

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НаноМед»



Б. Е. Рассказов Б. Е. Рассказов

23 » августа 2019 г.

ОККЛЮДЕР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ

«NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ

Модель VSD: окклюдер для эндоваскулярного закрытия дефекта
межжелудочковой перегородки

Инструкция по применению
НАЕФ.942511.015 ИП

Версия: 2.0

Дата первоначального выпуска: 03.12.2018

Дата утверждения оригинала: 23.08.2019

Разработал:

Крюков В. В.

Проверил:

Шатров А. Н.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийный номером медицинского изделия
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Номер по каталогу Сопровождается указанием каталожного номера медицинского изделия

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ (далее окклюдер). Модель VSD: окклюдер для эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед» (ООО «НаноМед»)

Адрес: 440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,

Тел. 8 (8412) 20-58-26, 20-58-27, 38-09-59, e-mail: nanomed_penza@mail.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер модели VSD предназначен для выполнения эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Окклюдер для закрытия VSD имеет два вида модели:

- окклюдер для эндоваскулярного закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки (MUSC);
- окклюдер для эндоваскулярного закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки (MEMB).

Окклюдер применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

Область применения окклюдера – кардиохирургия.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Окклюдер – это саморазворачивающееся, двухдисковое, окклюзионное устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки (рисунок 1), предназначенное для эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Окклюдер имеет два диска равного диаметра, соединенных между собой короткой талией. Диаметр талии соответствует размеру дефекта межжелудочковой перегородки. Наличие титановых рентгеноконтрастных фиксаторов на обоих концах каркаса позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Для стимулирования эндотелизации окклюдера талия, проксимальный и дистальный диски имеют мембраны, благодаря которым дефект закрывается полностью. Мембраны надежно пришиты к каркасу окклюдера при помощи полиэфирной нити.

4.2 В комплект поставки изделия входит:

- окклюдер в индивидуальной упаковке - (1 шт);

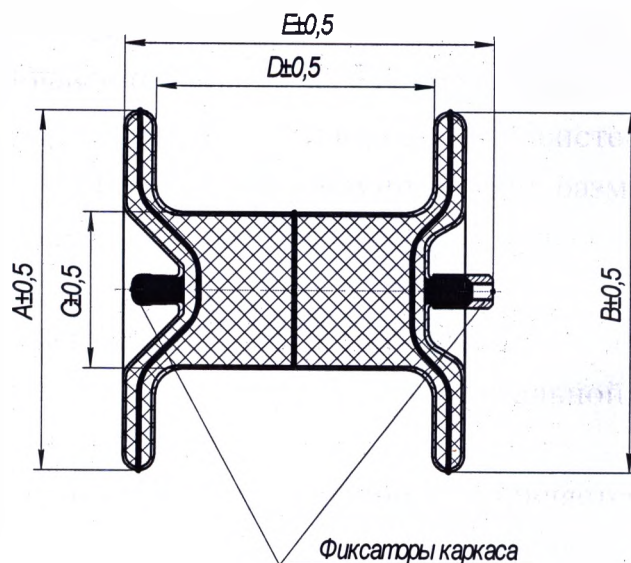
- потребительская упаковка - (1 шт);
- инструкция по применению - (1 шт);
- карта идентификации пациента - (1 шт);
- наклейка идентификационная - (4 шт).

4.3 Окклюдер выпускается в различных вариантах исполнения. Размеры окклюдера представлены на рисунке 1 и в таблице 1. В качестве мембраны изделия может использоваться полиэфирная ткань, пленка политетрафторэтиленовая или биологическая мембрана.

Окклюдер должен применяться совместно с системой транскатетерной доставки окклюдера. Минимальный рекомендуемый размер системы доставки указан на маркировке индивидуальной и потребительской тарах окклюдера и приведен в таблице 1.

Окклюдер с мембраной из полиэфирной ткани или пленки политетрафторэтиленовой поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из двух газопроницаемых пакетов.

Окклюдер с биологической мембраной поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из газопроницаемого пакета и фольгированного пакета.



где:

- A – диаметр дистального диска;
- B – диаметр проксимального диска;
- C – диаметр талии;
- D – длина талии;
- E – длина окклюдера

Рисунок 1 – Окклюдер модели VSD для эндоваскулярного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки

Таблица 1 – Размеры окклюдера

Номер по каталогу	Диаметр дисков А и В, мм	Диаметр талии С, мм	Длина талии D (вид модели VSD-MEMB), мм	Длина талии D (вид модели VSD-MUSC), мм	Длина окклюдера Е, мм		Минимальный рекомендуемый размер системы доставки, F	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
					Вид модели VSD-MEMB	Вид модели VSD-MUSC		
VSD-MEMB(MUSC) -4 PF	9	4	3	7	12	17	6	полиэфирная ткань (PF) пленка политетрафторэтиленовая (PTFE) биологическая мембрана (BIO)
VSD- MEMB(MUSC)-4 PTFE								
VSD- MEMB(MUSC)-4 BIO								
VSD- MEMB(MUSC)- 6 PF	14	6					6	
VSD-MEMB(MUSC)-6 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-6 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-8 PF	16	8					6	
VSD-MEMB(MUSC)-8 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-8 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-10 PF	18	10					6	
VSD-MEMB(MUSC)-10 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-10 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-12 PF	20	12					7	
VSD-MEMB(MUSC)-12 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-12 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-14 PF	22	14					8	
VSD-MEMB(MUSC)-14 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-14 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-16 PF	24	16					8	
VSD-MEMB(MUSC)-16 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-16 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-18 PF	26	18					9	
VSD-MEMB(MUSC)-18 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-18 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-20 PF	28	20					10	
VSD-MEMB(MUSC)-20 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-20 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-22 PF	30	22					12	
VSD-MEMB(MUSC)-22 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-22 BIO								
VSD-MEMB(MUSC)-24 PF	32	24					12	
VSD-MEMB(MUSC)-24 PTFE								
VSD-MEMB(MUSC)-24 BIO								

4.5 В условное обозначение окклюдера (номер по каталогу) входят:

- Код модели, где VSD – обозначение окклюдера для эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки;
- Вид модели: MEMB – для закрытия мембранозного дефекта или MUSC– для закрытия мышечного дефекта;
- Значение диаметра талии – С (см. таблицу 1).
- Обозначение материала мембраны:
PF – полиэфирная ткань
PTFE – пленка политетрафторэтиленовая
BIO – биологическая мембрана

4.6 Окклюдер поставляется в упаковке в стерильном виде, стерилизация проводится окисью этилена.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация окклюдера. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если окклюдер был повторно стерилизован, ответственность за последствия переходит на пользователя.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению окклюдера является наличие гемодинамически значимых мембранозных и мышечных дефектов межжелудочковой перегородки с признаками перегрузки левых камер сердца.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- эндокардит и иные сложные инфекции;
- иммунные и онкологические заболевания;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- зубной кариес;
- инфекции;
- наличие тромба в сердце;
- любые другие противопоказания при применении аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию;
- тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания;
- документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- пациенты, чья сосудистая система, через которую осуществляется доступ к дефекту, недостаточна для размещения катетера соответствующего размера;
- врожденные пороки сердца, требующие операции на открытом сердце;
- крепление хордального аппарата атривентрикулярных клапанов к краям дефекта;
- расстояние между краем дефекта и фиброзным кольцом любого клапана менее 4,0 мм;
- вес пациента менее 5 кг.

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантируемый окклюдер является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение осложнений:

- тромбоэмболия (артериальная или легочная);
- формирование тромбов на фиксирующих дисках, которые могут привести к переходящей ишемической атаке или инсульту;
- инфекция зоны имплантирования;
- эмболизация изделия;
- эрозия / перфорация тканей;
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты и анестезию;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- апноэ;
- требующая лечения аритмия;
- бактериальный эндокардит;
- перфорация полости сердца или сосуда;
- лихорадка;
- гематомы / псевдоаневризмы, включая потерю крови, требующую переливания;
- гипертония, гипотония;
- инфаркт миокарда;
- образования тромбов;
- осложнения с сосудами в месте осуществления доступа;
- головная боль/мигрень;
- остановка сердца;
- перикардит;
- сосудистый спазм;
- смерть.

