

КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПО «МедИнж»

С.В. Евдокимов



августа 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

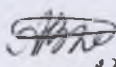
ПОЛНОПРОТОЧНЫЕ ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА «МЕДИНЖ-СТ» ИЗ ПИРОУГЛЕРОДА СО СЪЕМНОЙ МАНЖЕТОЙ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Рег. удостоверение № от

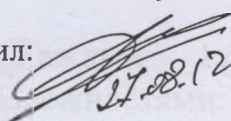
Код документа: МЛЦК.942511.007-01 ИП ОМ

Версия: 1.0

Дата: 27.08.2012

Разработал:  Власова А.Ю.

27.08.2012

Проверил:  Филиппов А.Н.

27.08.12

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Клапан состоит из следующих деталей:

- корпуса, снабженного упрочняющим титановым кольцом;
- двух створок, выполненных в виде полудисков, раскрывающихся из положения закрытия в положение открытия с полным освобождением гидродинамического отверстия;
- манжеты, имеющей различные формы, обеспечивающие наилучшее анатомическое соответствие клапана.

Оптимальный гидродинамический профиль створок обеспечивает их наилучшее обтекание кровью.

Высокая надёжность клапана достигается изготовлением корпуса и створок из пиролитического углерода, обладающего уникальной биосовместимостью и отличной износостойкостью.

Съемная манжета поставляется отдельно и входит в комплект поставки клапана.

Конструкция манжеты имеет разжимной элемент, который позволяет пришивать манжету без клапана, что облегчает доступ к внутрисердечным структурам, и устанавливать клапан в уже пришитую манжету, что уменьшает возможность повреждения клапана во время операции имплантации, а также позволяет произвести операцию ре-имплантации с заменой клапана, существенно уменьшив время операции.

Манжета (рис.1) поставляется в сборе с имитатором клапана и нитью плетеной хирургической стерильной, прикрепленной к кулачкам разжимного кольца и имитатору. Имитатор повторяет наружную геометрию клапана, что позволяет правильно сориентировать и установить манжету в сердце пациента, а нить предназначена для фиксации кулачков разжимного кольца.

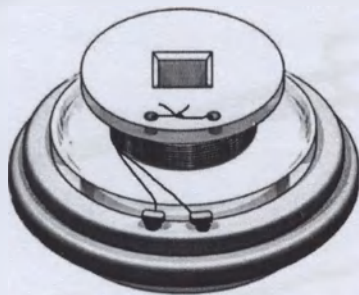


Рис. 1

1.2 Каждый клапан, дополнительно к манжете, комплектуется принадлежностями: держателем, индикатором, двумя калибрами-пробками размера, соответствующего посадочному размеру клапана и двумя ручками.

Дополнительно, по отдельному заказу, клапан комплектуется инструментами: дистрактором манжеты, экстрактором корпуса, зеркалом.

1.3 Все принадлежности клапана, кроме манжеты, изготовлены из пластмассы медицинского назначения, стерильны и предназначены только для

однократного применения. **Внимание: не допускается повторная стерилизация принадлежностей.**

Инструменты поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с установленными правилами стерилизации хирургических инструментов, контактирующих с кровью. Допускается повторная стерилизация инструментов.

1.4 Держатель клапана состоит из кожуха, предотвращающего механическое воздействие на клапан при его транспортировании и подготовке к работе, и опоры, к которой при помощи нитей прикреплён клапан.

1.5 Индикаторы с наконечником в форме V-образного выступа служат для проверки функции створок клапана.

1.6 На торце каждой калибр-пробки имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего клапана

1.7 Ручка (**рис.2**) конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла и используется для удержания манжеты на имитаторе, держателя клапана, а также индикатора и калибра.



Рис. 2

1.8 Дистрактор манжеты (**рис.3**), используемый для установки клапана, и зеркало (**рис.4**), используемое для контроля внутрисердечных структур, изготовлены из нержавеющей стали.

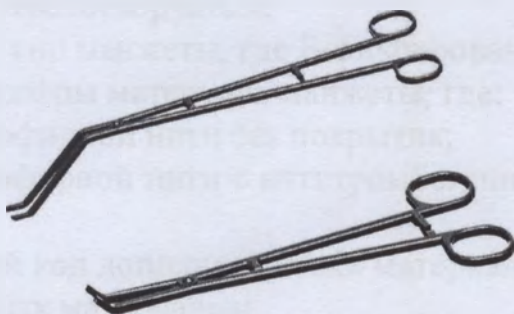


Рис. 3

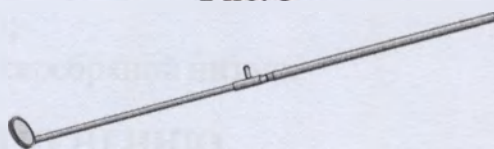


Рис. 4

1.9 Экстрактор корпуса (**рис.5**) изготовлен из пластмассы медицинского назначения и применяется для корпуса-клапана из манжеты.

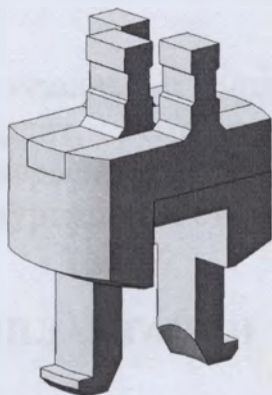


Рис. 5

1.10 К держателю клапана прикреплён ярлык, на котором указаны:

- условное обозначение предприятия- изготовителя;
- обозначение клапана;
- порядковый номер по системе нумерации изготовителя;
- год изготовления.

В обозначение клапана входят:

«АДМ» – аортальный дисковый механический;

«МДМ» – митральный дисковый механический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем буквенный код, обозначающий, форму пришивной манжеты клапана,

где: In – интрасупрааннулярная, Su - супрааннулярная;

После этого следует буквенный код- модификация запирающего элемента, где:

V-двухстворчатый; W-трехстворчатый;

Далее буквенный код- тип манжеты, где F-фиксированная; C- съемная;

Затем следуют две цифры материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Затем идет цифровой код дополнительных материалов манжеты, где:

1- без дополнительных материалов;

2- с пленкой ПТФЭ;

3- с серебряной нитью;

4- с пленкой ПТФЭ и серебряной нитью.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы клапанов сердца АДМ и МДМ «МЕДИНЖ-СТ» применяются для замены поражённых естественных клапанов сердца аортальных и митральных соответственно.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается имплантация протеза пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией клапана, следующие: сердечные аритмии; эндокардит; гемолиз; кровотечения, связанные с коагуляцией; захват створки разросшейся тканью; тромбоз протеза; сердечная недостаточность; клапанная регургитация; стеноз; тромбоэмболия.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

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

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики клапана и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с клапаном.

Удержание манжеты и клапана при установке необходимо производить только с помощью специального держателя и ручки. Допускается использовать вместо ручки хирургические зажимы, при этом одна из губок зажима вводится в отверстие на держателе.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с клапаном:

- исключить контакт клапана с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта клапана с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей клапана;
- не прилагать усилия на клапан, которые могут вызвать деформацию или разрушение клапана.
- при случайном падении клапана на стол или пол запрещается его дальнейшее использование

НЕ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННУЮ КАТЕТЕРИЗАЦИЮ СЕРДЦА С ПРОХОЖДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ КЛАПАН, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КЛАПАН И ПРИВЕСТИ К ВЫДАВЛИВАНИЮ СТОРКИ. ЛЮБЫЕ ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА КЛАПАН ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОСНОВАННЫМИ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГИБ РУЧКИ, ВЗЯВШИСЬ ЗА КЛАПАН ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ КЛАПАНА.

6. ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА СО СЪЕМНЫМ ТИПОМ МАНЖЕТЫ

6.1 Клапан «МЕДИНЖ-СТ» со съёмным типом манжеты поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий

транспортирования и хранения клапан и манжета сохраняют стерильность и не требуют проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНЫХ КОНТЕЙНЕРАХ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА И МАНЖЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКИ С КЛАПАНОМ И МАНЖЕТОЙ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ КЛАПАНА РУКАМИ.

6.2 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных клапанов.

