: _____ Егоров А.А.

Проверил: _____ Филиппов А.Н.

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

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

Символ	Наименование/описание символов
	**Дата изготовления** Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	**Использовать до ....** Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	**Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению** Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	**Запрет на повторное применение** Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	**Стерилизация оксидом этилена** Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	**Температурный диапазон** Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	**Диапазон влажности** Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	**Не стерилизовать повторно** Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	**Апирогенно** Медицинское изделие апирогенно
	**Не использовать при повреждении упаковки** В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Комплект поставки системы доставки протеза клапана сердца трансфеморальной МЛЦК.942511.020 ТУ (далее система доставки) в потребительской упаковке должен соответствовать:

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 21 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 21 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 19 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);
- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 23 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 23 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 21 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);
- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 25 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 25 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 23 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);

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

- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 27 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 27 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 25 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);
- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 29 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 29 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 27 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);
- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

– система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная размером 31 мм – 1 шт.:

- устройство доставляющее, с номинальным диаметром баллона 31 мм (1 шт.);
- катетер баллонный для дилатации, с номинальным диаметром баллона 29 мм (1 шт.);
- интродьюсер (1 шт.);
- буж с наружным диаметром 6,0 мм (18Fr) (1шт.);

- комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16Fr) (1 шт.); 6,0 мм (18Fr) (1шт.); 6,7 мм (20Fr) (1 шт.); 7,3 мм (22Fr) (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

Область применения системы доставки – кардиохирургия. Система доставки предназначена для доставки через катетер и имплантации протеза клапана сердца (далее ПКС) при замене пораженного клапана сердца человека.

Системы доставки являются совместимыми с протезами клапана сердца аортальными с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014 (рег. уд. № РЗН 2016/3827 от 17.03.2016).

Присоединительные размеры ПКС, совместимых с системами доставки, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Присоединительные размеры ПКС, совместимых с системами доставки

Размер системы доставки	Наружный диаметр совместимого ПКС, мм	Высота совместимого ПКС в обжатом состоянии не более, мм	Высота совместимого ПКС в раскрытом состоянии не более, мм
21	21,0	23,0	19,5
23	23,0	25,0	20,0
25	25,0	27,0	23,0
27	27,0	29,0	24,0
29	29,0	31,0	25,0
31	31,0	33,0	26,0

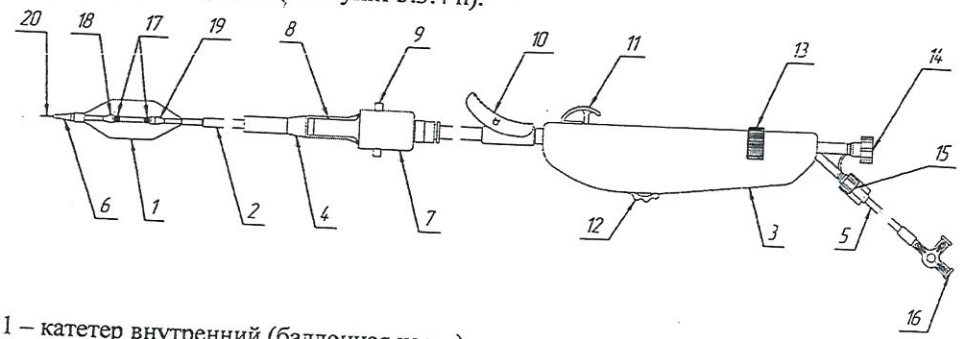
1.2 Компоненты системы доставки стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерилизация компонентов системы доставки проводится газовым методом (оксидом этилена). Компоненты системы доставки предназначены только для однократного применения. ***Внимание: Не допускается повторная стерилизация компонентов системы доставки!***

1.3 Устройство доставляющее (рисунок 1) предназначено для проведения ПКС к пораженному нативному клапану, точного позиционирования и раскрытия ПКС внутри фиброзного кольца. Устройство доставляющее состоит

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

из подвижного внутреннего катетера 1 (баллонная часть), наружного (внешнего) катетера 2, рукоятки 3, загрузочного устройства 4, соединенного с телескопическим катетером, и удлинителя 5. На внутреннем катетере устройства доставляющего закреплен баллон, на котором обжимается ПКС и за счет которого происходит его раскрытие. ПКС обжимается на баллоне между рентгеноконтрастными маркерами 17. Внутренний катетер доставляющего устройства имеет конический наконечник 6 для облегчения прохождения через нативный клапан. Также на внутреннем катетере выполнены дистальный 18 и проксимальный 19 упоры, которые препятствуют смещению обжатого ПКС с баллона. Наружный катетер служит для защиты внутреннего катетера, а также обеспечивает необходимую жесткость доставляющему устройству в процессе его проведения до пораженного клапана. Рукоятка доставляющего устройства служит для его удержания во время операции. Регуляторы, размещенные на рукоятке, позволяют осуществлять быстрое выдвижение баллона, загиб дистального конца доставляющего устройства, а также плавное перемещение ПКС, закрепленного на баллоне. Устройство загрузочное выполняет функцию защиты ПКС, обжатого на баллоне доставляющего устройства, от смещения или повреждения во время прохождения через уплотнения интродьюсера. В корпусе загрузочного устройства 7 размещены уплотнения, выполняющие кровеостанавливающую функцию. Устройство загрузочное имеет пружинные фиксаторы 8 для подсоединения к интродьюсеру, а также клапан для спуска воздуха 9. Устройство загрузочное соединено с телескопическим катетером, который имеет фиксатор 10 для удерживания рукоятки 3 на необходимом расстоянии от загрузочного устройства 4. Перемещением телескопического катетера обеспечивается повышение точности позиционирования ПКС, а также реализация нескольких вариантов проведения ПКС к месту имплантации. На проксимальном конце доставляющего устройства закреплен коннектор, один из входов которого (14) служит для введения проводника 0,89 мм (0,035″), а второй (15) для наполнения баллона. В состоянии поставки ко второму входу коннектора подсоединен удлинитель 5, служащий для удобства размещения доставляющего устройства. Через вход 16 удлинителя 5 осуществляется

наполнение баллона. При необходимости удлинитель 5 может быть отсоединен от коннектора. Для защиты доставляющего устройства от перегибов и возможных повреждений в дистальный просвет внутреннего катетера вставлен металлический стилет 20, который извлекается при подготовке доставляющего устройства к операции (см. пункт 5.3.4 н).