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

- смещение окклюдера, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация окклюдера;
- невозможность полного и должного раскрытия окклюдера;
- неполное прилегание окклюдера к стенкам перегородки;
- нарушение структурной целостности (повреждение) окклюдера;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- ошибка в выборе размера окклюдера;

- несовпадение окклюдера с выбранной системой доставки;
- нарушение геометрических размеров окклюдера;
- деформация некоторых составных частей окклюдера.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением окклюдера, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Изделие предназначено исключительно для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки, и имплантация осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

8.2 Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по методике транскатетерного закрытия дефектов и информированными о показаниях и противопоказаниях к использованию окклюдера.

8.3 Окклюдер может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с аллергией на никель.

8.4 Доктора, которые имплантируют окклюдер, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

8.5 После размещения и отсоединения окклюдера от толкателя системы транскатетерной доставки могут возникнуть осложнения, связанные с неправильной установкой окклюдера, такие как эмболизация окклюдера. Это может угрожать жизни пациента

8.6 При необходимости, еще не отсоединённый от толкателя окклюдер должен быть удален посредством обратной загрузки в доставочный катетер системы транскатетерной доставки.

8.7 Не используйте окклюдер, если упаковка открыта или повреждена.

8.8 Не отсоединяйте толкатель системы транскатетерной доставки от окклюдера, если окклюдер при имплантации не соответствует первоначальной конфигурации или если положение окклюдера не стабильно.

8.9 После процедуры имплантации может случиться осложнение по причине перелома проволоки в каркасе окклюдера.

8.10 В случае если после проверки доктором, функции окклюдера признаются нестандартными или явно поврежденными, делается отметка о получении признаков, не позволяющих имплантировать устройство.

8.11 Запрещается применение окклюдера по истечении срока годности.

8.12 Запрещается повторное применение окклюдера.

8.13 Запрещается повторная стерилизация окклюдера.

9 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОККЛЮДЕРА

В качестве вспомогательного средства визуализации при установке окклюдера рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию. В случае использования чреспищеводной эхокардиографии, анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение датчика и возможность осуществления исследования.

Точное определение размера дефекта является критическим и обязательным для выбора окклюдера. Размер дефекта межжелудочковой перегородки следует оценивать и измерять в конце диастолы с помощью чреспищеводной эхокардиографии или ангиографии, чтобы определить подходящий размер изделия. Выбор изделия должен быть на 2 мм больше размера дефекта.

Окклюдер имплантируется чрескожно катетерной техникой. Подход зависит от расположения дефекта межжелудочковой перегородки. Как правило, к дефектам в верхней части перегородки можно приблизиться из бедренной вены, в то время как низкие дефекты легче закрыть с помощью трансъюгулярного доступа.

9.1 Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.

9.2 В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения.

9.3 Осуществите пункцию бедренной артерии, бедренной вены или правой внутренней яремной вены.

9.4 Выполните катетеризацию правых и левых отделов сердца, при необходимости проведите гемодинамическую оценку.

9.5 Используйте чреспищеводную эхокардиографию, чтобы обеспечить дополнительную визуализацию дефекта.

9.6 Выполните вентрикулографию, чтобы определить местоположение, размер и количество дефектов межжелудочковой перегородки.

9.7 Определите расстояние от краев дефекта до клапана, наличие крепления хордального аппарата в зоне дефекта.

9.8 Во время конечной диастолы следует провести ортогональные измерения размера дефекта перегородки со стороны левого и правого желудочков, определив размеры дефекта. Вариант исполнения и размер окклюдера представлен в таблице 1.

9.9 Размер окклюдера подбирается на 2 мм больше диаметра дефекта, что способствует лучшей и надежной фиксации окклюдера в месте имплантации. Размер окклюдера подбирается согласно таблице 1.

9.10 Выберите систему транскатетерной доставки, соответствующей размеру окклюдера (таблица 1).

9.11 Подготовьте систему транскатетерной доставки к использованию согласно инструкциям производителя.

9.12 Вставьте расширитель в доставочный катетер (рисунок 2) и зафиксируйте его в катетере с помощью винтового соединения, вращая поворотную гайку 3 по часовой стрелке.

Внимание! Поворотная гайка на расширителе должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения расширителя от доставочного катетера.



где: 1 – доставочный катетер; 2 – расширитель; 3 – гайка поворотная

Рисунок 2 – Соединение расширителя с доставочным катетером

9.13 Через бедренную артерию в левый желудочек введите длинный гибкий проводник 0,035 дюйма с J-образным концом и катетер для ангиографии (рисунок 3 а).

9.14 Через дефект межжелудочковой перегородки проведите катетер в правый желудочек, правое предсердие или легочную артерию (рисунок 3 б).

9.15 Через катетер, проведенный через бедренную (яремную) вену к правому предсердию или к легочной артерии, вводится эндоваскулярная корзина-ловушка или петля.

9.16 Захватите проводник и выведите его наружу через бедренную (яремную) вену (рисунок 3 в).

9.17 Доставочный катетер с расширителем системы транскатетерной доставки по проводнику проведите из бедренной (яремной) вены в правое предсердие до встречи с ангиографическим катетером.

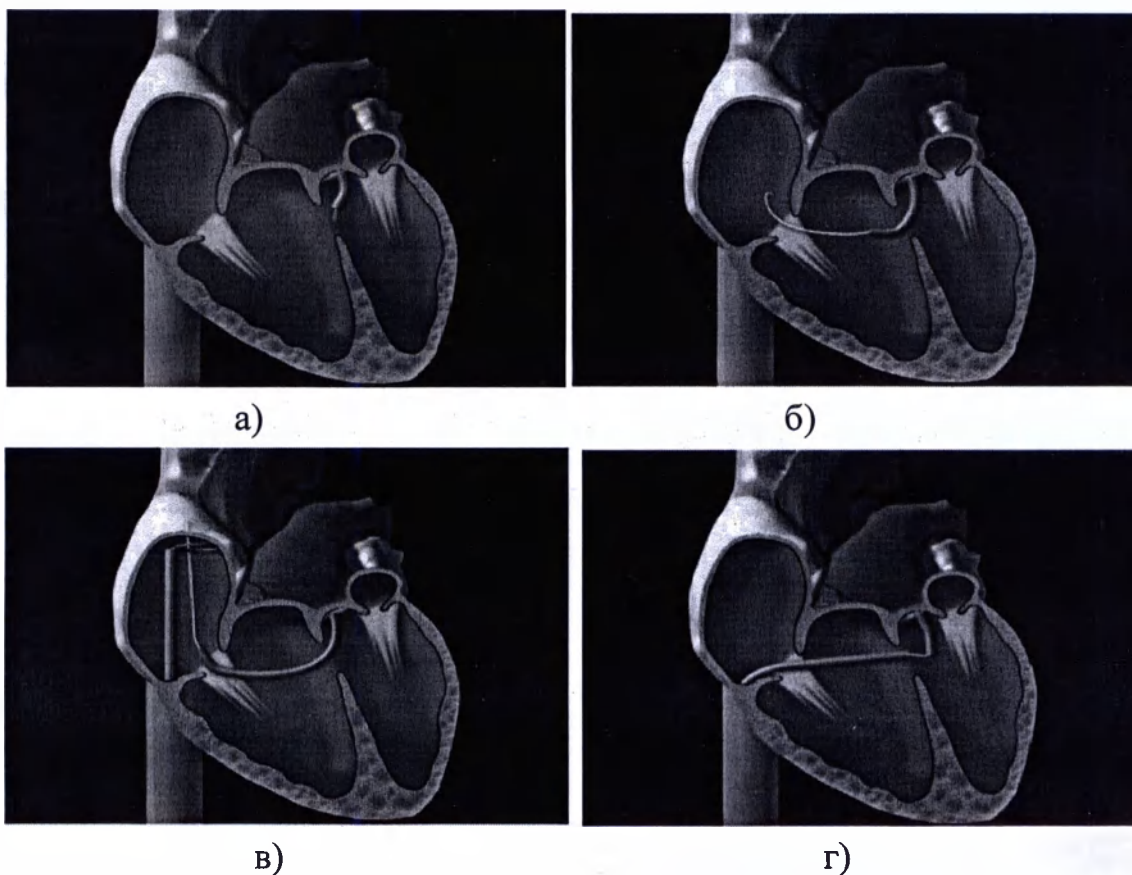


Рисунок 3 – Последовательность имплантации окклюдера

9.18 Далее перемещайте всю систему целиком, пока доставочный катетер с расширителем не достигнет левого желудочка или аорты (техника совместного перемещения катетеров) (рисунок 3 г). Правильность положения доставочного катетера проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.