6.3 Для определения размера клапана для имплантации необходимо использовать калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

6.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку клапана с выбранным посадочным диаметром, визуально соответствующим диаметру фиброзного кольца, извлечь ручку и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР, МОДИФИКАЦИЮ И РАЗМЕР МАНЖЕТЫ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

6.5 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь ручки;

б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки, не касаясь упаковки;

в) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку блистерную упаковку калибра, правой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;

г) операционной сестре со стерильными руками необходимо вставить в отверстие калибра цангу ручки до упора и вынуть калибр из гнезда (рис.6) и передать хирургу.



Рис. 6

6.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. При вхождении его без излишнего растяжения кольца следует использовать протез с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки предыдущий калибр, повторить пункты 6.5 в) и 6.5 г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

6.7 После определения посадочного диаметра клапана формы пришивной манжеты следует вынуть первичный и вторичный контейнеры, в которых помещена соответствующая манжета клапана.

Неиспользованный калибр передать в операционный комплект калибров для будущего применения.

6.8 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре следует закрепить имитатор с манжетой на ручке, вставить в отверстие имитатора цангу ручки до упора, вынуть имитатор с манжетой из контейнера (рис.7) и передать ее хирургу.



Рис.7

Подшивание манжеты

6.9 При подшивке съемной манжеты **НЕОБХОДИМО ЕЕ СОРИЕНТИРОВАТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТУП ИНСТРУМЕНТА К КУЛАЧКАМ РАЗЖИМНОГО КОЛЬЦА.** Подшивку манжеты можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами. Швы следует располагать на выступающей плоской кольцевой части манжеты.

6.10 После установки манжеты в фиброзное кольцо рекомендуется зафиксировать ее завязав в трех-четырех противоположных местах манжеты, затем следует отсоединить имитатор от манжеты. Для этого необходимо лапки дистрактора манжеты в сомкнутом положении подвести к кулачкам разжимного кольца манжеты (**рис. 8**) и, поймав отверстиями дистрактора кулачки разжимного кольца, развести их до фиксации стопора дистрактора (**рис. 9**).

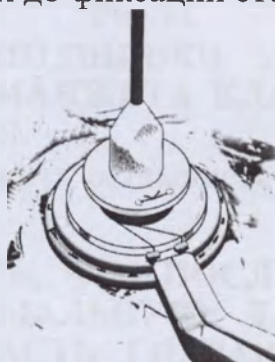


Рис. 8



Рис. 9

Извлеките имитатор на ручке из манжеты (**рис. 10**), размотав прикрепленную к нему хирургическую нить и оставить имитатор с нитью закрепленной на кулачках разжимного кольца на операционном поле.

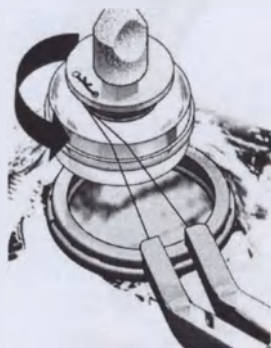


Рис. 10

С помощью зеркала необходимо произвести осмотр, проверив качество наложения швов, целостность хорд (в митральной позиции), правильность установки манжеты, отсутствие фистул и т.п. (рис. 11).

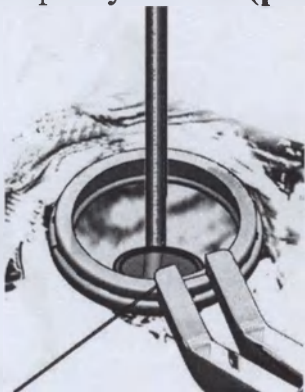


Рис.11

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ АОРТАЛЬНОЙ МАНЖЕТЫ (АДМ) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА КЛАПАНА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

После проверки следует наложить оставшиеся швы и завязать узлы, обрезав нити.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОСЛЕ ОБРЕЗАНИЯ НИТЕЙ ИХ КОНЦЫ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ОТВЕРСТИЯ МАНЖЕТЫ.

Установка клапана

6.11 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре со стерильными руками следует закрепить держатель на ручке, для чего открытый первичный контейнер с клапаном установить на столе; вставить в отверстие опоры цангу ручки до упора и вынуть держатель с клапаном из контейнера (рис. 12);



Рис. 12

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее (рис.13).

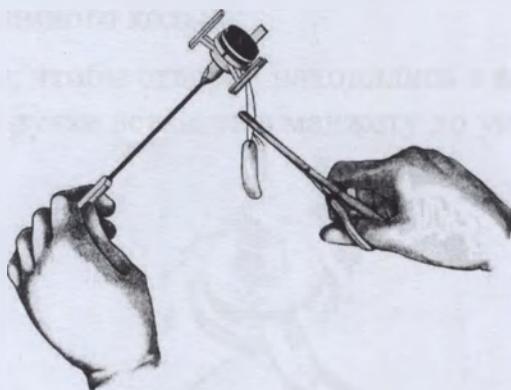


Рис. 13

г) удерживая левой рукой стойки кожуха, правой повернуть ручку против часовой стрелки на 90° (рис. 14). Вывести через паз ручки с подшитым к опоре клапаном (рис.15) и передать ее хирургу.



Рис. 14

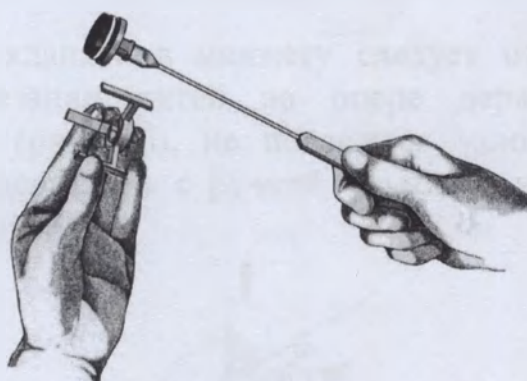


Рис. 15

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ КЛАПАНА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ЗАКРЕПЛЕНИЯ КЛАПАНА НА ДЕРЖАТЕЛЕ.

НА АОРТАЛЬНОМ КЛАПАНЕ (АДМ) ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВИДНЫ ПОВЕРХНОСТИ СМЫКАНИЯ СТВОРОК С КОРПУСОМ.

НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ ДОЛЖНА БЫТЬ ВИДНА ПОВЕРХНОСТЬ СМЫКАНИЯ СТВОРОК.

6.12 Установку клапана в манжету следует производить в следующей последовательности:

- развести кулачки разжимного кольца;
- сориентировать клапан, чтобы створки находились в анатомической позиции;
- клапан на держателе и ручке вставить в манжету до упора (**рис. 16**);



Рис. 16

- снять дистрактор манжеты с упора и освободить кулачки разжимного кольца манжеты (**рис. 17**);



Рис. 17

- кулачки разжимного кольца должны сойтись до исходного расстояния между ними.

6.13 После установки клапана в манжету следует отсоединить клапан от держателя путём обрезания нитей на опоре держателя ближе к его центральному выступу (**рис. 18**), не повреждая узлов крепления нитей к держателю, и удалить держатель с ручкой, вытянув нити, закрепленные на держателе, из клапана (**рис. 19**).



Рис. 18

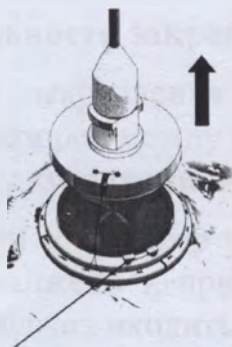


Рис. 19

Проверка правильности установки клапана

6.14 Проверка функций створок клапана.

По требованию хирурга:

а) операционной сестре со стерильными руками следует освободить ручку от держателя и вставить в индикатор, расположенный в первичном контейнере, и передать ее хирургу. (рис.20).



Рис. 20

С помощью индикатора провести проверку функций створок путем перемещения их из положения открытия в положение закрытия и обратно, и убедиться в отсутствии помех функционированию створок.

При наличии помех необходимо с помощью дистрактора, слегка раздвинуть кулачки разжимного кольца, вставить держатель в клапан и изменить ориентацию клапана. Затем следует повторно выполнить проверку функций створок клапана.

