

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НаноМед»



Б. Е. Рассказов

«04» декабря 2018г.

**СИСТЕМА ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ОККЛЮДЕРА
ПО НАЕФ.942511.018 ТУ**

Инструкция по применению
НАЕФ.942511.018 ИП

Разработал:

Крюков В. В.

Проверил:

Шатров А. Н.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	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
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерной доставки окклюдера по НАЕФ.942511.018 ТУ (далее «система доставки»).

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Адрес: 440068, 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

Система доставки предназначена для эндоваскулярной имплантации окклюдера при устранении врожденных пороков сердца, таких как дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки и открытый артериальный проток.

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

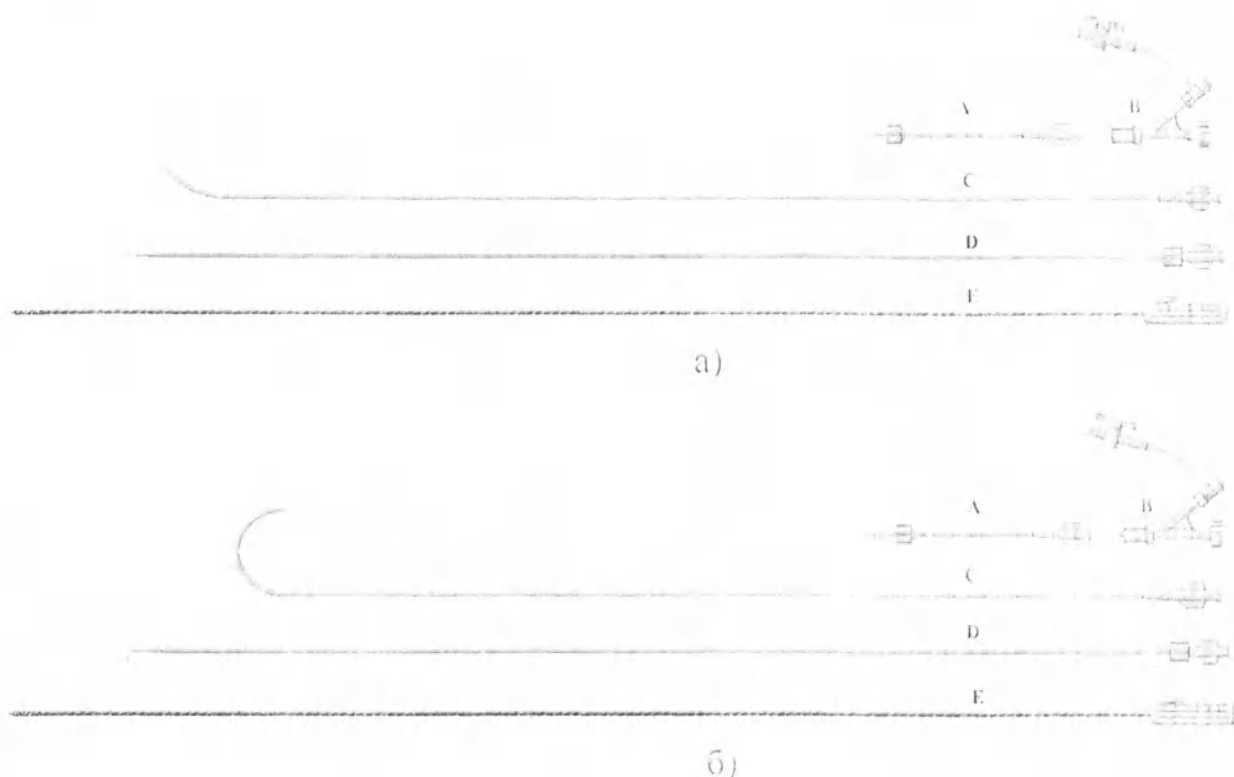
4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Система доставки состоит из загрузочного устройства с гемостатическим клапаном, катетера доставочного, расширителя и толкателя (рисунок 1). Система доставки разработана для облегчения фиксации, доставки и удаления кардиологического окклюдера в месте дефекта. Доставочный катетер системы доставки усилен плетеными стальными нитями для лучшего сопротивления на излом. Наружная поверхность доставочного катетера имеет гидрофильное покрытие, способствующее лучшему скольжению катетера по сосудистой системе пациента.