9.19 Подготовка окклюдера к использованию:

- осмотрите стерильную упаковку окклюдера и убедитесь в том, она не вскрыта и на ней нет повреждений. Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка была вскрыта и повреждена;
- осторожно вскройте стерильную индивидуальную упаковку и извлеките из нее окклюдер;
- полностью погрузите окклюдер в физиологический раствор.

9.20 Пропустите толкатель системы транскатетерной доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном.

9.21 Соедините окклюдер с толкателем системы транскатетерной доставки (рисунок 4) при помощи резьбового соединения, повернув окклюдер по часовой стрелки до тех пор, пока он полностью на него не накрутится. Для устранения чрезмерной затяжки проверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота.

Внимание! Наружная резьба толкателя системы транскатетерной доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера.



где: 1 – окклюдер; 2 – толкатель; 3 – загрузочное устройство

Рисунок 4 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

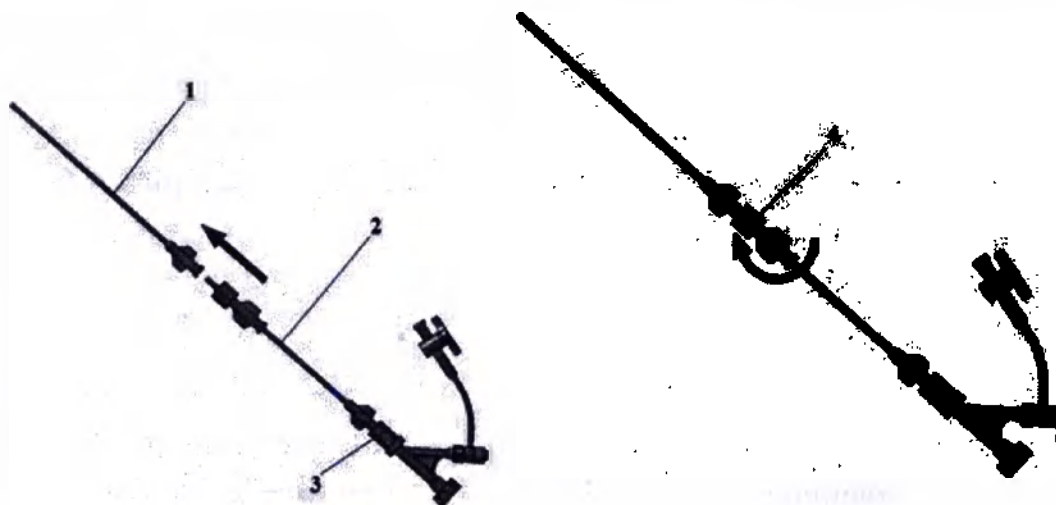
9.22 Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в стерильный физиологический раствор, после чего потяните толкатель на себя, втянув окклюдер в загрузочное устройство.

9.23 После этого загрузочное устройство с заправленным в него окклюдером следует тщательно промыть физиологическим раствором для полного удаления всех воздушных пузырьков. Кроме того, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся там пузырьков воздуха.

9.24 Отсоедините расширитель от доставочного катетера и медленно его удалите, что бы предотвратить доступ воздуха.

9.25 Удалите направляющий проводник.

9.26 Вставьте загрузочное устройство в доставочный катетер и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 5).



где: 1 – доставочный катетер; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан; 4 – гайка поворотная

Рисунок 5 – Соединение загрузочного устройства с доставочным катетером

9.27 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.28 По доставочному катетеру продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет дистального конца катетера. При этом не вращайте толкатель системы доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.29 По достижении места установки, дистальный диск, так же как и талия окклюдера раскрываются посредством дальнейшего осторожного продвижения толкателя в полость левого желудочка.

9.30 Под эхографическим контролем отводите загрузочный катетер, пока дистальный диск не войдет в соприкосновение с желудочковой перегородкой.

9.31 Проведите полную эхокардиографическую оценку клапанов. Убедитесь в отсутствии повреждений створок клапанов и нарушений их функций.

9.32 Отведите назад доставочный катетер, прикладывая при этом минимальные усилия к толкателю, чтобы развернуть проксимальный диск окклюдера со стороны правого желудочка.

9.33 Убедитесь в правильности размещения окклюдера, выполнив чреспищеводную эхокардиографию. Проверьте отсутствие остаточного сброса крови.

9.34 Выполните левую вентрикулографию для подтверждения местоположения и оценки сброса крови.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в доставочный катетер, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.35 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя путем вращения толкателя против часовой стрелки.

9.36 Удалите толкатель и доставочный катетер из тела пациента.

9.37 Проведите повторную эхокардиографическую оценку.

9.38 Для оценки качества закрытия дефекта выполните повторную левую вентрикулографию и проведите гемодинамические измерения.

9.27 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.28 По доставочному катетеру продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет дистального конца катетера. При этом не вращайте толкатель системы доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.29 По достижении места установки, дистальный диск, так же как и талия окклюдера раскрываются посредством дальнейшего осторожного продвижения толкателя в полость левого желудочка.

9.30 Под эхографическим контролем отводите загрузочный катетер, пока дистальный диск не войдет в соприкосновение с желудочковой перегородкой.

9.31 Проведите полную эхокардиографическую оценку клапанов. Убедитесь в отсутствии повреждений створок клапанов и нарушений их функций.

9.32 Отведите назад доставочный катетер, прикладывая при этом минимальные усилия к толкателю, чтобы развернуть проксимальный диск окклюдера со стороны правого желудочка.

9.33 Убедитесь в правильности размещения окклюдера, выполнив чреспищеводную эхокардиографию. Проверьте отсутствие остаточного сброса крови.

9.34 Выполните левую вентрикулографию для подтверждения местоположения и оценки сброса крови.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в доставочный катетер, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.35 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя путем вращения толкателя против часовой стрелки.

9.36 Удалите толкатель и доставочный катетер из тела пациента.

9.37 Проведите повторную эхокардиографическую оценку.

9.38 Для оценки качества закрытия дефекта выполните повторную левую вентрикулографию и проведите гемодинамические измерения.

10 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

10.1 Пациентам следует выполнять профилактику эндокардита в течение шести месяцев после имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

10.2 Пациентов следует лечить антиагрегантной / антикоагулянтной терапией (например, аспирином) в течение 6 месяцев после имплантации. Решение о продолжении антиагрегантной / антикоагулянтной терапии после 6 месяцев остается на усмотрение врача.

10.3 Клиническое наблюдение кардиологом и эхокардиограммой рекомендуется при имплантации окклюдера, через один день после имплантации, перед выпиской, через неделю, через месяц, через 6 месяцев и через 12 месяцев после имплантации.

10.4 Проинформируйте пациента о необходимости сразу сообщать кардиологу обо всех неблагоприятных симптомах АВ-блокады (обмороки, головокружение и т.д.), а также о необходимости регулярного ежегодного клинического наблюдения после их выявления.

10.5 Рекомендуется постельный режим в течение 24 часов после имплантации и относительный отдых в течение следующих 90 дней. В течение двух недель пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

При проведении МРТ в следующих условиях: статическое магнитное поле – 1,5 Тесла; пространственное градиентное поле – 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу, удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии – 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования, не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия окклюдера на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании окклюдера не обнаружено.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

12.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (от плюс 5 до плюс 40°C (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) и от плюс 5 до плюс 25 °C (для окклюдера с биологической мембраной); значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

12.2 Гарантийный срок годности окклюдера соответствует дате «Использовать до...», указанной на этикетке.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

13.2 Условия транспортирования изделия (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

Условия транспортирования изделия (для окклюдера с биологической мембраной) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

14 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий НАЕФ.942511.015 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок годности окклюдера три года с момента изготовления изделия.

15.3 Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ соответствует требованиям:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011,
ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ 31209-2003.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

16.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие (серийный номер окклюдера (SN) _____) требованиям технических условий НАЕФ.942511.015 ТУ.

16.2 Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «НаноМед»

Почтовый адрес: 440068, Россия, г. Пенза, Центральная улица, 1,
тел. (8412) 20-58-27

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

16 листа

Б.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НаноМед»



Б. Е. Рассказов Б. Е. Рассказов

23 » *августа* 20*19*г.

ОККЛЮДЕР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ

«NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ

Модель ASD: окклюдер для эндоваскулярного закрытия дефекта
межпредсердной перегородки

Инструкция по применению
НАЕФ.942511.016 ИП

Версия: 2.0

Дата первоначального выпуска: 03.12.2018

Дата утверждения оригинала: 23.08.2019

Разработал:

В. В. Крюков Крюков В. В.