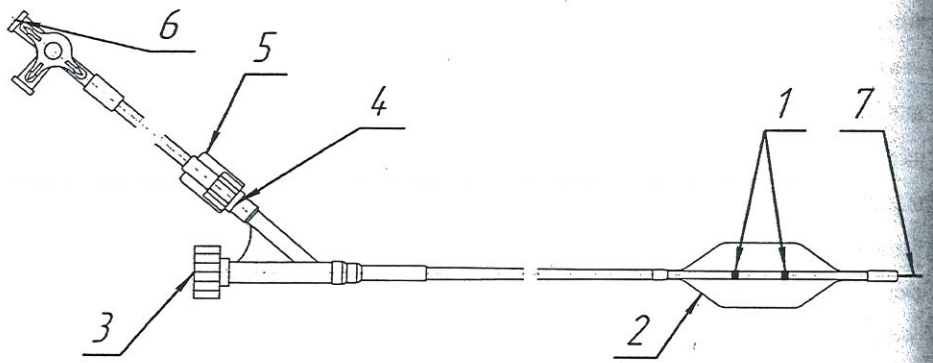


1 – катетер внутренний (баллонная часть);
2 – катетер наружный;
3 – рукоятка;
4 – устройство загрузочное для ПКС с кровеостанавливающим клапаном, соединенное с телескопическим катетером;
5 – удлинитель;
6 – наконечник дистального конца;
7 – корпус устройства загрузочного;
8 – пружинные фиксаторы устройства загрузочного;
9 – клапан спускной устройства загрузочного;
10 – фиксатор телескопического катетера;
11 – движок быстрого выдвижения баллона;
12 – маховик для загиба баллона;
13 – гайка для точного перемещения баллона;
14 – вход коннектора для введения проводника 0,89 мм (0,035″);
15 – вход коннектора для наполнения баллона (используется при отсутствующем удлинителе 5);
16 - вход удлинителя 5 для наполнения баллона;
17 – рентгеноконтрастные маркеры;
18 – дистальный упор;
19 – проксимальный упор;
20 – металлический стилет.

Рисунок 1 – Устройство доставляющее

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

1.4 Катетер баллонный для дилатации (рис к 2) предназначен для проведения предилатации пораженного клапана сердца человека и определения его диаметра. Баллонный катетер имеет рентгеноконтрастные маркеры 1, определяющие его рабочую длину и позволяющие точно позиционировать баллон 2 в фиброзном кольце. На проксимальном конце катетера баллонного для дилатации закреплен коннектор, один из входов которого (3) служит для введения проводника 0,89 мм (0,035″), а второй (4) для наполнения баллона. В состоянии поставки ко второму входу коннектора подсоединен удлинитель 5, служащий для удобства размещения доставляющего устройства. Через вход 6 удлинителя 5 осуществляется наполнение баллона. При необходимости удлинитель 5 может быть отсоединен от коннектора. Для защиты баллонного катетера от перегибов и возможных повреждений в его дистальный просвет вставлен металлический стилет 7, который извлекается при подготовке баллонного катетера (см. пункт 5.3.3 н).



1 – рентгеноконтрастные маркеры;

2 – баллон;

3 – вход коннектора для введения проводника 0,89 мм (0,035″);

4 – вход коннектора для наполнения баллона (используется при отсутствующем удлинителе 5);

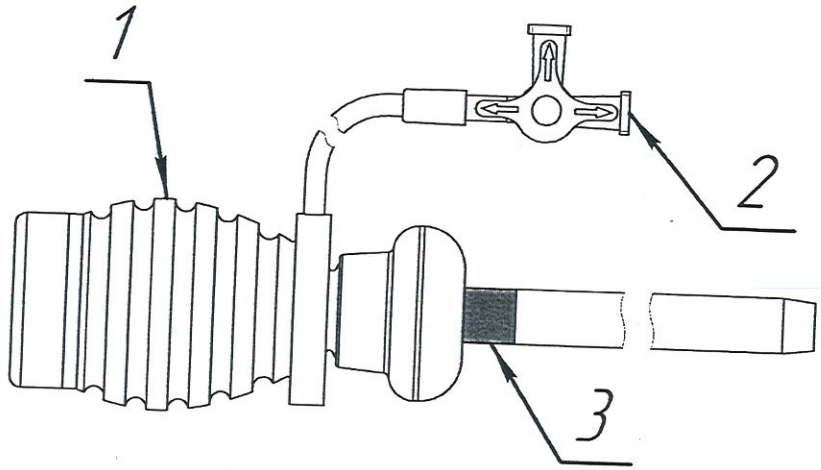
5 – удлинитель;

6 – вход удлинителя 5 для наполнения баллона;

7 – металлический стилет.

Рисунок 2 – Катетер баллонный для дилатации

1.5 тродьюсер (рисунок 3) выполняет гемостатическую функцию и предназначен для удобства введения инструментов и компонентов системы доставки в ходе операции, а также фиксации отверстия доступа. В проксимальной части корпуса интродьюсера выполнен ответный фиксирующий элемент для разъемной фиксации с загрузочным устройством. На корпусе интродьюсера 1 имеется трубка с подсоединенным к ней трехходовым краном 2, служащим для промывки интродьюсера в процессе подготовки к операции, а также для дополнительного удаления воздуха.



1 – корпус;

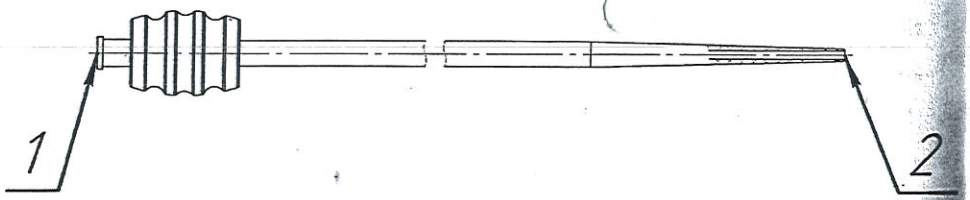
2 – трубка с трехходовым краном;

3 – метка максимально допустимой глубины введения.

Рисунок 3 – Интродьюсер

1.6 Буж (рисунок 4) предназначен для расширения просвета (входного отверстия) артерии. В проксимальной части рукоятки бужа выполнен вход для подсоединения шприца 1, служащий для промывки бужа в процессе подготовки к операции. В буже выполнено сквозное отверстие 2 для введения проводника 0,89 мм (0,035″). Наружный диаметр бужа (эффективной длины) составляет 6,0 мм (18F).

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



1 – вход для подсоединения шприца;

2 – отверстие для введения проводника 0,89 мм (0,035″)

Рисунок 4 – Буж

1.7 Комплект бужей (рисунок 5) предназначен для расширения просвета (входного отверстия) артерии и имеет четыре исполнения, в зависимости от наружного диаметра: Ø5,3 мм (16F); Ø6,0 мм (18F); Ø6,7 мм (20F); Ø7,3 мм (22F). В проксимальной части рукоятки бужей из комплекта выполнен вход для подсоединения шприца, служащий для их промывки в процессе подготовки к операции. В бужах выполнено сквозное отверстие для проведения проводника 0,89 мм (0,035″).