4.2 В комплект поставки изделия входит:

- система доставки окклюдера (загрузочное устройство (1 шт.) с гемостатическим клапаном (1 шт.), катетер доставочный (1 шт.), расширитель (1 шт.) и толкатель (1 шт.), зафиксированная на подложке, в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- потребительская упаковка (1 шт.).

4.3 Система доставки выпускается в различных вариантах исполнения (рисунок 1).



где:

А – загрузочное устройство, предназначенное для загрузки окклюдера и последующего его ввода в доставочный катетер;

В – гемостатический клапан, необходимый для промывки и удаления пузырьков воздуха из загрузочного устройства, доставочного катетера и расширителя системы доставки;

С – доставочный катетер, предназначенный для доставки окклюдера к месту дефекта;

D – расширитель, предназначенный для облегчения проникновения доставочного катетера;

Е – толкатель, предназначенный для продвижения окклюдера по доставочному катетеру до места имплантации.

Рисунок 1 – Система доставки: а) – система доставки, угол изгиба дистального конца доставочного катетера 45°; б) – система доставки, угол изгиба дистального конца доставочного катетера 180°

Условное обозначение системы доставки (номер по каталогу) составляется из индексов по следующей структуре:

Системы доставки XX DS XX НАЕФ.942511.018 ТУ

Обозначение угла изгиба
дистального конца
доставочного катетера

Обозначение наружного диаметра
доставочного катетера

Таблица 1 – Варианты исполнения системы доставки

Номер по каталогу	Обозначение угла изгиба дистального конца доставочного катетера, °	Обозначение наружного диаметра доставочного катетера, F
45 DS 5	45	5
45 DS 6	45	6
45 DS 7	45	7
45 DS 8	45	8
45 DS 9	45	9
45 DS 10	45	10
45 DS 12	45	12
45 DS 14	45	14
180 DS 5	180	5
180 DS 6	180	6
180 DS 7	180	7
180 DS 8	180	8
180 DS 9	180	9

Пример: Система доставки «45 DS 9» - система транскатетерной доставки окклюдера, угол изгиба дистального конца доставочного катетера 45°, наружный диаметр доставочного катетера 9 French.

4.6 Система доставки стерильная, стерилизация проводится газовым методом (окисью этилена). Изделие предназначено только для однократного применения.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация системы доставки. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если система доставки была повторно стерилизована, ответственность за последствия переходит на пользователя.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки предназначена для эндоваскулярной имплантации окклюдера при устранении врожденных пороков сердца, таких как дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки и открытый артериальный проток. При помощи системы доставки окклюдер, по кровеносным сосудам, доставляется до места дефекта и имплантируется.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению системы доставки являются:

- локальная кожная инфекция;
- сосудистое повреждение;
- пульс в состоянии покоя больше 110 ударов в минуту;
- хроническая сердечная недостаточность четвертой степени по классификации NYHA;
- тромб в сосудистой системе или сердце;
- тромбоз вен малого таза или нижних конечностей;
- диагностирован тромб в предсердии или сосуде;
- аллергия на рентгеноконтрастное вещество;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (три месяца).

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система доставки является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение осложнений:

- аллергическая реакция организма на материалы системы доставки;
- сосудистый спазм;
- сосудистое повреждение.

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 позволяет осуществить доступ к месту имплантации окклюдера ввиду несоответствия размеров;

- система доставки не может достичь места целевого расслоения;
- нарушение структурной целостности (повреждение) системы доставки;
- некорректная визуализация;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- деформация некоторых составных частей системы доставки;
- нарушение геометрических размеров системы доставки.

Вышеперечисленные опасности в редких случаях могут приводить к следующим неблагоприятным событиям и побочным действиям:

- перфорация кровеносных сосудов и/или сердца;
- артеривенозная фистула;
- инфекция;
- рассечение;
- ложная аневризма;
- образование кровяных сгустков, повреждение сосудов и/или нарушение сосудов вследствие имеющегося атеросклероза или сердечного заболевания (должны быть исследованы заранее);

- осложнение с сосудами в месте осуществления доступа;
- перикардит;
- прободение сосуда или миокарда;
- срочное операционное вмешательство;
- сердечная аритмия;
- кровотечение (кровоточивание), требующее лечения;
- тампонада сердца;
- гематома в месте прокола;
- воздушная эмболия;
- сосудистый спазм;
- реакция на анестезию;
- посткардиотомный синдром;
- острый инфаркт, острая инфекция;
- инсульт.