Проверил:

А. Н. Шатров Шатров А. Н.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийным номером медицинского изделия
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Номер по каталогу Сопровождается указанием каталожного номера медицинского изделия

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ (далее окклюдер). Модель ASD: окклюдер для эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки.

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед» (ООО «НаноМед»)
Адрес: 440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,
Тел. 8 (8412) 20-58-26, 20-58-27, 38-09-59, e-mail: nanomed_penza@mail.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер модели ASD предназначен для выполнения эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки.

Окклюдер применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

Область применения окклюдера – кардиохирургия.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Окклюдер – это саморазворачивающееся, двухдисковое, окклюзионное устройство, изготовленное из нитиноловой проволочной сетки (рисунок 1), предназначенное для эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки.

Окклюдер имеет два диска разного диаметра, соединенных между собой короткой талией. Диаметр талии соответствует размеру дефекта межпредсердной перегородки. Наличие титановых рентгеноконтрастных фиксаторов на обоих концах каркаса позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Для стимулирования эндотелизации окклюдера талия, проксимальный и дистальный диски имеют мембраны, благодаря которым дефект закрывается полностью. Мембраны надежно пришиты к каркасу окклюдера при помощи полиэфирной нити.

4.2 В комплект поставки изделия входит:

- окклюдер в индивидуальной упаковке - (1 шт);
- потребительская упаковка - (1 шт);
- инструкция по применению - (1 шт);
- карта идентификации пациента - (1 шт);
- наклейка идентификационная - (4 шт).

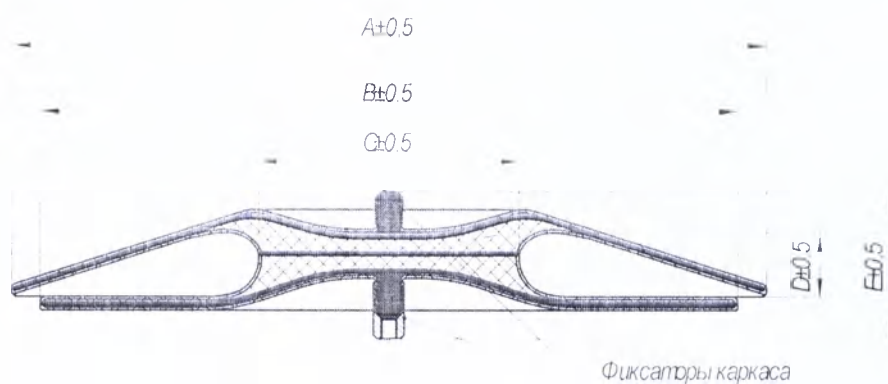
4.3 Окклюдер выпускается в различных вариантах исполнения. Размеры окклюдера представлены на рисунке 1 и в таблице 1. В качестве мембраны

изделия может использоваться полиэфирная ткань, пленка политетрафторэтиленовая или биологическая мембрана.

Окклюдер должен применяться совместно с системой транскатетерной доставки окклюдера. Минимальный рекомендуемый размер системы доставки указан на маркировке индивидуальной и потребительской тарах окклюдера и приведен в таблице 1.

Окклюдер с мембраной из полиэфирной ткани или пленки политетрафторэтиленовой поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из двух газопроницаемых пакетов.

Окклюдер с биологической мембраной поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из газопроницаемого пакета и фольгированного пакета.



где:

- А – диаметр дистального диска;
- В – диаметр проксимального диска
- С – диаметр хвостика;
- Д – высота хвостика;
- Е – длина окклюдера

Рисунок 1 – Окклюдер модели ASD для эндоваскулярного закрытия дефектов межпредсердной перегородки

Таблица 1 – Размеры окклюдера

Номер по каталогу	Диаметр дистального диска А, мм	Диаметр проксимального диска В, мм	Диаметр хвостика С, мм	Длина хвостика Д, мм	Длина окклюдера Е, мм	Минимальный рекомендуемый размер системы доставки, Г	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
ASD-3 PE	15	11	3	3	12	6	полиэфирная ткань (PE)
ASD-3 PTFE							
ASD-3 BIO							

Продолжение таблицы 1

ASD-4 PF	16	12	4	4	16	7	пленка политеграфто рэтиленовая (PTFE)					
ASD-4 PTFE												
ASD-4 BIO												
ASD-5 PF	17	13	5									
ASD-5 PTFE												
ASD-5 BIO												
ASD-6 PF	18	14	6									
ASD-6 PTFE												
ASD-6 BIO												
ASD-7 PF	19	15	7									
ASD-7 PTFE												
ASD-7 BIO												
ASD-8 PF	20	16	8									
ASD-8 PTFE												
ASD-8 BIO												
ASD-9 PF	21	17	9									
ASD-9 PTFE												
ASD-9 BIO												
ASD-10 PF	22	18	10									
ASD-10 PTFE												
ASD-10 BIO												
ASD-11 PF	25	21	11									
ASD-11 PTFE												
ASD-11 BIO												
ASD-12 PF	26	22	12									
ASD-12 PTFE												
ASD-12 BIO												
ASD-13 PF	27	23	13				биологическая мембрана (BIO)					
ASD-13 PTFE												
ASD-13 BIO												
ASD-14 PF	28	24	14									
ASD-14 PTFE												
ASD-14 BIO												
ASD-15 PF	29	25	15									
ASD-15 PTFE												
ASD-15 BIO												
ASD-16 PF	30	26	16			8						
ASD-16 PTFE												
ASD-16 BIO												
ASD-17 PF	31	27	17									
ASD-17 PTFE												
ASD-17 BIO												
ASD-18 PF	32	28	18									
ASD-18 PTFE												
ASD-18 BIO												
ASD-19 PF	33	29	19			9						
ASD-19 PTFE												
ASD-19 BIO												
ASD-20 PF	34	30	20									
ASD-20 PTFE												
ASD-20 BIO												
ASD-22 PF	36	32	22			10						
ASD-22 PTFE												
ASD-22 BIO												

Окончание таблицы 1

ASD-24 PF	38	34	24			
ASD-24 PTFE						
ASD-24 BIO						
ASD-26 PF	40	36	26			
ASD-26 PTFE						
ASD-26 BIO						
ASD-28 PF	42	38	28			
ASD-28 PTFE						
ASD-28 BIO						
ASD-30 PF	44	40	30			
ASD-30 PTFE						
ASD-30 BIO						
ASD-32 PF	46	42	32			12
ASD-32 PTFE						
ASD-32 BIO						
ASD-34 PF	50	44	34			
ASD-34 PTFE						
ASD-34 BIO						
ASD-36 PF	52	46	36			
ASD-36 PTFE						
ASD-36 BIO						
ASD-38 PF	54	48	38			
ASD-38 PTFE						
ASD-38 BIO						
ASD-40 PF	56	50	40			14
ASD-40 PTFE						
ASD-40 BIO						
ASD-42 PF	58	52	42			
ASD-42 PTFE						
ASD-42 BIO						
ASD-45 PF	62	55	45			
ASD-45 PTFE						
ASD-45 BIO						

4.5 В условное обозначение окклюдера (номер по каталогу) входят:

– Код модели, где ASD – обозначение окклюдера для эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки;

– Значение диаметра талии – С (см. таблицу 1). Соответствует размеру дефекта межпредсердной перегородки;

– Обозначение материала мембраны:

PF – полиэфирная ткань

PTFE – пленка политетрафторэтиленовая

BIO – биологическая мембрана

4.6 Окклюдер поставляется в упаковке в стерильном виде, стерилизация проводится окисью этилена.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация окклюдера. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если

окклюдер был повторно стерилизован, ответственность за последствия переходит на пользователя.

5 Показания к применению

Показаниями к применению окклюдера являются дефекты межпредсердной перегородки II типа диаметром от 3 до 45 мм, характеризующиеся наличием расстояния 5 мм и более от краев дефекта до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней доли легочной вены, а также наличием клинических признаков перегрузки объема правого желудочка (степень шунта слева направо 1,5 : 1 или увеличение RV).