В случае сохранения ограничений подвижности створки следует удалить клапан из манжеты и постараться хирургически удалить препятствия. Затем вновь вставить клапан в манжету.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПОЛОСТЕЙ СЕРДЦА ИЛИ НАЛИЧИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ АНОМАЛИЙ НЕ ПОЗВОЛЯЮТ ОБЕСПЕЧИТЬ СВОБОДНУЮ ФУНКЦИЮ ЗАПИРАЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА ПРИ ЛЮБОЙ ЕГО ОРИЕНТАЦИИ, ТО ПРИМЕНЯТЬ КЛАПАН НЕ СЛЕДУЕТ.

Проверки правильности закрепления клапана.

Для проверки правильности закрепления клапана в манжете следует визуально проверить отсутствие зазоров между манжетой и корпусом клапана и произвести проверку зазора между кулачками разжимного кольца.

Для этого необходимо подвести индикатор узкой стороной к зазору между выступами разжимного кольца манжеты и приложить индикатор к зазору, не прилагая усилий. Индикатор не должен входить в зазор между выступами (рис. 21).

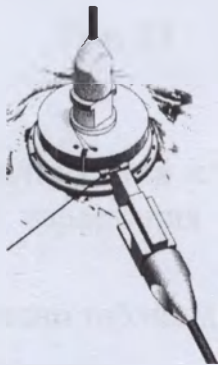


Рис. 21

В случае большого зазора необходимо слегка надавить на клапан до полной установки в манжете и повторить процедуру проверки зазора.

6.15 Для предотвращения возможности самопроизвольного раскрытия кольца рекомендуется зафиксировать кулачки разжимного кольца хирургической нитью.

Для этого необходимо отрезать хирургическую нить ближе к имитатору (рис. 22) и связать ее между собой хирургическими узлами, фиксируя этим кулачки разжимного кольца и отрезать оставшуюся нить, оставляя минимальные концы. (рис. 23).

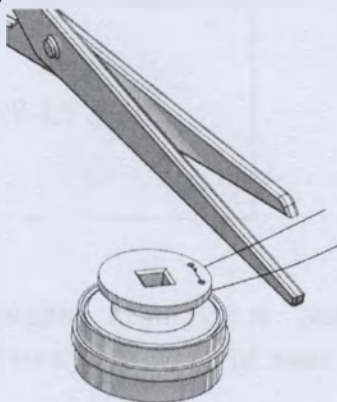


Рис. 22

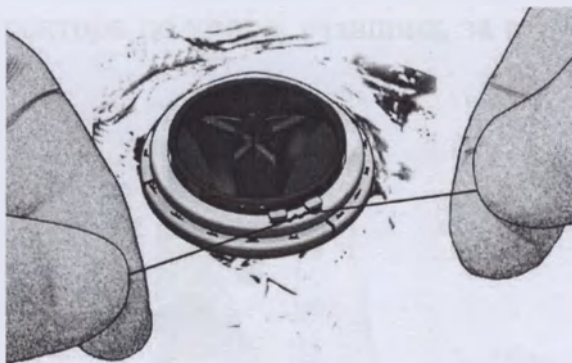


Рис. 23

Реимплантация клапана

6.16 В случае необходимости извлечения клапана из съемной манжеты, необходимо следующее:

Выбрать экстрактор корпуса, согласно таблицы применяемости.

Таблица применяемости экстракторов:

Модель клапана	Маркировка губок экстрактора
МДМ.23-In-x-x.x.x АДМ.23-In-x-x.x.x	23-L; 23-R
МДМ.23-Su-x-x.x.x АДМ.25-In-x-x.x.x МДМ.25-In-x-x.x.x	25-L; 25-R
МДМ.25-Su-x-x.x.x АДМ.27-In-x-x.x.x МДМ.27-In-x-x.x.x	27-L; 27-R
МДМ.27-Su-x-x.x.x АДМ.29-In-x-x.x.x МДМ.29-In-x-x.x.x МДМ 31-In-x-x.x.x МДМ.33-In-x-x.x.x	29-L; 29-R

6.17 Осторожно, не повреждая корпус и манжету клапана перерезать скальпелем нить, соединяющую кулачки разжимного кольца (рис. 24).

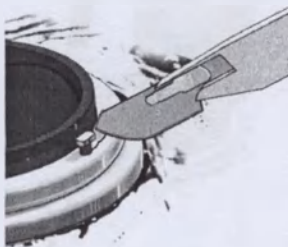


Рис. 24

6.18 Свести губки экстрактора до упора, взявшись за наружный максимальный диаметр (рис. 25).

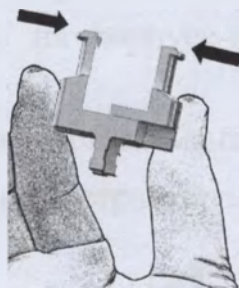


Рис. 25

Для аортального клапана развести створки с помощью индикатора, закрепленного на ручке. Осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус клапана до упора так, чтобы губки экстрактора были параллельны плоскости смыкания створок, а створки располагались между губками экстрактора.

Для митрального клапана осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус клапана между створками до упора так, чтобы губки экстрактора были перпендикулярны плоскости смыкания створок, а створки располагались между губками экстрактора.

6.19 Прижимая рукой экстрактор к торцу корпуса, с помощью хирургического зажима свести верхние выступы левой (L) и правой (R) губок экстрактора в одну линию, тем самым зафиксировав экстрактор в корпусе клапана (рис. 26).

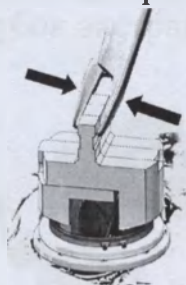


Рис. 26

6.20 Оставляя экстрактор зафиксированным, с помощью дистрактора манжеты развести кулачки разжимного кольца манжеты (см. пункт 6.5) и осторожно извлечь экстрактор с корпусом клапана (рис. 27).

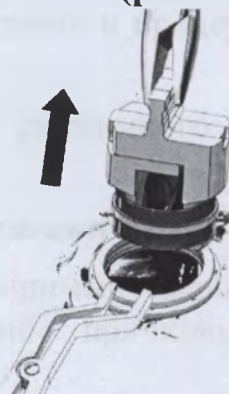


Рис. 27

Установка корпуса-клапана с помощью экстрактора:

6.21 Зафиксировать экстрактор на корпусе-клапане, выполнив действия по пунктам 6.16 – 6.18.

6.22 Развести кулачки разжимного кольца манжеты.

6.23 Установить корпус-клапан на экстракторе в манжету до упора (**рис. 28**).

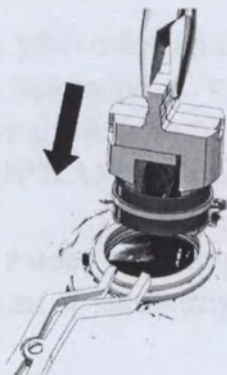


Рис. 28

6.24 Освободить дистрактором кулачки разжимного кольца манжеты;

6.25 Проверить смыкание разжимного кольца манжеты, выполнив действия по пункту 6.10.

6.26 Снять хирургический зажим с верхних выступов экстрактора корпуса и, взявшись за наружный диаметр губок экстрактора, свести губки до упора (**рис. 29**).

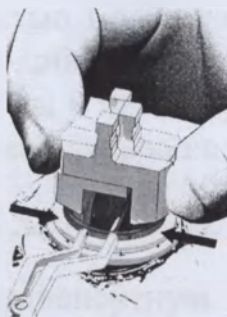


Рис. 29

6.27 Осторожно, не прилагая усилий и придерживая створки клапана, извлечь экстрактор из корпуса-клапана.

6.28 Завязать нити на кулачках разжимного кольца и завершить операцию в установленном порядке.

7 Послеоперационные рекомендации

7.1 Пациентам с имплантированными клапанами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом, а также содержится в брошюре «Памятка для пациента», поставляемой предприятием-изготовителем с каждой партией клапанов.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также в наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о клапане вклеить в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка клапана или манжеты (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а клапан и манжета по каким-либо причинам не были имплантированы, т.е. был расстерилизован, то:

а) ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА И МАНЖЕТЫ!