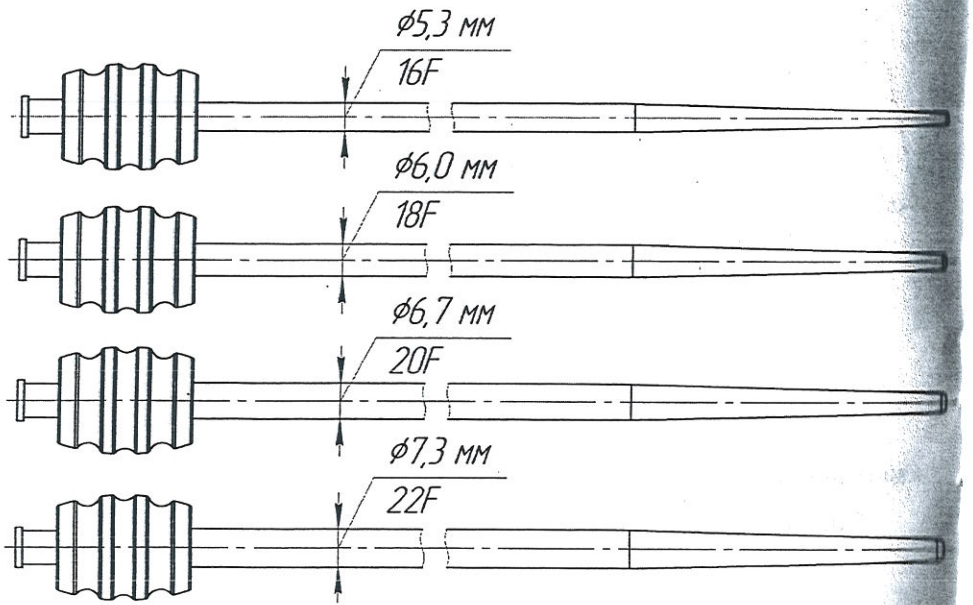


Рисунок 5 – Комплект бужей

1.8 Каждая система доставки в состоянии поставки комплектуется инструкцией по применению.

1.9 Условное обозначение систем доставки составляется по следующей структуре:

Система доставки ПКС трансфеморальная, XX мм МЛЦК.942511.020 ТУ, где XX – размер системы доставки: 21, 23, 25, 27, 29, 31.

1.10 Номинальный диаметр баллона доставляющего устройства и катетера баллонного для дилатации, номинальное давление наполнения баллона, максимальное допустимое давление наполнения баллона, номинальный объем для наполнения баллона указаны в таблице 2

Таблица 2 – номинальные диаметры, давления и объем наполнения баллонов

Номинальный диаметр баллона доставляющего устройства, мм	Номинальный диаметр катетера баллонного для дилатации, мм	Номинальное давление наполнения баллона	Максимальное допустимое давление наполнения баллона	Номинальный объем для наполнения баллона, мл
-	19,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	15
21,0	21,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	17
23,0	23,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	24
25,0	25,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	26
27,0	27,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	33
29,0	29,0	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	37
31,0	-	400 кПа (4 атм)	600 кПа (6 атм)	40

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2.2 Система доставки применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений. Система доставки должна использоваться только специально обученной мультидисциплинарной командой, при наличие в клинике кардиохирургической службы.

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

2.3 Система доставки предназначена для доставки через катетер и имплантации протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека. Транскатетерная имплантация клапана показана пациентам с тяжелым симптомным кальцинозным стенозом аортального клапана и прогнозируемой (с учетом сопутствующих заболеваний) продолжительностью жизни более одного года, которым, по оценке мультидисциплинарной команды специалистов, противопоказано традиционное протезирование клапана и у которых можно ожидать улучшение качества жизни в результате коррекции стеноза.

2.4 Транскатетерная имплантация клапана может рассматриваться у пациентов высокого риска с тяжелым симптомным кальцинозным аортальным стенозом, у которых нет абсолютных противопоказаний к традиционному протезированию, но у которых транскатетерная имплантация клапана мультидисциплинарной командой специалистов признана методом выбора с учетом индивидуального профиля риска и отсутствия анатомических противопоказаний.

2.5 Показания к применению:

- кальциноз аортального клапана;
- площадь открытия АК ≤ 0,8 см2;
- расстояние от уровня кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий — не менее 10 мм;
- диаметр фиброзного кольца аортального клапана от 18 мм до 29 мм;
- высокий риск подключения аппарата искусственного кровообращения;
- диаметр общей подвздошной артерии не менее 7 мм, диаметр наружной подвздошной артерии — не менее 7 мм, диаметр общей бедренной артерии — не менее 7 мм (в случае не соблюдения данного критерия использование системы доставки запрещено).

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

3.2 Запрещается использовать систему доставки, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

3.3 Система доставки противопоказана пациентам, которые не переносят антикоагулянт-ный/антитромбоцитарный режим или у которых активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Система доставки предназначена для доставки и имплантации транскатетерного протеза клапана сердца, в связи с чем, возможно возникновение осложнений.

4.1 Среди возможных осложнений транскатетерной имплантации клапана выделяют: фибриляция, нарушение ритма сердца, разрыв фиброзного кольца, инфаркт миокарда, острую недостаточность мозгового кровообращения, кровотечение, острую почечную недостаточность, а также сосудистые осложнения, такие как: расслоение аорты, разрыв аорты, перфорация левого желудочка, новая аневризма или псевдо-аневризма верхушки левого желудочка; травма сосуда непосредственно в месте доступа или связанная с доступом (диссекция, стеноз, перфорация, разрыв, артерио-венозный свищ, псевдоаневризма, гематома, необратимое повреждение нерва, повреждение запирательного устройства в месте доступа), приводящая к смерти и не приводящая к смерти, жизнеугрожающим или массивным кровотечениям, висцеральной ишемии, или неврологическим нарушениям; дистальная эмболия (кроме церебральной) из сосуда, требующая хирургического вмешательства или приводящая к ампутации или необратимому повреждению; необходимость в проведении внепланового эндоваскулярного или хирургического вмешательства, в связи с массивным кровотечением, висцеральной ишемией или неврологическими нарушениями; впервые возникшая ипсилатеральная ишемия нижних конечностей; необходимость вмешательства в связи с повреждением нерва; необратимое повреждение нерва в месте доступа; аллергическая реакция организма на материалы системы доставки.