6 Противопоказания

- беременность;
- эндокардит или иные сложные инфекции;
- иммунные и онкологические заболевания;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- зубной кариес;
- инфекции;
- наличие тромба в сердце;
- любые другие противопоказания при применении аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию;
- тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания;
- документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- пациенты, чья сосудистая система, через которую осуществляется доступ к дефекту, недостаточна для размещения катетера соответствующего размера;
- лихорадочный синдром;
- дефект межпредсердной перегородки I типа;
- вес пациента менее 5 кг;
- сопутствующая кардиопатия, требующая хирургического вмешательства;
- синдром Эйзенменгера;
- легочная гипертензия выше 66 % системного давления;
- расстояние менее 5 мм от краев дефекта до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней доли легочной вены;
- дефект с размером более 45 мм.

7 Побочные действия и возможные риски применения медицинского изделия

Импламентируемый окклюдер является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение осложнений:

- тромбоэмболия (артериальная или легочная);
- формирование тромбов на фиксирующих дисках, которые могут привести к переходящей ишемической атаке или инсульту;
- инфекция зоны имплантирования;
- эмболизация изделия;
- эрозия / перфорация тканей;
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты и анестезию;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- апноэ;
- аритмия;
- бактериальный эндокардит;
- перфорация полости сердца или сосуда;
- лихорадка;
- гематомы / псевдоаневризмы, включая потерю крови, требующую переливания;
- гипертония, гипотония;
- инфаркт миокарда;
- образования тромбов;
- осложнения с сосудами в месте осуществления доступа;
- головная боль/мигрень;
- остановка сердца;
- перикардит;
- сосудистый спазм;
- смерть.

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

- смещение окклюдера, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация окклюдера;
- невозможность полного и должного раскрытия окклюдера;
- неполное прилегание окклюдера к стенкам перегородки;
- нарушение структурной целостности (повреждение) окклюдера;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;

- ошибка в выборе размера окклюдера;
- несовпадение окклюдера с выбранной системой доставки;
- нарушение геометрических размеров окклюдера;
- деформация некоторых составных частей окклюдера.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением окклюдера, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Изделие предназначено исключительно для закрытия дефектов межпредсердной перегородки, и имплантация осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

8.2 Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по методике транскатетерного закрытия дефекта и которые должны определять, каким пациентам не противопоказана операция с использованием окклюдера.

8.3 Окклюдер может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с аллергией на никель.

8.4 Доктора, которые имплантируют окклюдер, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

8.5 После размещения и отсоединения окклюдера от толкателя системы транскатетерной доставки могут возникнуть осложнения, связанные с неправильной установкой окклюдера, такие как эмболизация окклюдера. Это может угрожать жизни пациента.

8.6 При необходимости, еще не отсоединённый от толкателя окклюдер должен быть удален посредством обратной загрузки в доставочный катетер системы транскатетерной доставки.

8.7 Не используйте окклюдер, если упаковка открыта или повреждена.

8.8 Не отсоединяйте толкатель системы транскатетерной доставки от окклюдера, если окклюдер при имплантации не соответствует первоначальной конфигурации или если положение окклюдера не стабильно.

8.9 После процедуры имплантации может случиться осложнение по причине перелома проволоки в каркасе окклюдера.

8.10 В случае если после проверки доктором, функции окклюдера признаются нестандартными или явно поврежденными, делается отметка о получении признаков, не позволяющих имплантировать устройство.

8.11 Не применяйте окклюдер, диаметр талии которого более чем в 1,5 раза превышает диаметр дефекта.

8.12 Запрещается применение окклюдера по истечении срока годности.

8.13 Запрещается повторное применение окклюдера.

8.14 Запрещается повторная стерилизация окклюдера.

9 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОККЛЮДЕРА

В качестве вспомогательного средства визуализации при установке окклюдера рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию или аналогичные методы (например, внутрисердечную эхокардиографию). В случае использования чреспищеводной эхокардиографии, анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение датчика и возможность осуществления исследования.

9.1 Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.

9.2 В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения.

9.3 Осуществите пункцию бедренной вены, артерии.

9.4 После выполните стандартную катетеризацию правого отдела сердца.

9.5 Выполните ангиограмму, чтобы визуализировать предсердное сообщение. Катетеризируйте левое предсердие, не используя левую косую проекцию (LAO 45°) с крапальной ангиуляцией 35-45°. Введите контрастное вещество в легочную вену верхней доли.

9.6 Введите 0,035-дюймовый J-образным проводник в левое предсердие и в легочную вену для проведения измерительного баллонного катетера.

9.7 Выбор размера окклюдера осуществляется путем измерения фактического размера дефекта межпредсердной перегородки при помощи использования специального измерительного баллонного катетера в дополнение к эхокардиографическим измерениям.

Примечание: Обязательно соблюдайте инструкции по применению, прилагаемые к каждому баллонному катетеру, что бы обеспечить рекомендации производителя.

9.8 Баллонный катетер устанавливается в проекции дефекта межпредсердной перегородки.

9.9 Ширина перетяжки на измерительном баллоне точно соответствует диаметру дефекта.

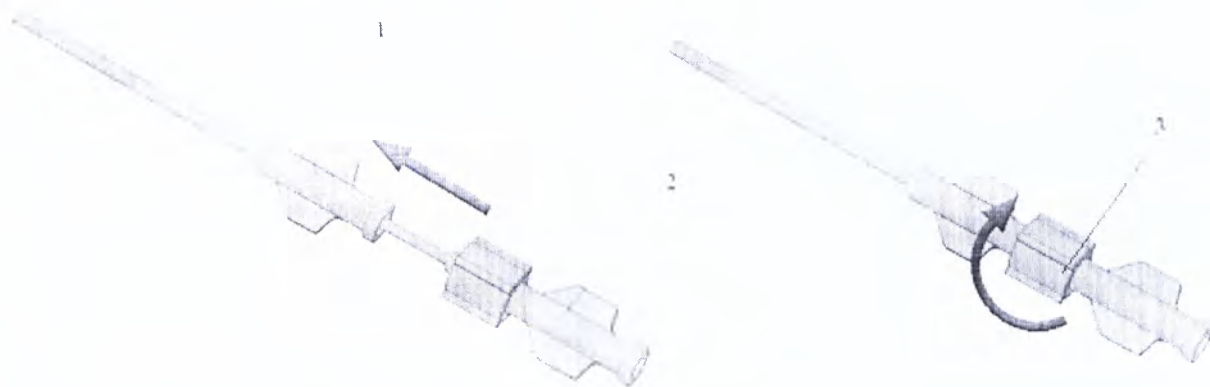
9.10 После определения диаметра дефекта и удаления измерительного баллона, подбирается окклюдер на один размер больше диаметра дефекта (подбирается согласно таблице 1).

9.11 Выберите систему транскатетерной доставки, соответствующей размеру окклюдера (таблица 1).

9.12 Подготовьте систему транскатетерной доставки к использованию согласно инструкциям производителя.

9.13 Вставьте расширитель в доставочный катетер (рисунок 2) и зафиксируйте его в катетере с помощью винтового соединения, вращая поворотную гайку 3 по часовой стрелке.

Внимание! Поворотная гайка на расширителе должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения расширителя от доставочного катетера.



где: 1 – доставочный катетер; 2 – расширитель 3 – гайка поворотная

Рисунок 2 – Соединение расширителя с доставочным катетером

9.14 Доставочный катетер с расширителем по проводнику проведите из бедренной вены в левое предсердие и в верхнюю легочную вену.

9.15 Во избежание воздушной эмболии держите проксимальный конец доставочного катетера (снаружи пациента) немного ниже уровня сердца.

9.16 Подготовка окклюдера к использованию:

- осмотрите стерильную упаковку окклюдера и убедитесь в том, она не вскрыта и на ней нет повреждений. Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка была вскрыта и повреждена;

- осторожно вскройте стерильную индивидуальную упаковку и извлеките из нее окклюдер;

- полностью погрузите окклюдер в физиологический раствор.

9.17 Пропустите толкатель системы транскатетерной доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном.

9.18 Соедините окклюдер с толкателем системы транскатетерной доставки (рисунок 4) при помощи резьбового соединения, повернув окклюдер по часовой стрелке до тех пор, пока он полностью на него не накрутится. Для устранения чрезмерной затяжки проверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота.

Внимание! Наружная резьба толкателя системы транскатетерной доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера.

9.19 Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в стерильный физиологический раствор, после чего потяните толкатель на себя, втянув окклюдер в загрузочное устройство.

9.20 После этого загрузочное устройство с заправленным в него окклюдером следует тщательно промыть физиологическим раствором для полного удаления всех воздушных пузырьков.