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

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Применение системы доставки осуществляется в соответствии с приведенной инструкцией по применению.

8.2 Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по методике транскатетерного закрытия окклюдером врожденного порока сердца.

8.3 Система доставки может вызывать аллергическую реакцию у пациентов.

8.4 Доктора, которые проводят чрескожные операции по имплантации окклюдера с применением системы доставки, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

8.5 Совместимость устройств, 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.

8.6 Следует аккуратно обращаться с компонентами системы доставки во избежание изгибов, переломов или причинения другого вреда.

8.7 Внимательно осмотрите упаковку системы доставки перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена (содержимое может быть не стерильным) или если на упаковке есть пометки, неразборчивые или несоответствующие надписи, или этикетка отсутствует.

8.8 Система доставки при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации не выделяет токсичные вещества и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

8.9 Запрещается применение системы доставки по истечении гарантийного срока годности.

8.10 Запрещается повторное применение системы доставки.

8.11 Запрещается повторная стерилизация системы доставки.

Изучите систему доставки и инструкцию до ее применения перед проведением процедуры имплантации окклюдера. Не используйте систему доставки, если она имеет повреждение или если врач считает, что изделие неудовлетворительного качества или предполагает, что система доставки имеет повреждения.

Примечание: по остальным мерам предосторожности и опасностям, связанным с применением системы доставки, смотрите инструкцию по применению окклюдера, используемого с системой доставки.

9 ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Во время процедуры применения изделия, необходимо соблюдать инструкции по применению системы доставки и окклюдера, используемого совместно.

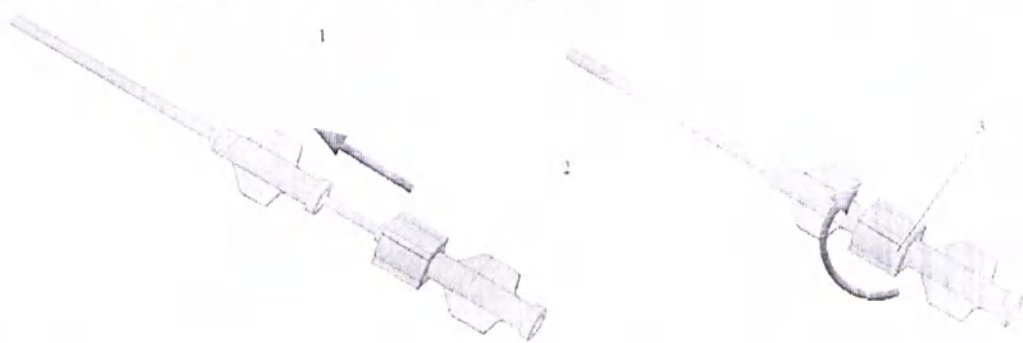
9.1 Подготовьте доставочный катетер к использованию. Для этого аккуратно вскройте стерильный пакет с системой доставки и проверьте отдельные детали набора на наличие повреждений.

9.2 Одним из этапов подготовки к процедуре, является проведение направляющего проводника через бедренную вену или бедренную артерию до места имплантации окклюдера. При этом необходимо соблюдать требования инструкции по применению направляющего проводника.

9.2 Промойте большим количеством физиологического (солевого) раствора подходящие по размеру расширитель и доставочный катетер.

9.3 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

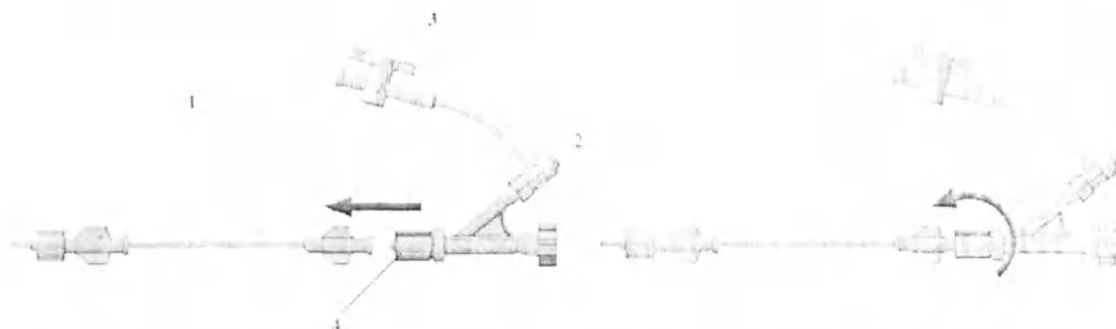
Рисунок 2 – Соединение расширителя с доставочным катетером

9.4 Доставочный катетер с расширителем по проводнику проведите до места имплантации согласно выбранному типу окклюдера.