4.2 К реже встречающимся осложнениям, возникающим во время или сразу после транскатетерной имплантации клапана относятся:

- конверсия в открытую операцию;

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

- перфорация межжелудочковой перегородки;
- повреждение митрального клапана или его дисфункция;
- тампонада сердца;
- эндокардит;
- эмболизация;
- гематомы;
- артериальная гипертензия / гипотония;
- аритмия;
- анестезиологические реакции;
- лихорадка;
- инфекция, включая эндокардит, воспаление в области разреза и сепсис;
- перикардиальная эффузия;
- тромбоэмболия.

4.3 Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения системы доставки до минимально возможного уровня. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

– система доставки не позволяют осуществить доступ к месту имплантации ввиду несоответствия размеров;

– система доставки не может достичь места целевого расположения;

– нарушение структурной целостности (повреждение) системы доставки;

– некорректная визуализация;

– негерметичность системы доставки и прочие утечки;

– деформация некоторых составных частей системы доставки;

– несовместимость системы доставки со вспомогательными инструментами.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделие используется для имплантации ПКС пациентам, находящимся под общим или локальным наркозом, без применения системы искусственного кровообращения. Операция по имплантации ПКС должна выполняться в гибридной операционной. Для перехода в случае осложнений к операции на

остановленном сердце в гибридной операционной обязательно должен быть готовый к немедленному подключению аппарат искусственного кровообращения.

Система доставки поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на наклейках индивидуальной тары, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, система доставки сохраняет стерильность и готова к применению.

Внимание! При наличии повреждений индивидуальной упаковки составных частей системы доставки или после истечения срока годности ее использование запрещается!

5.1 Необходимое оборудование для проведения операции:

- Стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца;
- Ангиография (стационарные, мобильные или полумобильные ангиографические системы, подходящие для использования при чрескожных коронарных вмешательствах);
- Чреспищеводная или трансторакальная эхокардиография;
- Проводники эндоваскулярные экстражесткие диаметром 0,89 мм (0,035″) различной длины. Определение длины эндоваскулярного проводника, по которому будут заводиться компоненты системы доставки, осуществляется хирургом;
- Кардиостимулятор и искусственный водитель ритма;
- Протез клапана сердца и совместимая с ним система доставки (см. таблицу 1);
- Обжимное устройство (кримпер) для обжатия ПКС на баллоне доставляющего устройства системы доставки. С системами доставки могут использоваться только обжимные устройства, имеющие разрешение к обращению на территории Российской Федерации, а также соответствующие следующим характеристикам:
  - диаметр отверстия в устройстве обжимном для размещения ПКС должен быть не менее 29 мм;

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

- глубина посадочного места для разм[illegible]ния ПКС должна быть не менее 26 мм;
- устройство обжимное должно быть стерильным.

- Индефлятор (шприц-манометр) – 2 шт. С системами доставки могут использоваться только индефляторы, имеющие разрешение к обращению на территории Российской Федерации, а также соответствующие следующим характеристикам:

- объём наполнения не менее 40 мл;
- давление не менее 10 атм/бар;
- наличие гибкой трубки высокого давления с соединением "Люэр" (Luer-Lock).

- Стерильные чаши для отмывания ПКС (в случае использования ПКС со створками из биологического материала); стерильный физиологический солевой раствор; стерильный гепаринизированный солевой раствор; разбавленная рентгеноконтрастная среда;

- Стерильный стол для подготовки ПКС и системы доставки;

- Шприц с соединением Люэр (Luer-Lock) объемом не менее 50 мл (50 $см^3$);

- Медицинский шприц (обычный) объемом не менее 20 мл (20 $см^3$);

- 3-х ходовой запорный кран высокого давления с соединением Люэр (Luer-Lock) – 2 шт.

5.2 Для обеспечения возможности имплантации необходимого протеза клапана сердца в операционной должны находиться все совместимые размеры систем доставки.

5.3 После определения размера ПКС по требованию хирурга необходимо подготовить систему доставки соответствующего размера:

5.3.1 Подготовка компонентов системы доставки:

а) Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть транспортную тару (картонную коробку) системы доставки необходимого размера и извлечь вложенные внутрь картонные коробки

б) Меди[illegible]нской сестре с нестерильными руками вскрыть картонные коробки, содержащие:

- индивидуальную тару (пакет) с доставляющим устройством;
- индивидуальную тару (пакет) с баллонным катетером;
- индивидуальную тару (пакет) с интродьюсером и бужом;
- индивидуальную тару (пакет) с комплектом бужей для расширения доступа (4 шт.). Извлечь из коробок изделия в индивидуальной таре.

в) Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть индивидуальные тары: компонентов системы доставки, индефляторов, шприца с соединением Люэр (Luer-Lock), обычного шприца и проводника 0,89 мм (0,035″), взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь изделия;

г) Операционной сестре со стерильными руками извлечь изделия из упаковок и, не касаясь упаковок, поместить на стерильное поле.

д) Операционной сестре со стерильными руками подготовить емкость объемом не менее 200 мл, наполненную раствором из 15% рентгеноконтрастного и 85% стерильного физиологического раствора.

е) Наполнить шприц указанным в пункте 5.3.1 д) раствором.

5.3.2 *Операционной сестре со стерильными руками подготовить интродьюсер и буж (а также комплект бужей (4 шт.) при необходимости):*

а) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю поверхность бужей и поместить их на операционное поле.

б) Промыть стерильным физиологическим раствором корпус интродьюсера, и удерживая интродьюсер в вертикальном положении (корпус снизу), заполнить его стерильным физиологическим раствором через трехходовой кран с помощью шприца до выхода жидкости из интродьюсера. Переключить трехходовой кран в положение «закрыто» для интродьюсера.

в) Вставить буж диаметром 6,0 мм (18Fr), идущий в комплекте с интродьюсером, в интродьюсер, выдавливая излишки физиологического раствора из интродьюсера, так, чтобы образовался плавный переход с кончика буж на интродьюсер без зазоров.

г) Поместить интродьюсер с бужом на операционное поле.

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

д) Промыть шприцом со стерильным физиологическим раствором отверстие для проводника в буже.

е) Проверить проходимость бужа по проводнику (проводник вставляется с дистальной стороны бужа) и повторно промыть шприцом со стерильным физиологическим раствором отверстие для проводника в буже.

5.3.3 *Операционной сестре со стерильными руками подготовить катетер баллонный для дилатации* ***(удалить воздух)***:

а) Подключить шприц с раствором из пункта 5.3.1 е) (далее по тексту шприц с раствором) к соединению 2 трехходового крана удлинителя и удалить из удлинителя воздух (см. рисунок 6), заполнив его раствором из шприца.

б) Подключить удлинитель к коннектору катетера баллонного для дилатации, используя соединение 1 удлинителя (см. рисунок 6).

в) Зафиксировать шприц с раствором в вертикальном положении (см. рисунок 6).