б) Если лечебное учреждение имеет договор с предприятием-изготовителем клапанов, и в случае, если клапан и манжета не имели контакта с кровью, то необходимо:

- уложить клапан и манжету вместе с держателем (если клапан остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить во вторичный (большой) контейнер;
- вторичный контейнер поместить в картонную коробку, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованный клапан на предприятие «МедИнж».

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Клапан, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 50°C до +50°C).

9.2 Клапан следует хранить в картонной коробке в помещениях при температуре от +5°C до +40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Установленный срок стерильности клапана указан на этикетке.

10.2 Гарантийный срок хранения устанавливается пять лет с момента изготовления клапана.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца

_____ № _____
модель

посадочный диаметр(D)_____мм, площадь внутреннего
отверстия _____мм², нар. диаметр манжеты(D₁)_____мм,

высота профиля(H₁)_____мм требованиям комплекту документации
МЛЦК.942511.007. Гарантия качества распространяется на клапан при условии
соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж» Почтовый адрес: 440004 г Пенза, а/я 2913

Дата утверждения оригинала	11.09.2012г
----------------------------------	-------------

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, возвращаются на предприятие – изготовитель для утилизации.

12.2 Изделия с истекшими сроками годности, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

скреплено печатью

18 листов





УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НП «МедИнж»

С.В. Евдокимов



27 августа 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОЛНОПРОТОЧНЫЕ ПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА «МЕДИНЖ-СТ» ИЗ ПИРОУГЛЕРОДА С ФИКСИРОВАННОЙ МАНЖЕТОЙ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

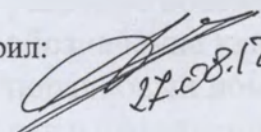
Рег. удостоверение № от

Код документа: МЛЦК.942511.007 ИП ОМ

Версия: 1.0

Дата: 27.08.2012

Разработал:  Власова А.Ю.
27.08.2012

Проверил:  Филиппов А.Н.
27.08.12

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Клапан состоит из следующих деталей:

- корпуса, снабженного упрочняющим титановым кольцом;
- фиксированной манжеты, имеющей различные формы, обеспечивающие наилучшее анатомическое соответствие клапана;
- двух створок, выполненных в виде полудисков, раскрывающихся с полным освобождением гидродинамического отверстия;
- или трех створок, выполненных в виде лепестков, имеющих форму сектора раскрывающихся с полным освобождением гидродинамического отверстия.

Оптимальный гидродинамический профиль створок обеспечивает их наилучшее обтекание кровью.

Высокая надёжность клапана достигается изготовлением корпуса и створок из пиролитического углерода, обладающего уникальной биосовместимостью и отличной износостойкостью.

1.2 Каждый клапан в состоянии поставки комплектуется принадлежностями: держателем, индикатором, двумя калибрами-пробками размера соответствующего посадочному размеру клапана и ручкой.

1.3 Все принадлежности клапана изготовлены из пластмассы медицинского назначения, стерильные и предназначены только для однократного применения.

Внимание: Не допускается повторная стерилизация принадлежностей.

1.4 Держатель клапана состоит из кожуха, предотвращающего механическое воздействие на клапан при его транспортировании и подготовке к работе, и опоры, к которой при помощи нитей прикреплён клапан.

1.5 Индикатор с наконечником в форме V-образного выступа служит для проверки функции створок клапана.

1.6 На торце каждой калибр-пробки имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего клапана

1.7 Ручка (рис.1), конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла, и используются для удержания как держателя клапана, так и индикаторов и калибров.



Рис. 1

1.8 К манжете клапана прикреплён ярлык, на котором указаны:
условное обозначение предприятия-изготовителя;
обозначение клапана;
порядковый номер по системе нумерации изготовителя;
год изготовления.

В обозначение клапана входят:

«АДМ» – аортальный дисковый механический;

«МДМ» – митральный дисковый механический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем буквенный код, обозначающий, форму пришивной манжеты клапана, где:

In – интрасупрааннулярная, Su – супрааннулярная;

После этого следует буквенный код-модификация запирающего элемента, где:

V-двухстворчатый; W-трехстворчатый;

Далее буквенный код- тип манжеты, где F-фиксированная; C- съемная;

Затем следуют две цифры материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Затем идет цифровой код дополнительных материалов манжеты, где:

1- без дополнительных материалов;

2- с пленкой ПТФЭ;

3- с серебряной нитью;

4- с пленкой ПТФЭ и серебряной нитью.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы клапанов сердца АДМ и МДМ «МЕДИНЖ-СТ» применяются для замены поражённых естественных клапанов сердца аортальных и митральных соответственно.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается имплантация протеза пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией клапана, следующие: сердечные аритмии; эндокардит, гемолиз, кровотечения, связанные с коагуляцией, захват створки разросшейся тканью; тромбоз протеза; сердечная недостаточность; клапанная регургитация; стеноз; тромбоэмболия.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Клапан «МЕДИНЖ-СТ» поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера и при соблюдении условий транспортирования и хранения клапан сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С КЛАПАНОМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ КЛАПАНА РУКАМИ.

5.2 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных клапанов и комплект калибров.

5.3 Для определения размера клапана для имплантации используются калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

5.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку клапана с выбранным посадочным диаметром визуально соответствующим диаметру фиброзного кольца, извлечь ручку и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.5 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь ручки;

б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки не касаясь упаковки;

в) медицинской сестре с нестерильными руками взяв в левую руку блистерную упаковку калибра, правой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;

г) операционной сестре со стерильными руками необходимо вставить в отверстие калибра цангу ручки до упора и вынуть калибр из гнезда **Рис.2** и передать хирургу.



Рис. 2

5.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. При вхождении его без излишнего растяжения кольца следует использовать протез с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки предыдущий калибр, повторить пункты 5.5 в) и 5.5 г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

5.7 После определения посадочного диаметра клапана следует вынуть первичный и вторичный контейнеры, в которых помещён клапан. Неиспользованный калибр передать в операционный комплект калибров для дальнейшего применения.

5.8 По требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей

вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть.

б) операционной сестре со стерильными руками следует закрепить держатель на ручке, вставить в отверстие опоры цангу ручки до упора и вынуть держатель с клапаном из контейнера; (рис. 3)

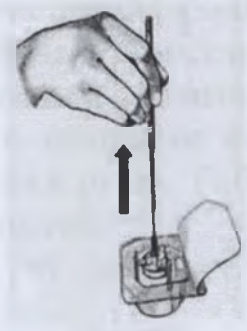


Рис.3

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее (рис. 4).

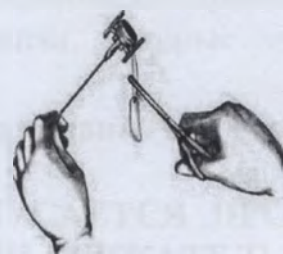


Рис. 4

г) удерживая левой рукой стойки кожуха, правой повернуть ручку против часовой стрелки на 90° (рис.5). Вывести через паз ручки с подшитым к опоре клапаном (рис.6) и передать ее хирургу.



Рис. 5



Рис. 6

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении клапана методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяется в каждом отдельном случае хирургом.

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики клапана и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с клапаном.

6.2 Удержание клапана при его вшивании необходимо производить только с помощью специального держателя и ручки. Гибкий элемент ручки можно загнуть с учетом анатомических особенностей.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с клапаном:

- исключить контакт клапана с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта клапана с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей клапана;
- не прилагать усилия на клапан, которые могут вызвать деформацию или разрушение клапана.
- при случайном падении клапана на стол или пол запрещается его дальнейшее использование

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГИБ РУЧКИ, ВЗЯВШИСЬ ЗА КЛАПАН ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ КЛАПАНА.

Допускается использовать вместо ручки хирургические зажимы, при этом одна из губок зажима вводится в отверстие на держателе.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (АДМ) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА КЛАПАНА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КОРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

6.3 Хирург должен быть уверен, что створки (запирающий элемент) клапана свободны от контакта с какими-либо окружающими структурами, для чего следует:

тщательно подготовить посадочное место для клапана;
внимательно осмотреть внутренние полости сердца на наличие аномальной остаточной патологии;

точно, с помощью калибров, определить размер отверстия вшивания.
Благодаря высокой гемодинамической эффективности клапана, использование клапана с завышенным посадочным размером нецелесообразно. Если имеются сомнения, то лучше использовать клапан с меньшим посадочным размером.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЛОЖЕНИЕМ ШВОВ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ЗАКРЕПЛЕНИЯ КЛАПАНА НА ДЕРЖАТЕЛЕ.