где: 1 – окклюдер; 2 – толкатель; 3 – загрузочное устройство

Рисунок 3 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

9.21 Отсоедините расширитель от доставочного катетера путем вращения шарнирного (поворотного) кольца против часовой стрелки и медленно его удалите, что бы предотвратить доступ воздуха.

9.22 Вместе с расширителем системы доставки удалите направляющий проводник.

9.23 Вставьте загрузочное устройство в доставочный катетер и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 4).



где: 1 – доставочный катетер; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан; 4 – гайка поворотная

Рисунок 4 – Соединение загрузочного устройства с доставочным катетером

9.24 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.25 Продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет кончика доставочного катетера. При этом не вращайте систему доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.26 По достижении места установки дистальный диск окклюдера и часть галлины раскрываются посредством дальнейшего осторожного продвижения толкателя в левом предсердии (рисунок 5 а).

9.27 После этого подтяните всю систему (доставочный катетер и толкатель) к стенкам перегородки до тех пор пока не почувствуете эластичное сопротивление, синхронизированное с пульсом, и получите подтверждение ЧПЭКГ установки диска левого предсердия на перегородке (рисунок 5 б).

9.28 При постоянном натяжении толкателя подтяните доставочный катетер назад и раскройте проксимальный диск окклюдера в правом предсердии (рисунок 5 в).

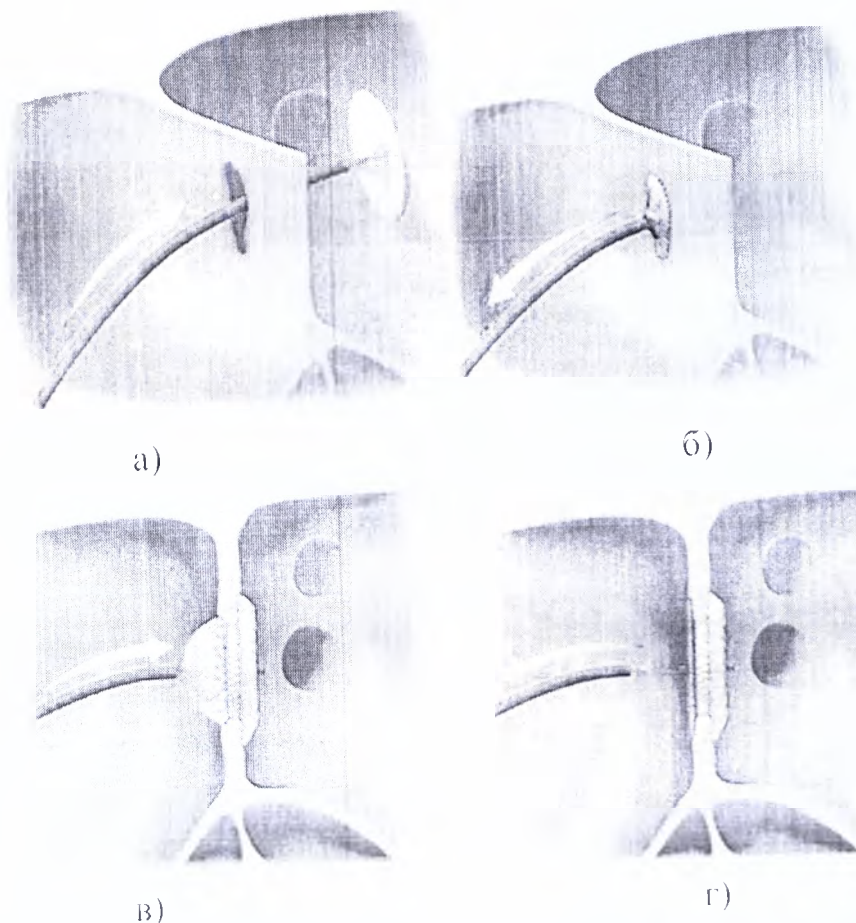


Рисунок 5 Последовательность имплантации окклюдера

9.29 Потяните доставочный катетер на 5-10 см и при помощи мягкого движения «вперед-назад» толкателя системы доставки определите правильность положения окклюдера.

Внимание! Убедитесь в правильности размещения окклюдера, выполнив эхокардиографию и ангиографию. С помощью чреспищеводной эхокардиографии проверьте отсутствие остаточного заброса крови или недостаточности клапана.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в доставочный катетер, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.30 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя путем вращения толкателя против часовой стрелки.

9.31 Удалите толкатель и доставочный катетер из тела пациента.

9.32 Для оценки качества закрытия дефекта выполните эхокардиографию.

10 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

10.1 Пациентам следует выполнять профилактику эндокардита в течение шести месяцев после имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

10.2 Пациентов следует лечить антиагрегантной / антикоагулянтной терапией (например, аспирин) в течение 6 месяцев после имплантации. Решение о продолжении антиагрегантной / антикоагулянтной терапии после 6 месяцев остается на усмотрение врача.

10.3 Клиническое наблюдение кардиологом и эхокардиограммой рекомендуется при имплантации окклюдера, через один день после имплантации, перед выпиской, через неделю, через месяц, через 6 месяцев и через 12 месяцев после имплантации.

10.4 Проинформируйте пациента о необходимости сразу сообщать кардиологу обо всех неблагоприятных симптомах (обмороки, головокружение и т.д.), а также о необходимости регулярного ежегодного клинического наблюдения после их выявления.

10.5 Рекомендуется постельный режим в течение 24 часов после имплантации и относительный отдых в течение следующих 90 дней. В течение двух недель пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

При проведении МРТ в следующих условиях: статическое магнитное поле

1.5 Тесла; пространственное градиентное поле – 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу, удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии – 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования, не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия окклюдера на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании окклюдера не обнаружено.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

12.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (J1) по ГОСТ 15150-69 (от плюс 5 до плюс 40°C (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) и от плюс 5 до плюс 25 °C (для окклюдера с биологической мембраной); значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

12.2 Гарантийный срок годности окклюдера соответствует дате «Использовать до...», указанной на этикетке.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

13.2 Условия транспортирования изделия (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

Условия транспортирования изделия (для окклюдера с биологической мембраной) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

14 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ПЛЭФ.942511.015 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок годности окклюдера при год с момента изготовления изделия.

15.3 Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ соответствует требованиям:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ 31209-2003.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

16.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие (серийный номер окклюдера (SN) _____) требованиям технических условий НАЕФ.942511.015 ТУ.

16.2 Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «НаноМед»

Почтовый адрес: 440068, Россия, г. Пенза, Центральная улица, 1,

тел. (8412) 20-58-27

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НаноМед»



Б. Е. Рассказов

«августа» 2019 г.

ОККЛЮДЕР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ

«NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ

Модель PDA: окклюдер для эндоваскулярного закрытия открытого
артериального протока

Инструкция по применению
НАЕФ.942511.017 ИП

Версия: 2.0

Дата первоначального выпуска: 03.12.2018

Дата утверждения оригинала: 23.08.2019

Разработал:

Крюков В. В.

Проверил:

Шатров А. Н.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийный номером медицинского изделия
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Номер по каталогу Сопровождается указанием каталожного номера медицинского изделия

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511.015 ТУ (далее окклюдер). Модель PDA: окклюдер для эндоваскулярного закрытия открытого артериального протока.

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед» (ООО «НаноМед»)
Адрес: 440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1,
Тел. (8412) 20-58-26, 20-58-27, 38-09-59, e-mail: nanomed_penza@mail.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер модели PDA предназначен для выполнения эндоваскулярного закрытия открытого артериального протока.

Окклюдер применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

Область применения окклюдера – кардиохирургия.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Окклюдер – это саморазворачивающееся, окклюзионное устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки (рисунок 1), предназначенное для эндоваскулярного закрытия открытого артериального протока.

Окклюдер представляет собой Т-образную форму. Дистальный диск окклюдера предназначен для закрытия устья протока. Ножка окклюдера, соответствующая размеру дефекта, устанавливается в просвет протока. Наличие титановых рентгеноконтрастных фиксаторов на обоих концах каркаса позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Для стимулирования эндотелизации окклюдера диск и ножка окклюдера имеют мембраны, благодаря которым дефект закрывается полностью. Мембраны надежно пришиты к каркасу окклюдера при помощи полиэфирной нити.