г) Подключить индефлятор **без раствора** к соединению 3 трехходового крана **удлинителя (см. рисунок 6).**

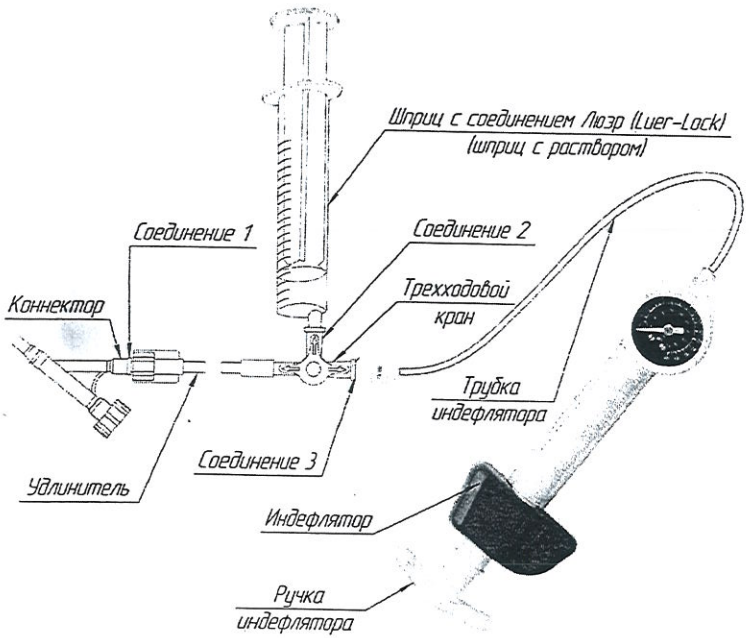


Рисунок 6 – Подключение коннектора и шприцов к трехходовому крану удлинителя

д) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и баллонного катетера (шприц с раствором при этом закрыт).

е) С помощью индефлятора создать вакуум в катетере баллонном для дилатации, вытянув ручку индефлятора на себя и зафиксировав ее в этом положении. Убедиться, что перестали идти пузыри воздуха через трубку индефлятора. Внимание! Для повышения безопасности катетер баллонный для дилатации заполнен стерильным физиологическим раствором в объёме, не превышающем 0,2 мл, содержащим 15% фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

ж) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для шприца с раствором и баллонного катетера (индефлятор при этом закрыт). Выдержать не менее 5 секунд.

з) Убрать вакуум с индефлятора, сняв фиксацию с его ручки. ***Если ручка индефлятора не втягивается при снятии фиксации (отсутствует вакуум в индефляторе) – возможно нарушение герметичности баллонного катетера и его дальнейшее использование запрещается! Запрещается додавливать ручку индефлятора самостоятельно!***

и) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для шприца с раствором и индефлятора (баллонный катетер при этом закрыт). Повернуть индефлятор так, чтобы его ручка смотрела вниз, после чего вдавить ручку, выдавив тем самым воздух из индефлятора (воздух из индефлятора должен перейти в шприц с раствором, расположенный вертикально). В индефляторе должно остаться 5-10 мл раствора.

к) Повторить пункты «д)-з)» не менее трех раз до полного удаления воздуха из баллонного катетера (убедиться, что перестали идти пузыри воздуха через трубку индефлятора при вдавливании его ручки). ***Не допускается подтекание (появления капель раствора) в соединениях катетера.***

л) Расположить шприц с раствором вертикально (см. рисунок 6), после чего вытянуть ручку индефлятора, наполнив его раствором **без воздуха**.

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

м) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и баллонного катетера (шприц с раствором при этом закрыт).

н) Снять защитный колпачок с баллона и извлечь из просвета баллонного катетера металлический стилет.

о) Проверить раскрываемость складок баллона следующим образом: постепенно подавать давление с помощью индефлятора (по 100 кПа (0,1 атм) до момента, когда начнут раскрываться складки на баллоне. Промыть складки баллона стерильным физиологическим раствором. Вернуть индефлятор в начальное положение, вытянув его ручку на себя. Складки баллона должны свернуться в первоначальное состояние.

п) Повторить пункты «д)-з)» и л), наполнив индефлятор стерильным физиологическим раствором объемом, указанным в таблице 2, в зависимости от диаметра баллона для дилатации.

р) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и баллонного катетера (шприц с раствором при этом закрыт) и отсоединить шприц с раствором.

с) Промыть стерильным физиологическим раствором катетер баллонный для дилатации снаружи и через отверстие для проводника 0,89 мм (0,035 ″).

т) Проверить проходимость катетера по проводнику и повторно промыть стерильным физиологическим раствором катетер баллонный для дилатации через отверстие для проводника.

у) Поместить катетер баллонный для дилатации с подключенным к нему индефлятором на операционное поле.

5.3.4 *Операционной сестре со стерильными руками подготовить устройство доставляющее (**удалить воздух**):*

а) Подключить шприц с раствором из пункта 5.3.1 е) (далее по тексту шприц с раствором) к соединению 2 трехходового крана удлинителя и удалить из удлинителя воздух (см. рисунок 6), заполнив его раствором из шприца.

б) Подключить удлинитель к коннектору устройства доставляющего, используя первое соединение удлинителя (см. рисунок 6).

в) Зафиксировать шприц с раствором в вертикальном положении (см. рисунок 6).

г) Подключить индефлятор **без раствора** к третьему соединению трехходового крана (см. рисунок 6).

д) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и устройства доставляющего (шприц с раствором при этом закрыт).

е) С помощью индефлятора создать вакуум в устройстве доставляющем, вытянув ручку индефлятора на себя и зафиксировав ее в этом положении. Убедиться, что перестали идти пузыри воздуха через трубку индефлятора. Внимание! Для повышения безопасности устройство доставляющее заполнено стерильным физиологическим раствором в объёме, не превышающем 0,2 мл, содержащим 15% фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)

ж) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для шприца с раствором и устройства доставляющего (индефлятор при этом закрыт). Выдержать не менее 5 секунд.

з) Убрать вакуум с индефлятора, сняв фиксацию с его ручки. ***Если ручка индефлятора не втягивается при снятии фиксации (отсутствует вакуум в индефляторе) – возможно нарушение герметичности устройства доставляющего и его дальнейшее использование запрещается! Запрещается додавливать ручку индефлятора самостоятельно!***

и) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для шприца с раствором и индефлятора (устройство доставляющее при этом закрыто). Повернуть индефлятор так, чтобы его ручка смотрела вниз, после чего вдавить ручку, выдавив тем самым воздух из индефлятора (воздух из индефлятора должен перейти в шприц с раствором, расположенный вертикально). В индефляторе должно остаться 5-10 мл раствора.