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

9.6 Соедините гемостатический клапан с загрузочным устройством (рисунок 3), вращая по часовой стрелке поворотную гайку 4 на гемостатическом клапане системы доставки.

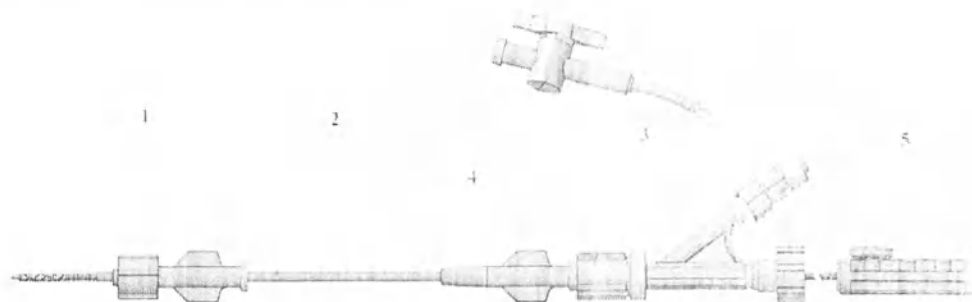
Промойте полностью загрузочное устройство через боковой порт для промывания на гемостатическом клапане.



где: 1 – загрузочное устройство; 2 – гемостатический клапан; 3 – трехходовой кран; 4 – гайка поворотная

Рисунок 3 – Соединение гемостатического клапана с загрузочным устройством

9.7 Пропустите толкатель системы доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном (рисунок 4).



где: 1 – толкатель; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан; 4 – трехходовой кран; 5 – ручка толкателя

Рисунок 4 – Толкатель с загрузочным устройством

9.8 Соедините окклюдер с дистальным концом толкателя системы доставки (рисунок 5) 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 дистального конца толкателя системы доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера. Наружная резьба дистального конца системы доставки М1×0,2 ГОСТ 24705.



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

Рисунок 5 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

Дистальный конец толкателя имеет возможность изгибаться на угол до 45° (рисунок 6), при этом отсутствует возможность его растяжения и поломки.



Рисунок 6 – Возможность изгиба дистального конца толкателя системы доставки

9.9 Отсоедините расширитель от доставочного катетера путем вращения поворотной гайки против часовой стрелки и медленно его удалите, чтобы предотвратить доступ воздуха.

9.10 Извлеките направляющий проводник через бедренную артерию.

9.11 Вставьте загрузочное устройство в доставочный катетер и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 7).

Внимание! Поворотная гайка на загрузочном устройстве должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения загрузочного устройства от доставочного катетера.

9.12 Путем аспирации крови, удалите пузырьки воздуха и кровяные сгустки из системы.

9.13 Имплантируйте окклюдер в соответствии с его инструкцией по применению.



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

Рисунок 5 – Соединение загрузочного устройства с доставочным катетером

9.14 После подтверждения правильной установки окклюдера, толкатель может быть отсоединен при помощи его вращения против часовой стрелки.

9.15 Верните толкатель в доставочный катетер и полностью удалите систему.

9.16 При выписке пациента из стационара следует заполнить карту идентификации пациента, вложить в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.

Смотрите инструкции по применению для изделий, применяемых совместно с системой доставки.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

10.1 Условия хранения системы доставки 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; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

11.2 Условия транспортирования изделия 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 25 °С, среднегодовое – 75% при 15 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия, загрязненные 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.

12.2 Упаковка изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

13.2 Гарантийный срок годности системы доставки составляет пять лет со дня стерилизации.

13.3 Система доставки окклюдера по НАЕФ.942511.018 ТУ соответствует требованиям:

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 ISO 10555-1-2011, ГОСТ 31209-2003, ОФС.1.2.0005.15.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

14.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие системы доставки

LOT _____ REF _____

номер партии

номер по каталогу

требованиям технических условий НАЕФ.942511.018 ТУ.