НА АОРТАЛЬНОМ КЛАПАНЕ (АДМ) ДОЛЖНА БЫТЬ ВИДНА ПОВЕРХНОСТЬ СМЫКАНИЯ СТВОРОК С КОРПУСОМ.

НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВИДНЫ ПОВЕРХНОСТИ СМЫКАНИЯ СТВОРОК.

6.4 Подшивку клапана можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами. Швы следует располагать на выступающей плоской кольцевой части манжеты. Во избежание повреждения закрепляющих манжету нитей не следует проводить иглу вблизи корпуса клапана.

6.5 После наложения швов на манжете и установки клапана в фиброзное кольцо до завязывания узлов следует отсоединить ручку от держателя путём обрезания зеленой нити на хвостовике держателя в противоположной от узла стороне и удалить ручку (рис. 7).



Рис. 7

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОНЦЫ НИТЕЙ ПОСЛЕ ЗАВЯЗЫВАНИЯ УЗЛОВ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ОТВЕРСТИЯ КЛАПАНА.

Проверка функций створок клапана.

6.6 Отсоединить держатель от клапана путем обрезания нитей и с помощью зажима удалить держатель.

6.7 По требованию хирурга:

а) операционной сестре со стерильными руками следует вставить ручку в индикатор, расположенный в первичном контейнере, и передать ее хирургу (рис.8).

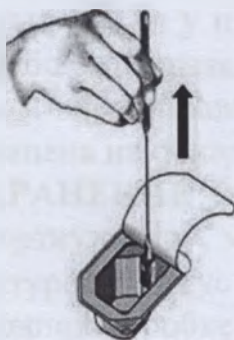


Рис. 8

С помощью индикатора провести проверку функций створок путем перемещения их из положения открытия в положение закрытия и обратно, и убедиться в отсутствии помех функционированию створок.

При наличии помех необходимо вставить держатель в клапан и изменить ориентацию клапана. Затем следует повторно выполнить проверку функций створок клапана.

В случае сохранения ограничений подвижности створки необходимо принять меры по устранению препятствий или провести имплантацию другого клапана.

7 Послеоперационные рекомендации

7.1 Пациентам с имплантированными клапанами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в установленном порядке.

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом, а также содержится в брошюре «Памятка для пациента», поставляемой предприятием-изготовителем с каждой партией клапанов.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также на наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о клапане вклеить в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка клапана (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а клапан по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то:

а) ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА!

б) Если лечебное учреждение имеет договор с предприятием-изготовителем клапанов, и в случае, если клапан не имел контакта с кровью, то необходимо:

- уложить клапан вместе с держателем (если клапан остался подшитым к держателю) или без него в чистый полиэтиленовый пакет;
- пакет уложить во вторичный (большой) контейнер;
- вторичный контейнер поместить в картонную коробку, которую заклеить скотчем или пластырем;
- передать упакованный клапан на предприятие «МедИнж».

8. ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Клапан, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 50°C до +50°C).

9.2 Клапан следует хранить в картонной коробке в помещениях при температуре от +5°C до +40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Установленный срок стерильности клапана указан на этикетке.

10.2 Гарантийный срок хранения устанавливается пять лет с момента изготовления клапана.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца
 _____ № _____
 модель

посадочный диаметр(D)_____мм, площадь внутреннего
отверстия _____мм², нар. диаметр манжеты(D₁)_____мм,
высота профиля(H₁)_____мм требованиям комплекту документации
МЛЦК.942511.007. Гарантия качества распространяется на клапан при условии
соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж» Почтовый адрес: 440004 г Пенза, а/я 2913

Дата утверждения оригинала	11.09.2012г
----------------------------	-------------

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, возвращаются на предприятие – изготовитель для утилизации.

12.2 Изделия с истекшими сроками годности, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.





ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО



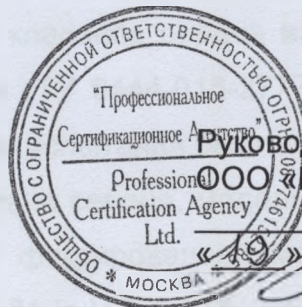
Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.

Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦП

ООО «ПСА»

Ltd.

Н.Н. Лопатин
2012 г.

М.П.

А К Т

№ 883-Р/12

август – сентябрь г. Москва
(дата)

Проведение приемочных технических
испытаний медицинского изделия
«Полнопроточные протезы клапанов
сердца «МЕДИНЖ-СТ» из пироуглерода
с присоединяемой манжетой, с принадлежностями
(ТУ 9444-015-27771122-2012)»

Составлен в Испытательном центре продукции Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 27 августа по 19 сентября 2012 года проведены приемочные технические испытания медицинского изделия «Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012) (см. Приложение к Протоколу № 883-Р/12), из которых на испытания были отобраны:

- Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Митральный», с запирающим элементом в виде двух створок, с фиксированной манжетой интрасупрааннулярной формы (Зав. №: 05-008) – ПКС. МДМ.31-In-V-F.1.1.05-008;

- Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Аортальный», с запирающим элементом в виде трех створок, с фиксированной манжетой супрааннулярной формы (зав. №: 02-005) – ПКС. АДМ.31-Su-W-F.1.1.02-005;

2.2 Техническая документация в комплекте:

- Инструкция по применению;
- Фотография изделия (ПРИЛОЖЕНИЕ А);
- Сертификат «EUROCAT Institute for Certification and Testing», Германия, № RQ101052-13, действительный до 14 апреля 2015 года, соответствия системы менеджмента качества производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, требованиям DIN EN ISO 13485:2007 (EN ISO 13485:2003 + AC:2007);
- Сертификат «EUROCAT Institute for Certification and Testing», Германия, № RQ110737-9, действительный до 17 февраля 2014 года, соответствия системы менеджмента качества производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, требованиям DIN EN ISO 9001:2008;
- Заключение о токсикологических испытаниях №№ 4362.012 – 4366.012 от 21.05.2012 г., выданное ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, г. Москва;
- ТУ 9444-015-27771122-2012;
- Юридические документы изготовителя.

АКТ № 883-Р/12

- 2 -

3. Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012) (далее по тексту – ПКС) предназначенные для лечения органических поражений клапанного аппарата сердца.

ПКС имеет кольцеобразный корпус и запирающий элемент в виде двух створок. Каждая створка имеет восходящую поверхность, обращенную к обратному потоку крови нисходящую поверхность, обращенную к прямому потоку крови. Створки посредством опор, расположенных на боковой поверхности, установлены в углублениях кольцеобразного корпуса. ПКС имеет кольцо жесткости, изготовленное из титана.

ПКС поставляется стерильным (метод стерилизации этиленоксидом), повторной стерилизации не подлежит.

4. ИЦП ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания медицинского изделия «Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия (Протокол № 883-Р/12, ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

Подтверждением соответствия требованиям стандартов биологической безопасности является заключение о токсикологических испытаниях №№ 4362.012 – 4366.012 от 21.05.2012 г., выданное ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, г. Москва.

5. Заключение

Медицинское изделие «Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, приемочные технические испытания выдержало.

6. Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечания к эксплуатационным документам отсутствуют.

Замечания к медицинскому изделию «Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, отсутствуют.

7. Оценка представленной документации.

Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

Построение и изложение технической документации, в основном, соответствует требованиям нормативных документов:

- ТУ – ГОСТ 2.114-95, ГОСТ 2.105-95;
- РЭ – ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ 2.105-95.

Требования, указанные в представленной технической документации, в основном соответствуют ГОСТ 26997-2003, ГОСТ Р 52999.1-2008, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, единицы измерений физических величин выражены в соответствии с ГОСТ 8.417-2002.

Методы и средства контроля технических характеристик, приведенных в документации, выбраны правильно.

8. Классификация.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, относится к классу **3**, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **94 4480**.

Медицинская техника.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

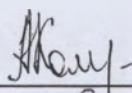
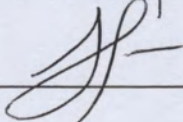
А. Фотография изделия.