к) Повторить пункты «д)-з)» не менее трех раз до полного удаления воздуха из устройства доставляющего (убедиться, что перестали идти пузыри воздуха через трубку индефлятора при вдавливании его ручки). ***Не допускается подтекание (появления капель раствора) в соединениях устройства доставляющего.***

л) Расположить шприц с раствором вертикально (см. рисунок 6), после чего вытянуть ручку индефлятора, наполнив его раствором **без воздуха**.

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

м) Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и устройства доставляющего (шприц с раствором при этом закрыт).

н) Снять защитный колпачок с баллона устройства доставляющего и извлечь металлический стилет.

5.3.5 *Операционной сестре со стерильными руками подготовить ПКС:*

а) ПКС со створками из синтетического материала должен быть извлечен из упаковки, аналогично компонентам системы доставки (см. пункты 5.3.1 а...г).

б) ПКС со створками из биоматериала должен быть предварительно отмыт и подготовлен. ПКС поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, ПКС сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных процедур для его стерилизации.

Внимание! При наличии повреждения этикеток на первичном и/или вторичном контейнере, отсутствии соответствующего количества консервирующего раствора в контейнере или после истечения срока годности использование ПКС запрещается.

в) Порядок отмывки и подготовки ПКС:

- Подготовить два стерильных контейнера для отмывания ПКС от консервирующего раствора (см. пункт 5.1). Первый контейнер должен содержать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) в количестве, необходимом для полного погружения в него ПКС. Второй контейнер должен содержать раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе) в количестве, необходимом для полного погружения в него ПКС. Для приготовления 100 мл раствора требуется 10000 (десять тысяч) единиц гепарина.

Внимание! манипуляции по отмывке ПКС от консервирующего раствора необходимо начать не менее чем за 20 минут до начала имплантации.

- После вскрытия картонной коробки необходимо сверить номер ПКС на этикетке вторичного контейнера, его модификацию, посадочный диаметр с

соответствующими данными на картонной упаковке. В случае расхождения данных использование ПКС запрещается.

г) Промыть корпус с запирающими элементами, выполнив следующие действия:

- Поместить ПКС, закрепленный на держателе, в первый контейнер, содержащий стерильный 0,9% раствор хлорида натрия. Убедиться, что раствор полностью покрывает ПКС и держатель.

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

- Промывочный раствор из первого контейнера слить в канализацию.

- Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из второго контейнера, содержащего раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия не менее 10 минут.

- Для предотвращения высыхания тканей оставить ПКС в последнем промывочном растворе до момента обжатия на доставляющем устройстве.

Внимание! Не допускать контакта ПКС с дном или стенками контейнера для промывания во время его движения при промывании. Не помещать какие-либо иные предметы в контейнеры для промывания. Для предотвращения высыхания тканей в течение оставшегося времени подготовки ПКС должен быть влажным.

5.3.6 *Обжатие ПКС на баллоне устройства доставляющего:*

Обжать на баллоне устройства доставляющего ПКС, использую устройство обжимное (см. пункт 5.1) следующим образом:

– вставить в просвет устройства доставляющего проводник эндоваскулярный диаметром 0,89 мм (0,035″) со стороны баллона;

– проверить работоспособность устройства обжимного, переместив его рукоятку из крайнего положения (подвижные кулачки полностью разведены) до момента, когда рукоятка коснётся упора (подвижные кулачки должны сойтись в центре);

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

– разместить устройство обжимное так, чтобы было удобно пользоваться его рукояткой необходимой рукой;

– разместить ПКС в центральном отверстии устройства обжимного, так, чтобы ПКС не выходил за края отверстия;

– вставить внутрь ПКС баллон устройства доставляющего (при необходимости аккуратно раскрыть створки ПКС, чтобы не повредить их);

Внимание! Створки ПКС должны быть направлены в сторону рукоятки устройства доставляющего. В случае неправильного размещения ПКС на баллоне устройства доставляющего работа ПКС невозможна!

– разместить ПКС между маркерами на баллоне устройства доставляющего;

– удерживая от смещения устройство доставляющее, начать плавно поворачивать рукоятку устройства обжимного, приводя в движение подвижные кулачки;

– довести рукоятку устройства обжимного до упора и выдержать в таком положении несколько секунд;

– отвести рукоятку в начальное положение и извлечь из центрального отверстия устройства обжимного устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС;

– визуально проверить расположение ПКС относительно маркеров. ***Внимание! Допускается сдвигать обжатый ПКС для корректировки его положения на баллоне только в дистальном направлении (к наконечнику устройства доставляющего). Смещение ПКС в проксимальном направлении (к рукоятке устройства доставляющего) может повредить ПКС!***

– повторить обжатие ПКС 2-3 раза, проворачивая устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС на 90 градусов;

– отвести рукоятку в начальное положение и извлечь из центрального отверстия устройства обжимного устройство доставляющее с обжатым на нём ПКС.

После обжатия ПКС извлечь из просвета доставляющего устройства проводник эндоваскулярный диаметром 0,89 мм (0,035″).

Внимание! ПКС, после обжатия на баллоне устройства доставляющего, должен быть имплантирован в течение не более 15 минут, так как при истечении большего количества времени ПКС может частично раскрыться, что может привести к его смещению с баллона или застреванию в интродьюсере!

5.3.7 *Проверка устройства доставляющего с закрепленным на нём ПКС перед имплантацией:*

а) Проверить раскрываемость складок баллона с обжатым ПКС следующим образом:

- постепенно подавая давление при помощи индефлятора следить, чтобы расправились складки на баллоне устройства доставляющего и складки баллона не выступали за наружный диаметр обжатого на нем ПКС. При неравномерном раскрытии складок баллона (образовании «гантелек» по краям ПКС), допускается поправить их рукой, слегка надавив пальцами на большую часть «гантелек» так, чтобы раствор равномерно распределился между ними. ***Внимание! При выполнении указанной выше операции не допускается частичное раскрытие ПКС;***

- величина раскрытых складок баллона («гантелек») контролируется устройством загрузочным: необходимо надвинуть устройство загрузочное на ПКС так, чтобы «гантельки» с ПКС беспрепятственно входили в устройство загрузочное. При избыточном или недостаточном объеме «гантелек» необходимо снизить/добавить давление при помощи индефлятора.

Внимание! Не допускается несоосность ПКС и устройства загрузочного при его надвигании на ПКС, т.к. это может привести к смещению ПКС с баллона устройства доставляющего;

- зафиксировать индефлятор с образованными «гантельками» ПКС, заблокировав движение ручки индефлятора. Переключить трехходовой кран в положение открыто для шприца с раствором и индефлятора (устройство доставляющее при этом закрыто).