14.2 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**

скреплено печатью

14 листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НаноМед»



Б. Е. Рассказов

« 04 » сентября 2018 г.

**СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ
ДОСТАВКИ ОККЛЮДЕРА ПО НАЕФ.942511.018 ТУ**

Разработал:

Крюков В. В.

Проверил:

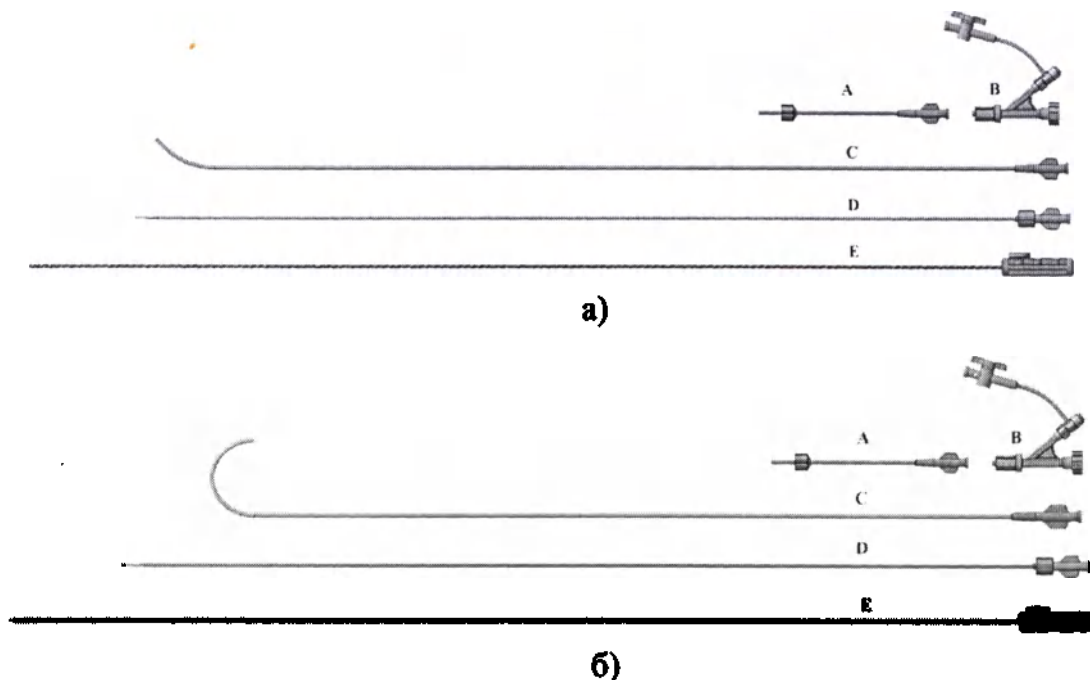
Шатров А. Н.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дудл.	Подпись и дата

Система транскатетерной доставки окклюдера (далее - система доставки) предназначена для эндоваскулярной имплантации окклюдера при устранении врожденных пороков сердца, таких как дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки и открытый артериальный проток.

Система доставки состоит из загрузочного устройства с гемостатическим клапаном, катетера доставочного, расширителя и толкателя (рисунок 1). Система доставки разработана для фиксации, доставки и удаления кардиологического окклюдера в месте дефекта.

Система доставки выпускается в различных вариантах исполнения (рисунок 1).



где:

А – загрузочное устройство, предназначенное для загрузки окклюдера и последующего его ввода в доставочный катетер;

В – гемостатический клапан, необходимый для промывки и удаления пузырьков воздуха из загрузочного устройства, доставочного катетера и расширителя системы доставки;

С – доставочный катетер, предназначенный для доставки окклюдера к месту дефекта;

D – расширитель, предназначенный для облегчения проникновения доставочного катетера;