Б. Протокол технических испытаний № 883-Р/12.

Испытатели:

Ведущий по испытаниям
Инженер

Ведущий инженер

	Комаров А.В.
	Брауэр К.Г.

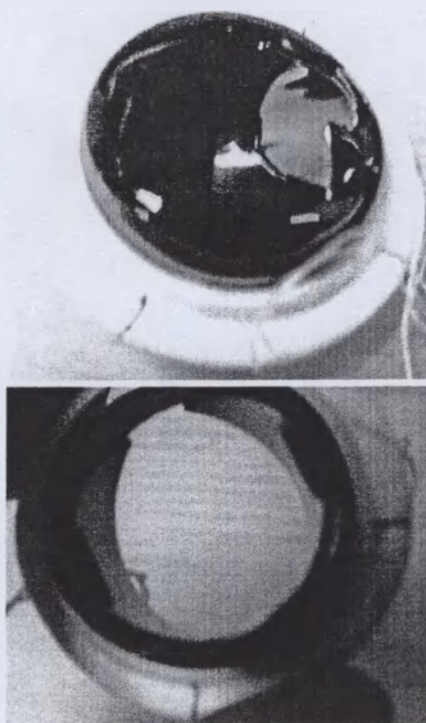
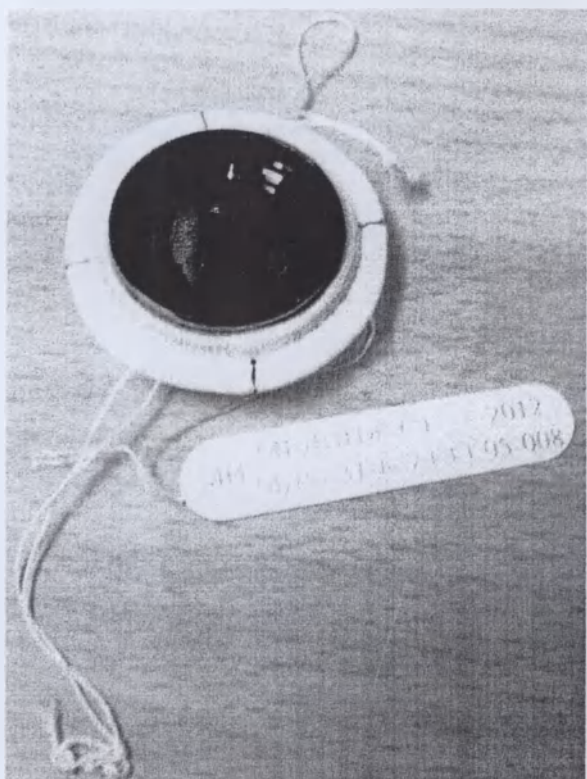
АКТ № 883-Р/12

- 4 -

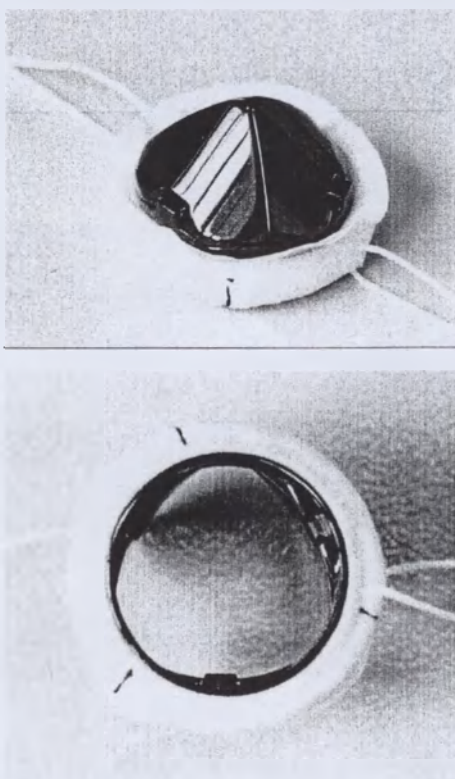
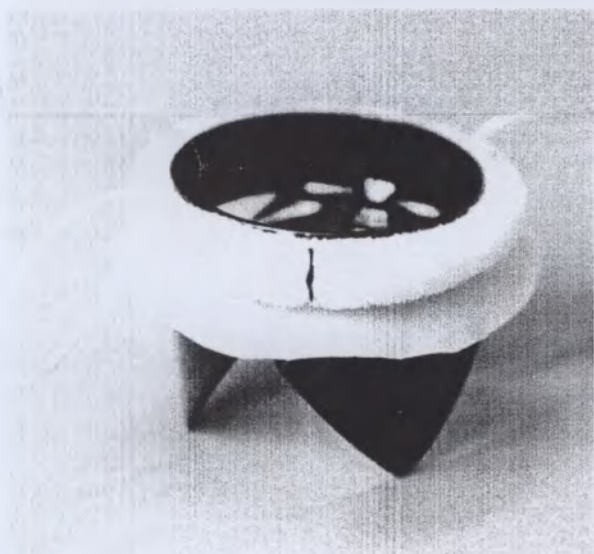
ПРИЛОЖЕНИЕ А

АКТ № 883-Р/12

- 5 -



Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Митральный», с запирающим элементом в виде двух створок, с фиксированной манжетой интрасупрааннулярной формы.



Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Аортальный», с запирающим элементом в виде трех створок, с фиксированной манжетой супрааннулярной формы.

АКТ № 883-Р/12

- 6 -



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ
НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Информационно-технологический центр

Федерального центра научной информации

ФЦНИИ

Адрес: 125080, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 125, стр. 2

Тел.: (495) 708-00-00, факс: (495) 708-00-01

Электронная почта: info@vniitsti.ru

Сайт: www.vniitsti.ru

Федеральный центр научной информации

Федеральный центр научной информации



УТВЕРЖДЕНО

Директор ФЦНИИ

С.А. Давыдов

Подпись

И.И. Давыдов

М.П. Давыдов

ПРОТОКОЛ КОМПЕТЕНЦИИ

№ 883-П/12

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инициалы (фамилия)

Информационно-технологический центр
Федерального центра научной информации
Федеральный центр научной информации
ФЦНИИ

УТВЕРЖДЕНО

Инициалы (фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Инициалы (фамилия) (подпись, дата)

Информационно-технологический центр
Федерального центра научной информации
Федеральный центр научной информации
ФЦНИИ

Инициалы (фамилия) (подпись, дата)

Информационно-технологический центр
Федерального центра научной информации
Федеральный центр научной информации
ФЦНИИ

Инициалы (фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Инициалы (фамилия)

Информационно-технологический центр
Федерального центра научной информации
Федеральный центр научной информации
ФЦНИИ

АКТ № 883-П/12

- 7 -



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.

Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦП

ООО «ПСА»

Professional
Certification Agency
Ltd.

М.П.

Н.Н. Лопатин

2012 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 883-Р/12 от 19 сентября 2012 года

Наименование изделия:

Полнопроточные протезы клапанов
сердца из пироглерода с присоеди-
няемой манжетой, с принадлежностями
(ТУ 9444-015-27771122-2012)

(см. Приложение)

Тип/модель изделия:

МЕДИНЖ-СТ

Изготовитель (адрес, телефон, факс,
e-mail):

ЗАО НПП «МедИнж», Россия

440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1

Тел.: (8412) 93-47-63;

Факс: (8412) 39-09-59.

Заявитель (адрес, телефон, факс,
e-mail):

ЗАО НПП «МедИнж», Россия

440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1

Тел.: (8412) 93-47-63;

Факс: (8412) 39-09-59.

Сроки испытаний:

27.08 – 19.09.2012 г.

Программа испытаний:

Проверка на соответствие требованиям:

ТУ 9444-015-27771122-2012,

ГОСТ 26997-2003,

ГОСТ Р 52999.1-2008,

ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦП ООО «ПСА». Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012).

1.2 Тип/модель изделия: в следующих исполнениях: МЕДИНЖ-СТ.