4.2 В комплект поставки изделия входит:

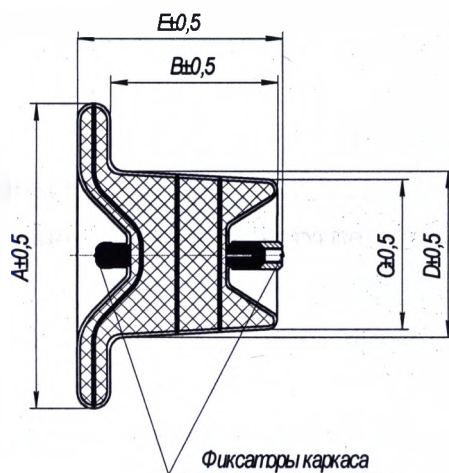
- окклюдер в индивидуальной упаковке - (1 шт);
- потребительская упаковка - (1 шт);
- инструкция по применению - (1 шт);
- карта идентификации пациента - (1 шт);
- наклейка идентификационная - (4 шт).

4.3 Окклюдер выпускается в различных вариантах исполнения. Размеры окклюдера представлены на рисунке 1 и в таблице 1. В качестве мембраны изделия может использоваться полиэфирная ткань, пленка политетрафторэтиленовая или биологическая мембрана.

Окклюдер должен применяться совместно с системой транскатетерной доставки окклюдера. Минимальный рекомендуемый размер системы доставки указан на маркировке индивидуальной и потребительской тарых окклюдера и приведен в таблице 1.

Окклюдер с мембраной из полиэфирной ткани или пленки политетрафторэтиленовой поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из двух газопроницаемых пакетов.

Окклюдер с биологической мембраной поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из газопроницаемого пакета и фольгированного пакета.



где:

A – диаметр дистального диска;

B – длина ножки;

C – диаметр ножки у легочной артерии;

D – диаметр ножки у нисходящей аорты;

E – длина окклюдера

Рисунок 1 – Окклюдер модели PDA для эндоваскулярного закрытия открытого артериального протока

Таблица 1 – Размеры окклюдера

Номер по каталогу	Диаметр дистального диска А, мм	Длина ножки В, мм	Диаметр ножки у легочной артерии С, мм	Диаметр ножки у нисходящей аорты D, мм	Длина окклюдера Е, мм	Минимальный рекомендуемый размер системы доставки, F	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
PDA-5 PF	9	5	4	5	9	5	полиэфирная ткань (PF)
PDA-5 PTFE							
PDA-5 BIO							
PDA-6 PF	10	7	4	6	11	6	
PDA-6 PTFE							
PDA-6 BIO							

Продолжение таблицы 1

PDA-8 PF	12	7	6	8			пленка политетрафторэ тиленовая (PTFE) биологическая мембрана (BIO)
PDA-8 PTFE							
PDA-8 BIO							
PDA-10 PF	16	8	8	10	13	7	
PDA-10 PTFE							
PDA-10 BIO							
PDA-12 PF	18	8	10	12			
PDA-12 PTFE							
PDA-12 BIO							
PDA-14 PF	20	8	12	14	15	8	
PDA-14 PTFE							
PDA-14 BIO							
PDA-16 PF	22	8	14	16			
PDA-16 PTFE							
PDA-16 BIO							
PDA-18 PF	24	8	16	18		9	
PDA-18 PTFE							
PDA-18 BIO							

4.5 В условное обозначение окклюдера (номер по каталогу) входят:

– Код модели, где PDA – обозначение окклюдера для эндоваскулярного закрытия открытого артериального протока;

– Значение диаметра ножки у нисходящей аорты – D (см. таблицу 1).

– Обозначение материала мембраны:

PF – полиэфирная ткань

PTFE – пленка политетрафторэтиленовая

BIO – биологическая мембрана

4.6 Окклюдер поставляется в упаковке в стерильном виде, стерилизацию проводят окисью этилена.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация окклюдера. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если окклюдер был повторно стерилизован, ответственность за последствия переходит на пользователя.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению окклюдера является наличие открытого артериального протока с подходящей анатомической конфигурацией.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- эндокардит и иные сложные инфекции;
- иммунные и онкологические заболевания;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- зубной кариес;
- инфекции;
- наличие тромба в сердце;
- любые другие противопоказания при применении аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию;
- тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания;
- документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- пациенты, чья сосудистая система, через которую осуществляется доступ к дефекту, недостаточна для размещения катетера соответствующего размера;
- вес пациента менее 6 кг,
- возраст моложе 6 месяцев,
- пациенты с легочной гипертензией с легочным сосудистым сопротивлением выше 8 единиц Вуда или R_p/R_s выше 0,4;
- пациенты с обратным сбросом крови через открытый артериальный проток.

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантируемый окклюдер является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение осложнений:

- тромбоэмболия (артериальная или легочная);
- инфекция зоны имплантирования;
- эмболизация изделия;
- эрозия / перфорация тканей;
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты и анестезию;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- апноэ;
- бактериальный эндокардита;
- перфорация полости сердца или сосуда;

- лихорадка;
- гематомы / псевдоаневризмы, включая потерю крови, требующую переливания;
- гипертония, гипотония;
- образования тромбов;
- осложнения с сосудами в месте осуществления доступа;
- головная боль/мигрень;
- остановка сердца;
- перикардит;
- сосудистый спазм;
- смерть.

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

- смещение окклюдера, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация окклюдера;
- невозможность полного и должного раскрытия окклюдера;
- нарушение структурной целостности (повреждение) окклюдера;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- ошибка в выборе размера окклюдера;
- несовпадение окклюдера с выбранной системой доставки;
- нарушение геометрических размеров окклюдера;
- деформация некоторых составных частей окклюдера.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением окклюдера, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Изделие предназначено исключительно для закрытия открытого артериального протока, и имплантация осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

8.2 Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по методике транскатетерного закрытия дефекта и которые должны определять, каким пациентам не противопоказана операция с использованием окклюдера.

8.3 Окклюдер может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с аллергией на никель.

8.4 Доктора, которые имплантируют окклюдер, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

8.5 После размещения и отсоединения окклюдера от толкателя системы транскатетерной доставки могут возникнуть осложнения, связанные с неправильной установкой окклюдера, такие как эмболизация окклюдера. Это может угрожать жизни пациента

8.6 При необходимости, еще не отсоединённый от толкателя окклюдер должен быть удален посредством обратной загрузки в доставочный катетер системы транскатетерной доставки.

8.7 Не используйте окклюдер, если упаковка открыта или повреждена.

8.8 Не отсоединяйте толкатель системы транскатетерной доставки от окклюдера, если окклюдер при имплантации не соответствует первоначальной конфигурации или если положение окклюдера не стабильно.

8.9 После процедуры имплантации может случиться осложнение по причине перелома проволоки в каркасе окклюдера.

8.10 В случае если после проверки доктором, функции окклюдера признаются нестандартными или явно поврежденными, делается отметка о получении признаков, не позволяющих имплантировать устройство.

8.11 Запрещается применение окклюдера по истечении срока годности.

8.12 Запрещается повторное применение окклюдера.

8.13 Запрещается повторная стерилизация окклюдера.

9 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОККЛЮДЕРА

9.1 Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.

9.2 Осуществите пункцию бедренной вены, артерии.

9.3 В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения.

9.4 Выполните правостороннюю катетеризацию сердца.

9.5 С помощью ангиографии определите диаметр и длину открытого артериального протока.

Существует два способа для визуализации открытого артериального потока посредством ангиографии. Первый способ: введите направляющий проводник

через проток и введите катетер типа пигтейл в отверстие между легочной артерией и аортой. Выполните двухпроекционную ангиограмму для визуализации ОАП. Второй способ: введите катетер типа пигтейл в проксимальную нисходящую аорту через бедренную артерию и выполните двухпроекционную ангиограмму для визуализации ОАП.