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

б) Расположить шприц с раствором вертикал (см. рисунок 6), после чего вытянуть ручку индефлятора, наполнив его раствором объемом, указанным в таблице 2, в зависимости от диаметра баллона устройства доставляющего. Переключить трехходовой кран в положение «открыто» для индефлятора и устройства доставляющего (шприц с раствором при этом закрыт) и отсоединить шприц с раствором.

в) Проверить работоспособность регуляторов устройства доставляющего следующим образом:

- сдвинуть на себя (к коннектору) движок быстрого выдвижения баллона. Для этого необходимо надавить большим пальцем руки сверху движка и одновременно перемещать его. Баллон с закрепленным на нем ПКС должен выйти из устройства загрузочного. Вернуть движок в начальное положение;

- повернуть гайку для точного перемещения баллона по часовой стрелке до упора (смотри маркировку на рукоятке «перемещение ПКС» к коннектору). ***Внимание! Не допускается поворот гайки для точного перемещения баллона с усилием после достижения крайнего положения (упора).*** Вернуть гайку для точного перемещения баллона в начальное положение, провернув ее на два полных оборота в обратном направлении;

- вращая маховик для загиба убедиться, что происходит загиб баллона. Вернуть маховик в первоначальное положение;

- сдвинуть загрузочное устройство в сторону рукоятки до тех пор, пока внешняя металлическая трубка загрузочного устройства не войдет внутрь металлической трубки телескопического катетера, закрепленной на рукоятке. Зафиксировать трубки телескопического катетера фиксатором. При зажатом фиксаторе телескопических трубок во время перемещения движка быстрого выдвижения баллона на себя (к коннектору) будет происходить стягивание наружного катетера с внутреннего. При разжатом фиксаторе телескопических трубок во время перемещения движка быстрого выдвижения баллона на себя (к коннектору) будет происходить выдвижение внутреннего катетера (баллон с ПКС) вперед (от себя);

г) Заполнить внутренности устройства загрузочного стерильным физиологическим раствором и спустить часть раствора через спускной клапан (см. рисунок 1).

д) Сдвинуть устройство загрузочное к дистальному концу устройства доставляющего так, чтобы оно полностью накрыло баллон и закрепленный на нем ПКС.

е) Промыть стерильным физиологическим раствором наружные поверхности устройства загрузочного.

ж) Промыть стерильным физиологическим раствором рабочие поверхности устройства доставляющего.

з) Промыть стерильным физиологическим раствором устройство доставляющее через вход для проводника.

и) Проверить проходимость баллонной части устройства доставляющего по проводнику 0,89 мм (0,035″) и повторно промыть стерильным физиологическим раствором устройство доставляющее через вход для проводника.

к) Поместить устройство доставляющее с подключенным к нему индефлятором на операционное поле.

5.3.8 Приготовить салфетку, смоченную в стерильном физиологическом растворе, и, по требованию хирурга, подавать изделия в следующей последовательности: бужи для расширения доступа бедренной артерии, интродьюсер с бужом, подготовленный баллонный катетер для дилатации, подготовленное устройство доставляющее, предварительно смочив поверхность изделий стерильным физиологическим раствором.

5.4 *Предилатация пораженного клапана сердца:*

Предилатацию нативного клапана следует проводить под местной и/или общей анестезией с гемодинамическим мониторингом в лаборатории катетеризации/гибридной операционной с возможностями рентгеноскопической и эхокардиографической визуализации. Использование рентгеноконтрастного вещества должно контролироваться, чтобы снизить риск повреждения почек.

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

5.4.1 Хирургу при необходимости рас[illegible]крыть бедренно-подвздошную артерию, используя входящие в комплект бужи, начиная от наименьшего диаметра.

5.4.2 Ввести в бедренную артерию интродьюсер с вставленным в него бужом (комплектуются совместно) по проводнику. Конусный участок бужа расширяет входное отверстие бедренной артерии и позволяет атравматично завести интродьюсер.

5.4.3 Ввести в интродьюсер баллонный катетер для дилатации по проводнику 0,89 мм (0,035″).

5.4.4 Провести баллонный катетер к пораженному нативному клапану. Произвести позиционирование баллона внутри фиброзного кольца по рентгеноконтрастным маркерам.

5.4.5 Раскрыть баллон в фиброзном кольце, подав в него жидкость с помощью индефлятора. Объем жидкости и необходимое давление для достижения номинального диаметра баллона указаны в таблице 2.

Внимание! Не превышайте допустимое давление, так как это может привести к разрыву баллона или повреждению фиброзного кольца и других тканей!

5.4.6 Провести предилатацию клапана аорты под визуальным рентгеновским контролем и определить (уточнить) диаметр имплантируемого ПКС. После успешной предилатации сдуть баллон с помощью индефлятора. Выведите баллонный катетер из интродьюсера, оставив интродьюсер и проводник 0,89 мм (0,035") на месте (зафиксированными на операционном поле).

5.5 *Позиционирование ПКС в фиброзном кольце:*

Доставку и позиционирование ПКС в фиброзном кольце следует проводить под местной и/или общей анестезией с гемодинамическим мониторингом в лаборатории катетеризации/гибридной операционной с возможностями рентгеноскопической и эхокардиографической визуализации. Использование рентгеноконтрастного вещества должно контролироваться, чтобы снизить риск повреждения почек.

5.5.1 Введите устройство доставляющее с надетым устройством загрузочным в интродьюсер по проводнику 0,89 мм (0,035″) до момента, когда устройство загрузочное закрепится пружинными фиксаторами в корпусе интродьюсера. Спустить воздух из устройства загрузочного при помощи спускного клапана на корпусе устройства загрузочного и трехходового крана на интродьюсере.

5.5.2 Продвигайте систему доставки, пока ПКС не выйдет из интродьюсера. ***Внимание! ПКС не рекомендуется продвигать через интродьюсер, если дистальный конец интродьюсера не проходит бифуркацию (разветвление) аорты, чтобы минимизировать риск повреждения подвздошных сосудов!***

5.5.3 ***Внимание! ПКС, обжатый на баллоне устройства доставляющего, не должен оставаться внутри интродьюсера более 5 минут, так как это может привести к повреждению створок и повлиять на работу ПКС, а также привести к застреванию ПКС внутри интродьюсера!***

5.5.4 Проведите устройство доставляющее на необходимую длину.

5.5.5 Доведя наружный катетер устройства доставляющего до нисходящей аорты, переместите баллон с закрепленным на нем ПКС к фиброзному кольцу с помощью движка быстрого выдвижения баллона.

5.5.6 Расположите ПКС относительно нативного клапана. Для точного перемещения ПКС вперед или назад используйте гайку для точного перемещения баллона.

5.5.7 При необходимости изменения угла наклона дистального конца устройства доставляющего (загиба баллона с закрепленным ПКС) вращайте маховик для загиба баллона на рукоятке до получения нужного положения. При излишнем загибе крутите маховик в обратном направлении.