1.3 Порядковые номера образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (номера при испытаниях):

Зав. №: 05-008 - (А) - Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Митральный», с запирающим элементом в виде двух створок, с фиксированной манжетой интрасупрааннулярной формы, ПКС. МДМ.31-In-V-F.1.1.05-008;

Зав. №: 02-005 - (В) - Полнопроточный протез клапана сердца, модель «Аортальный», с запирающим элементом в виде трех створок, с фиксированной манжетой супрааннулярной формы, ПКС. АДМ.31-Su-W-F.1.1.02-005.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012) (далее по тексту – ПКС) предназначенные для лечения органических поражений клапанного аппарата сердца.

ПКС имеет кольцеобразный корпус и запирающий элемент в виде двух или трех створок. Каждая створка имеет восходящую поверхность, обращенную к обратному потоку крови, нисходящую поверхность, обращенную к прямому потоку крови. Створки посредством опор, расположенных на боковой поверхности, установлены в углублениях кольцеобразного корпуса. ПКС имеет кольцо жесткости, изготовленное из титана.

ПКС поставляется стерильным (метод стерилизации этиленоксидом), повторной стерилизации не подлежит.

3 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

В результате анализа представленной документации установлено:

- сопроводительная документация и маркировка подтверждает, что различные модификации изделия выполнены по одному конструктивному принципу;

- модификации изделия характеризуются одинаковой номенклатурой показателей;
- модификации изделия имеют одинаковое назначение;
- предприятие-изготовитель модификаций изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества производства.

На основании вышеизложенного принято решение провести испытания на модификации изделия, указанной в пункте 1.3, и распространить результаты испытаний на модификации изделия, указанные в Приложении к Протоколу.

3.2 Проверка работоспособности.

Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия.

3.3 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха 23 °С;
- относительная влажность 45%;
- атмосферное давление 744 мм рт. ст.

3.4 Программа испытаний: ТУ 9444-015-27771122-2012, ГОСТ 26997-2003, ГОСТ Р 52999.1-2008, ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

4 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Методы испытаний приведены в ТУ 9444-015-27771122-2012, ГОСТ 26997-2003, ГОСТ Р 52999.1-2008, ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

5 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ИО) И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)

Таблица 1.

Наименование ИО и СИ	зав. №	Дата очередной поверки (аттестация)
1 Микрометр МК150-1	F06244	04.07.2013
2 Штангенциркуль цифровой TESA SchopCAL	2М 0411 06	07.08.2013
3 Весы лабораторные ВК-300	005030	18.07.2013
4 Стол для аналитических весов антивибрационный	б/н	28.05.2013
5 Набор гирь калибровочных Г-4-111-10	б/н	06.08.2013
6 Микроскоп МБС 10	081451	11.05.2013

Продолжение таблицы 1.

Наименование ИО и СИ	зав. №	Дата очередной поверки (аттестация)
7 Цифровая камера-окуляр для микроскопа DCM 500	б/н	22.09.2012
8 Адаптер Ф23-Ф31,75 мм для камеры	б/н	11.05.2013
9 Компрессор медицинский DK50-S	E 2914-3-2010	11.05.2013
10 Емкость вместимостью 5 л	б/н	не аттестуется
11 Стакан Н-1000 (1 л)	б/н	не аттестуется
12 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72	-	-
13 Манометр-вакуумметр цифровой СРН 6200 в комплекте: Цифровой индикатор СРН6200 Датчик СРТ6200 Датчик СЗЕ6200	0000977 Z700EYD Z700FZ7	21.12.2012
14 Секундомер механический СОПр-2а-010	1366	26.04.2013
15 Камера тепла и холода 12КТХ-0,063-0,16	217	06.05.2012
16 Камера тепла и влаги 12КТВГ-0,4-001	281	06.05.2012
17 Установка ударная испытательная 12 МУ50/1470	176	06.05.2012
18 Измеритель шероховатости TR 200	55802990	15.11.2012
19 Приспособление МИ-0311-00-00	Предоставлено заявителем	
20 Стенд для испытания функциональных характеристик протезов клапанов сердца МИ-0100-00-00 № 5.	Предоставлено заявителем	
21 Приспособление МИ-0487-00-00	Предоставлено заявителем	
22 Индикатор МИ-0017-00-00-02	Предоставлено заявителем	
23 Приспособление МИ-0040-00-00	Предоставлено заявителем	
24 Приспособление МИ-0468-00-00	Предоставлено заявителем	
25 Стенд МИ-0120-00-00 для испытания протезов клапана сердца на долговечность	Предоставлено заявителем	

6 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: «с» - соответствует требованию НД;

«н» - не соответствует требованию НД;

«нп» - требование не применяется.

6.1 Нормативный документ: ТУ 9444-015-27771122-2012.

Таблица 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1	Технические требования		
1.1	Основные параметры и размеры		
1.1.1	ПКС должны соответствовать требованиям ГОСТ 26997, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р 52999, настоящих технических условий, комплектов конструкторской (МЛЦК.942511.007) (исполнения ПКС согласно таблице 1.1) и технологической документации, утвержденных в установленном порядке. <i>А, В – требование выполнено.</i>	с	с
1.1.2	Габаритные размеры и посадочные диаметры ПКС должны соответствовать требованиям комплекта конструкторской документации МЛЦК.942511.007, а также рисунков 1.1 – 1.9 и соответствующих им таблиц 1.3 – 1.11 настоящих технических условий. <i>А, В – требование выполнено.</i>	с	с
1.1.3	Масса ПКС для всех конструктивных исполнений в зависимости от размера должна соответствовать значениям, указанным в таблице 1.2. <i>А, В – требование выполнено.</i>	с	с
1.2	Характеристики (свойства)		
1.2.1	Требования к материалам		
1.2.1.1	Корпус и створки ПКС должны быть изготовлены из углесталла ТУ 9493 001 27771122 2000. <i>А, В – требование выполнено.</i>	с	с
1.2.1.2	Упрочняющее кольцо корпуса ПКС должно быть изготовлено из титанового сплава ВТ-6 ОСТ 1 90013. <i>А, В – требование выполнено.</i>	с	с
1.2.1.3	Манжета ПКС должна быть изготовлена из следующих материалов: – полотна основовязаного ворсового медицинского ПОВМ 30 ТУ РБ 02071665.007-98; – полотна основовязаного ворсового медицинского ПОВМ 30 ТУ РБ 02071665.007 98 с антитромбогенным и антибактериальным покрытием; – полотна трикотажного арт. 7825 Т3 05790484.15.01-2007; – полотна трикотажного арт. 7825 Т3 05790484.15.01-2007 с антитромбогенным и антибактериальным покрытием;		

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.2.1.3 (продол- жение)	– пленки из политетрафторэтилена пористого ТУ 9444 003 23167010 2001; – титанового сплава ВТ-6 ОСТ 1 90013; – проволоки серебряной СР 99.99 03 ГОСТ 7222; – смеси резиновой НВ 4/611 фирмы GE Silicones; – смеси резиновой ДМ 6060AINAT фирмы GE Silicones. А, В – требования выполнены.	С	С
1.2.1.4	Для сшивания манжеты и нанесения меток должны применяться нити полиэфирные ТУ 6-13-0204077-89, нити лавсановые ЗЗЛ ТУ-8147-024-17509883-2000, нити «Витлан» ТУ РБ 17-1-21-3-89 или крученые нити «Витлан» ТУ РБ 02071665.015-97. А, В – требование выполнено.	С	С
1.2.1.5	Индивидуальная тара, принадлежности, держатель, защитный кожух, имитатор корпуса, ярлыки, индикатор, должны быть изготовлены из следующих материалов: – пленка «Pentaprint» PR-M180/90 фирмы «KLOCKNER PENTAPLAST GmbH&Co.KG» (Германия); – PET-GaG Pentaprint PG-CG6GE14-1160000-100 фирмы «KLOCKNER PENTAPLAST GmbH&Co.KG» (Германия); – пленка из полиэтилентерефталата ТУ 2255-001-90190458-2011; – полиэтилен низкого давления ПЭНД 277-73 ГОСТ 16338; – полиэтилен низкого давления высокой плотности ПЭНТ 22-12 ТУ 2243 176 00203335 2007; – поликарбонат теканат (РС); – пластик ABS 728 производства «Kumho Chemical Inc.»; – сталь нержавеющая 12Х18Н9Т ГОСТ 5632; – сталь нержавеющая AISI Grade 321 производства «Inoxfil S.A, B.» (Испания); – рулон упаковочный бумажно-пленочный для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения. Производитель: ООО «Белла Восток», г. Егорьевск Московской области; – рулон упаковочный бумажно-пленочный для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения. Производитель: АО «Торунский завод перевязочных материалов» «TZMO S.A, B.», Польша;		