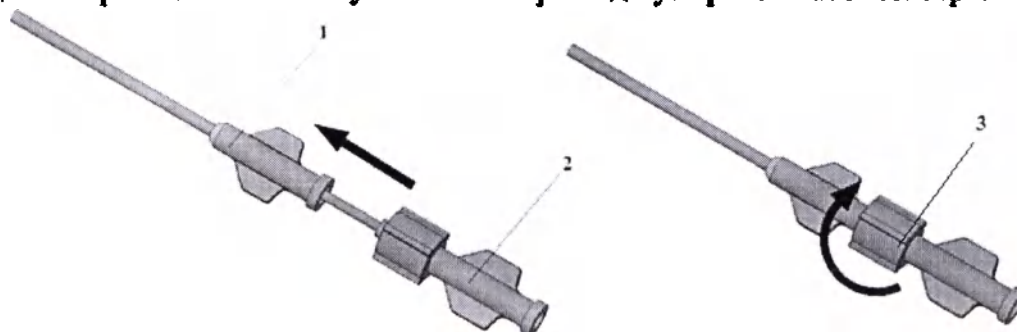
Е – толкатель, предназначенный для продвижения окклюдера по доставочному катетеру до места имплантации.

Рисунок 1 – Система доставки: а) – система доставки, угол изгиба дистального конца доставочного катетера 45°; б) – система доставки, угол изгиба дистального конца доставочного катетера 180°

Во время процедуры применения системы доставки необходимо соблюдать инструкцию по применению системы доставки и применяемого окклюдера.

1. Перед использованием системы доставки расширитель и доставочный катетер необходимо промыть большим количеством физиологического (солевого) раствора при помощи шприца соединением Луер (шприц в комплект не входит, поставляется отдельно).

Расширитель вставляется в доставочный катетер (рисунок 2) и фиксируется при помощи поворотной гайки 3 путем ее поворота до упора по часовой стрелке.

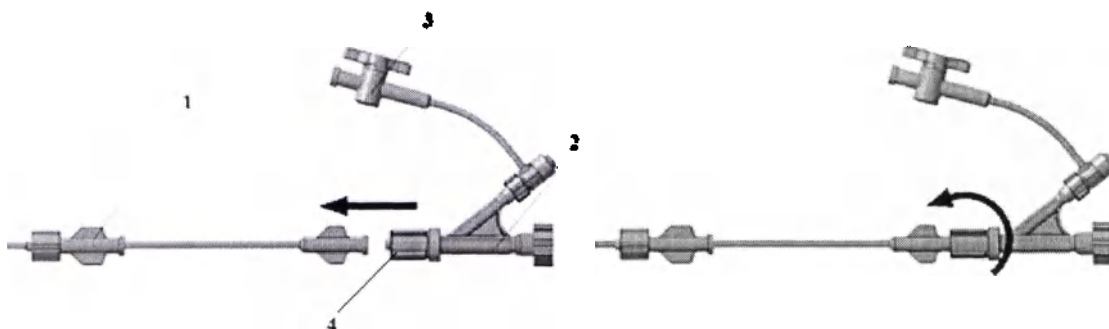


где: 1 – доставочный катетер; 2 – расширитель; 3 – гайка поворотная

Рисунок 2 – Соединение расширителя с доставочным катетером

Собранный доставочный катетер с расширителем проводится по проводнику до места имплантации.

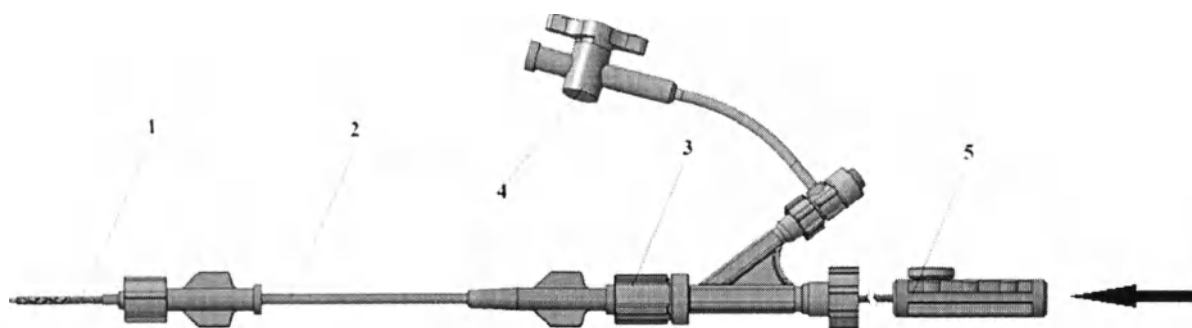
2. Соединяется гемостатический клапан с загрузочным устройством (рисунок 3). Для этого, на гемостатическом клапане системы доставки по часовой стрелке вращают поворотную гайку 4 и производят промывку загрузочного устройства через боковой порт для промывания.