5.5.8 При невозможности пройти внутренним катетером с закрепленным на нем ПКС к фиброзному кольцу, сдвинуть устройство загрузочное в сторону рукоятки до тех пор, пока внешняя металлическая трубка загрузочного устройства не войдет внутрь металлической трубки телескопического катетера,

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

закрепленной на рукоятке. Зафиксировать тр[illegible] телескопического катетера фиксатором (см. пункт 5.3.7 в). Довести наружный катетер до дуги аорты так, чтобы ПКС, закрепленный на баллоне устройства доставляющего, расположился по центру фиброзного кольца. Убедившись, что фиксатор телескопического катетера зажат, снять наружный катетер с внутреннего путем перемещения на себя движка быстрого выдвижения баллона. Это позволит осуществить выравнивание (наклон) ПКС в фиброзном кольце с помощью маховика для загиба баллона.

5.5.9 ***Внимание! Во время позиционирования ПКС в фиброзном кольце, поддерживайте положение проводника в левом желудочке, чтобы предотвратить его смещение!***

5.5.10 Перед раскрытием ПКС убедитесь, что он правильно расположен между рентгеноконтрастными маркерами внутреннего катетера доставляющего устройства.

5.5.11 Расположить баллон с закрепленным ПКС в фиброзном кольце так, чтобы середина ПКС оказалась рядом с линией соприкасания створок нативного клапана аорты, что должно подтверждаться данными ангиографии и эхокардиографии. Для точного перемещения ПКС вперед или назад используйте гайку для точного перемещения баллона.

5.6 *Раскрытие ПКС*

5.6.1 Разблокировать ход ручки индефлятора (если это применимо).

5.6.2 Убедиться, что гемодинамическая стабильность установлена и началась быстрая стимуляция сердца. Как только артериальное кровяное давление снизится до 50 мм рт. ст. или ниже, можно начинать раскрытие баллона устройства доставляющего.

5.6.3 С помощью индефлятора начать раздувать баллон устройства доставляющего с визуальным рентгеновским контролем диаметра ПКС.

5.6.4 Удерживая баллон под давлением 5-10 секунд, убедиться, что номинальное давление баллона достигнуто, чтобы обеспечить раскрытие баллона до номинального диаметра.

5.6.5 Спустить баллон. Когда баллон будет полностью спущен, выключить кардиостимулятор.

5.6.6 Ввести баллон устройства доставляющего обратно в интродьюсер с устройством загрузочным.

5.6.7 Отсоединить устройство загрузочное от интродьюсера и извлечь устройство доставляющее вместе с устройством загрузочным. ***Внимание! Перед выведением устройства доставляющего убедиться, что маховик для загиба баллона находится в первоначальном положении и устройство доставляющее полностью разогнуто. Это необходимо для минимизации риска повреждения сосудов и обеспечения целостности устройства доставляющего!***

5.6.8 Удалить проводник 0,89 мм (0,035″) и интродьюсер. Закрыть место доступа.

5.6.9 Ввести контрастное вещество в аорту и проверить отсутствие регургитации.

5.6.10 Внимание! В случае разрыва баллона устройства доставляющего или баллонного катетера рекомендуется:

- убедиться, что устройству доставляющему не придан изгиб, при необходимости убрать изгиб с помощью маховика для загиба баллона на рукоятке устройства доставляющего;

- максимально возможно выровнять баллон устройства доставляющего или баллонного катетера вдоль оси интродьюсера;

- попытаться осторожно втянуть баллон устройства доставляющего или баллонного катетера в интродьюсер;

- в случае возникновения какого-либо сопротивления при втягивании баллона устройства доставляющего или баллонного катетера, сразу же прекратить движение и попытаться извлечь интродьюсер одновременно с устройством доставляющим или баллонным катетером;

- Внимание! Не применять силу при извлечении изделий! Это может привести к отрыву части баллона или дистального наконечника устройства доставляющего или баллонного катетера! При необходимости использовать

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

вспомогательные инструменты, такие как х ргические петли. В случае невозможности извлечения изделия без применения силы, рассмотреть возможность перехода на открытую хирургическую операцию;

- во всех случаях по возможности извлечь интродьюсер одновременно с устройством доставляющим или баллонным катетером, как только наконечник баллона окажется внутри интродьюсера. Не рекомендуется пытаться проводить баллон устройства доставляющего или баллонного катетера через весь интродьюсер;

- после извлечения устройства доставляющего или баллонного катетера проконтролировать их целостность. В случае отсутствия частей баллона или наконечника устройства доставляющего или баллонного катетера необходимо рассмотреть возможность открытой хирургической операции для их извлечения. Если какие-либо оторвавшиеся части изделия остаются в пациенте, необходимо усиленное наблюдение за ним в послеоперационном периоде на предмет ухудшения кровотока;

- при возникновении сомнений в полном раскрытии протеза клапана сердца и его надежной фиксации в месте имплантации, рекомендуется провести постдилатацию протеза с помощью баллонного катетера соответствующего диаметра.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Запрещается применение изделия при отсутствии специально обученной мультидисциплинарной команды и кардиохирургической службы в клинике.

6.2 Специалисты, которые проводят транскатетерную имплантацию клапана, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

6.3 Совместимость устройств (проводника), используемых с системой доставки, должна быть проверена до начала процедуры. После проверки совместимости, необходимо изучить требования инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно с системой доставки.

6.4 Запрещается применение изделия в случае, если упаковка была открыта или повреждена.

6.5 Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

6.6 Запрещается повторное применение изделия.

6.7 Запрещается повторная стерилизация изделия.

6.8 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с компонентами системы доставки:

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

– избегать контакта компонентов системы доставки с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению баллона доставляющего устройства и/или баллонного катетера для дилатации;

– не прилагать усилия на ПКС, закрепленный на доставляющем устройстве, которые могут вызвать деформацию, смещение ПКС или его разрушение.

Внимание! При случайном падении ПКС, закрепленного на доставляющем устройстве, на пол запрещается его дальнейшее использование!

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Условия хранения компонентов системы доставки в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

7.2 Гарантийный срок годности системы доставки соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

7.3 По истечению срока годности, система доставки подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель.

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

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Систему доставки следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования системы доставки в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать следующим значениям: температура воздуха: от минус 10 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное.

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

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка системы доставки, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Гарантийный срок хранения системы доставки составляет три года со дня стерилизации (даты изготовления).

10.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие системы доставки протеза клапана сердца трансфеморальной требованиям МЛЦК.942511.020 ТУ. Гарантия качества распространяется на изделия при условии соблюдения данной инструкции.

Дата первоначального выпуска	13.07.2020
Дата утверждения оригинала	14.01.2022

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

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