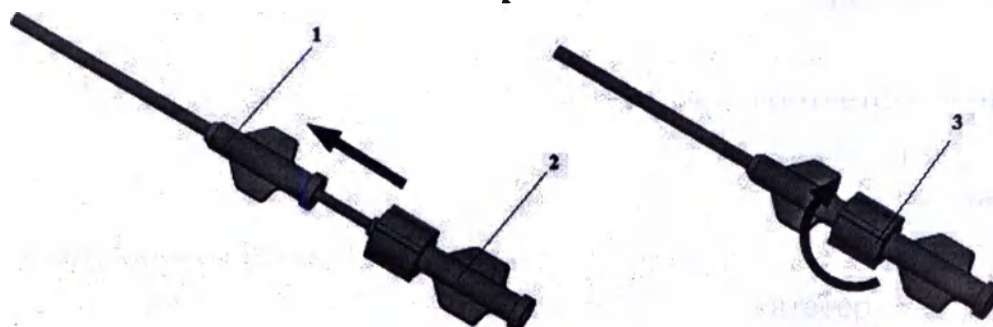
9.6 Размер окклюдера подбирается исходя из наименьшего диаметра, полученного измерением ОАП. Рекомендуется выбирать окклюдер таким образом, чтобы диаметр ножки у легочной артерии был на 2 мм больше самой узкой части ОАП.

9.7 Выберите систему транскатетерной доставки, соответствующей размеру окклюдера (таблица 1).

9.8 Подготовьте систему транскатетерной доставки к использованию согласно инструкциям производителя.

9.9 Вставьте расширитель в доставочный катетер (рисунок 2) и зафиксируйте его в катетере с помощью винтового соединения, вращая поворотную гайку 3 по часовой стрелке.

Внимание! Поворотная гайка на расширителе должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения расширителя от доставочного катетера.



где: 1 – доставочный катетер; 2 – расширитель; 3 – гайка поворотная

Рисунок 2 – Соединение расширителя с доставочным катетером

9.10 Проведите 0,035-дюймовый J-образным проводник из бедренной вены через правое предсердие, правый желудочек, легочную артерию, ОАП в аорту и установите в нисходящей части аорты.

9.11 Проведите доставочный катетер с расширителем по проводнику из бедренной вены через открытый артериальный проток в нисходящий отдел аорты.

9.12 Убедитесь в правильности положения доставочного катетера с помощью контрольной инъекции контрастного вещества.

9.13 Во избежание воздушной эмболии держите проксимальный конец доставочного катетера (снаружи пациента) немного ниже уровня сердца.

9.14 Подготовка окклюдера к использованию:

- осмотрите стерильную упаковку окклюдера и убедитесь в том, она не вскрыта и на ней нет повреждений. Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка была вскрыта и повреждена;
- осторожно вскройте стерильную индивидуальную упаковку и извлеките из нее окклюдер;
- полностью погрузите окклюдер в физиологический раствор.

9.15 Пропустите толкатель системы транскатетерной доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном.

9.16 Соедините окклюдер с толкателем системы транскатетерной доставки (рисунок 3) при помощи резьбового соединения, повернув окклюдер по часовой стрелки до тех пор, пока он полностью на него не накрутится. Для устранения чрезмерной затяжки проверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота.

Внимание! Наружная резьба толкателя системы транскатетерной доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера.

9.17 Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в стерильный физиологический раствор, после чего потяните толкатель на себя, втянув окклюдер в загрузочное устройство.

9.18 После этого загрузочное устройство с заправленным в него окклюдером следует тщательно промыть физиологическим раствором (доступ для промывки через гемостатический клапан с трехходовым краном) для полного удаления всех воздушных пузырьков. Кроме того, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся там пузырьков воздуха.



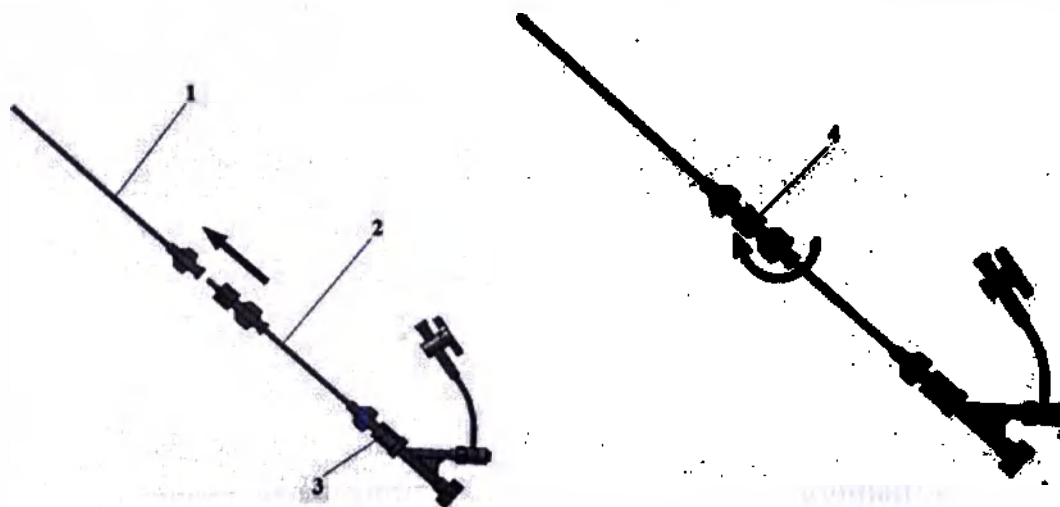
где: 1 – окклюдер; 2 – толкатель; 3 – загрузочное устройство

Рисунок 3 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

9.19 Отсоедините расширитель от доставочного катетера путем вращения шарнирного (поворотного) кольца против часовой стрелки и медленно его удалите, что бы предотвратить доступ воздуха.

9.20 Вместе с расширителем системы доставки удалите направляющий проводник.

9.21 Вставьте загрузочное устройство в доставочный катетер и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 4).



где: 1 – доставочный катетер; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан
Рисунок 4 – Соединение загрузочного устройства с доставочным катетером

9.22 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через доставочный катетер для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.23 Продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет кончика доставочного катетера. При этом не вращайте систему доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.24 Разверните дистальный диск и медленно потяните систему назад до тех пор, пока диск не упрется в стенку сосуда. Проверьте правильность размещения дистального диска с помощью эхокардиографии.

9.25 Сохраняя натяжение толкателя, разверните ножку окклюдера посредством медленного вытягивания доставочного катетера.

9.26 Оцените правильность положения окклюдера, наличие остаточного сброса крови путем эхокардиографии, аортографии и введением контрастного вещества через доставочный катетер.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в доставочный катетер, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер

необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.27 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя отвинчиванием против часовой стрелки.

9.28 Удалите толкатель и доставочный катетер из тела пациента.

9.29 Для оценки качества закрытия дефекта выполните эхокардиографию и аортографию.

10 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

10.1 Пациентам следует выполнять профилактику эндокардита в течение шести месяцев после имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

10.2 Пациентов следует лечить антиагрегантной / антикоагулянтной терапией (например, аспирином) в течение 6 месяцев после имплантации. Решение о продолжении антиагрегантной / антикоагулянтной терапии после 6 месяцев остается на усмотрение врача.

10.3 Клиническое наблюдение кардиологом и эхокардиограммой рекомендуется при имплантации окклюдера, через один день после имплантации, перед выпиской, через неделю, через месяц, через 6 месяцев и через 12 месяцев после имплантации.

10.4 Проинформируйте пациента о необходимости сразу сообщать кардиологу обо всех неблагоприятных симптомах (обмороки, головокружение и т.д.), а также о необходимости регулярного ежегодного клинического наблюдения после их выявления.

10.5 Рекомендуется постельный режим в течение 24 часов после имплантации и относительный отдых в течение следующих 90 дней. В течение двух недель пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

При проведении МРТ в следующих условиях: статическое магнитное поле – 1,5 Тесла; пространственное градиентное поле – 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу, удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии – 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования, не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия окклюдера на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании окклюдера не обнаружено.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

12.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (от плюс 5 до плюс 40 °С (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) и от плюс 5 до плюс 25 °С (для окклюдера с биологической мембраной); значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

12.2 Гарантийный срок годности окклюдера соответствует дате «Использовать до...», указанной на этикетке.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

13.2 Условия транспортирования изделия (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани или из пленки политетрафторэтиленовой) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

Условия транспортирования изделия (для окклюдера с биологической мембраной) в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

14 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями,

утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий НАЕФ.942511.015 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок годности окклюдера три года с момента изготовления изделия.

15.3 Окклюдер кардиологический «NanoMed» по НАЕФ.942511,015 ТУ соответствует требованиям:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ 31209-2003.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

16.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие (серийный номер окклюдера (SN) _____) требованиям технических условий НАЕФ.942511.015 ТУ.

16.2 Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «НаноМед»

Почтовый адрес: 440068, Россия, г. Пенза, Центральная улица, 1,

тел. (8412) 20-58-27

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

14 листов

[Handwritten signature]