где: 1 – загрузочное устройство; 2 – гемостатический клапан; 3 – трехходовой кран; 4 – гайка поворотная

Рисунок 3 – Соединение гемостатического клапана с загрузочным устройством

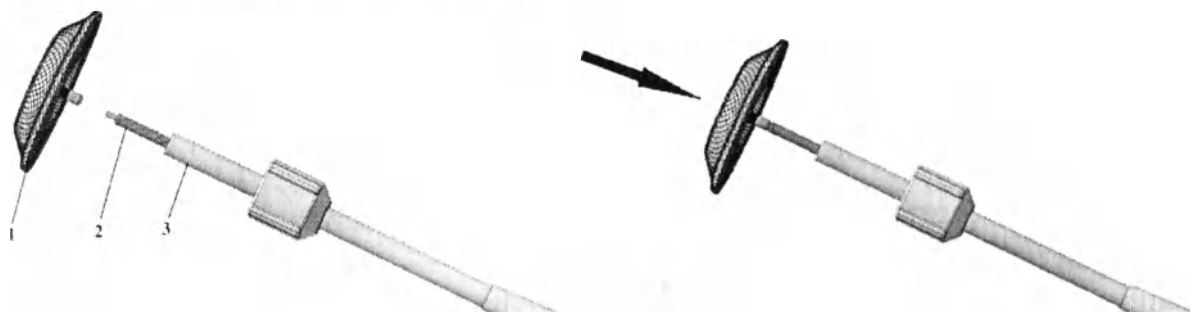
3. Пропускается толкатель системы доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном (рисунок 4).



где: 1 – толкатель; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан;
4 – трехходовой кран; 5 – ручка толкателя

Рисунок 4 – Толкатель с загрузочным устройством

4. Оклюдер соединяется с дистальным концом толкателя системы доставки (рисунок 5) при помощи резьбового соединения, поворачивая по часовой стрелки до тех пор, пока он полностью не накрутится на толкатель. Для устранения чрезмерной затяжки окклюдер необходимо повернуть против часовой стрелки на 1/8 оборота. Затем толкатель с закрепленным на нем окклюдером втягивается и загружается в загрузочное устройство.

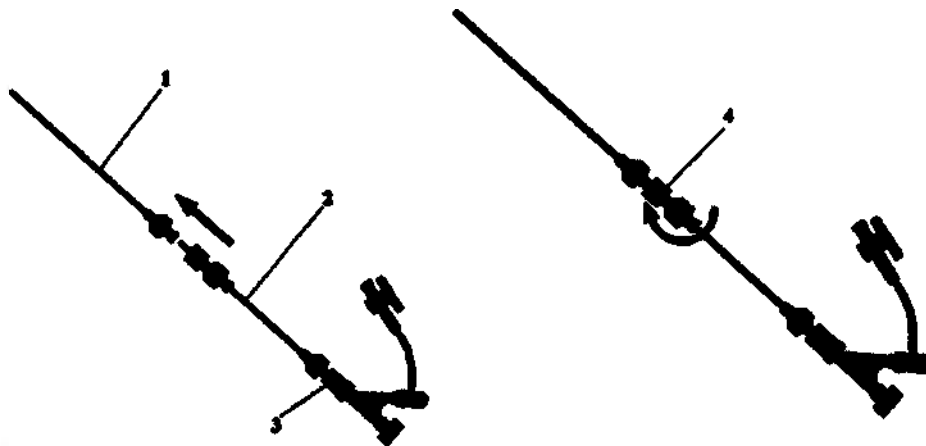


где: 1 – окклюдер; 2 – толкатель; 3 – загрузочное устройство

Рисунок 5 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

5. Расширитель вращением поворотной гайки против часовой стрелки отсоединяется от доставочного катетера и извлекается.

6. Загрузочное устройство с окклюдером вставляется в доставочный катетер и затягивается поворотная гайка 4 (рисунок 6).



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

Рисунок 6 – Соединение загрузочного устройства с доставочным катетером

7. После имплантации окклюдера, толкатель отсоединяется от окклюдера при помощи вращения против часовой стрелки.

8. Отсоединенный от окклюдера толкатель удаляют из тела пациента вместе с доставочным катетером системы доставки.

прошнуровано и
скреплено печатью