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.2.1.5 (продол- жение)	– смесь резиновая HV 4/611 фирмы GE Silicones; – пленка поливинилхлоридная ЭП-73 ГОСТ 25250; – пленка ОР-М производства Klöckner Pentaplast (Германия); – бумага упаковочная для газовой стерилизации PS55A производства Perfecseal Limited (Ирландия); – пакет упаковочный бумажно-пленочный плоский для стерилизации ТМ «ВОМ» 150x250 мм; <i>А, В – требования выполнены.</i>	С	С
1.2.2	Манжета ПКС не должна сниматься с корпуса ПКС при приложении осевой статической нагрузки (50±5) Н. <i>А, В – требование выполнено. Испытания проведе- ны на приспособлении МИ-0040-00-00.</i>	С	С
1.2.3	Манжета ПКС, зафиксированная на корпусе, не должна срываться с корпуса ПКС и не должна иметь разрывов при приложении местной статической нагрузки (19+1) Н. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.2.4	Манжета ПКС не должна иметь разрывов, швы должны быть без выступающих узлов. Допускается ворсистость от обрывов элементарных волокон. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.2.5	При закрытых створках ПКС должен выдержать при- ложение статической нагрузки сжатым воздухом давлением 2,6±0,3 кгс/см ² в течение одной минуты. <i>А, В – требование выполнено. Испытания проведе- ны на приспособлении МИ-0311-00-00 (см. рисунок 1)</i>	С	С
1.2.6	При приложении радиальной нагрузки 23 Н створки ПКС не должны заклинивать. <i>А, В – требование выполнено. Испытания проведе- ны на приспособлении МИ-0487-00-00.</i>	С	С
1.2.7	Пропускная способность и обратный переток ПКС для всех конструктивных исполнений в зависимости от заданного значения посадочного диаметра долж- ны соответствовать значениям, указанным в таблице 10. <i>А, В – требование выполнено. Испытания проводи- лись на стенде для испытания функциональных ха- рактеристик протезов клапана сердца МИ-0100-00- 00 № 4 (см. рисунок 2).</i>	С	С
1.2.8	Створки не должны заклинивать в корпусе ПКС. <i>А, В – требование выполнено. Створки свободно открываются и закрываются после проведения ис- пытаний на стенде для испытания функциональ- ных характеристик протезов клапана сердца МИ- 0100-00-00 № 4.</i>	С	С

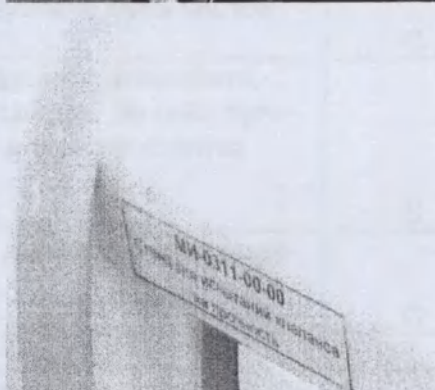
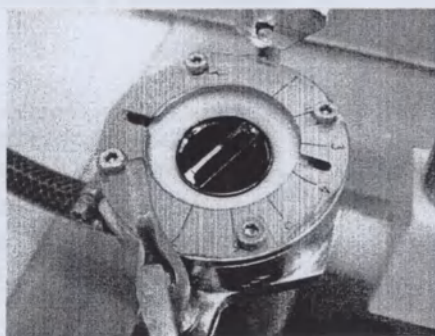
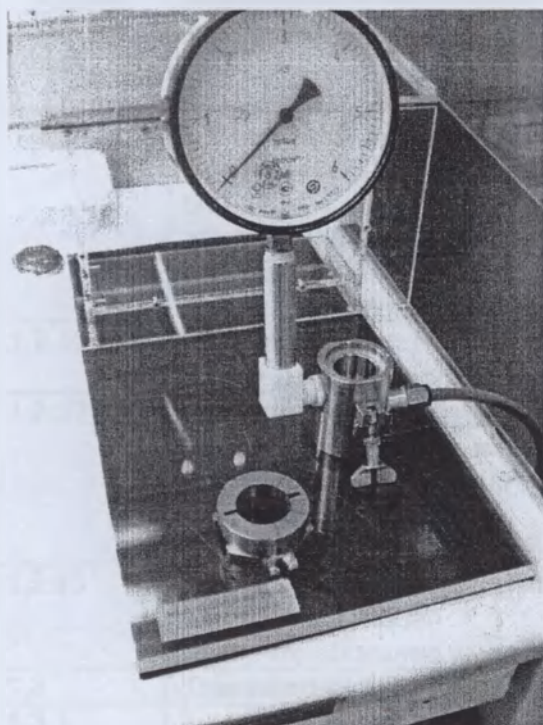


Рисунок 1. Испытания на приспособлении МИ-0311-00-00
(стенд для испытания клапанов на прочность)

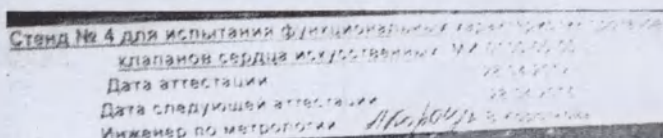
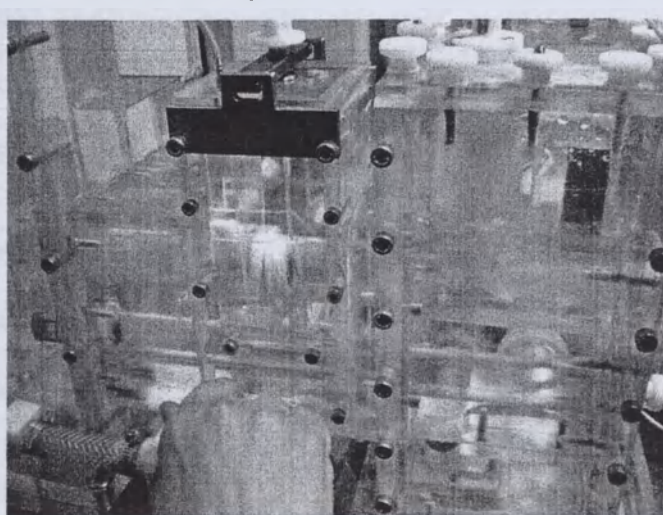
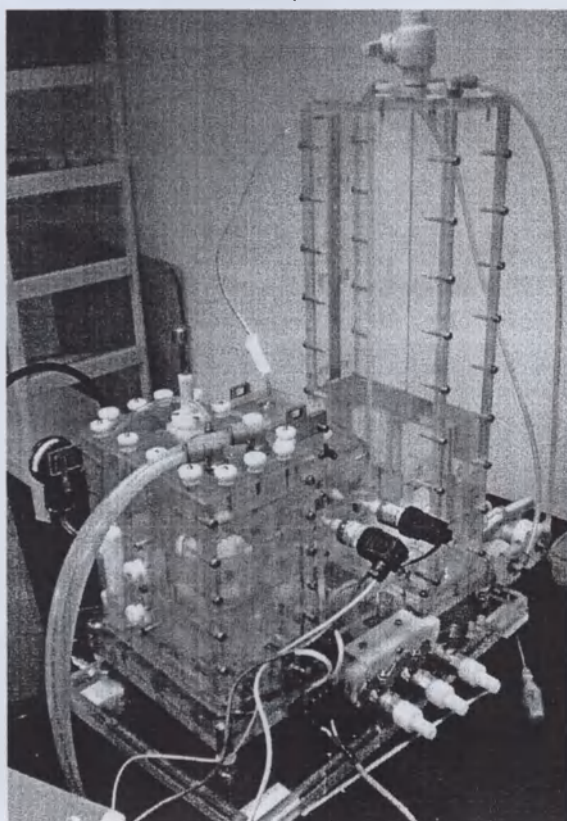


Рисунок 2. Испытания на приспособлении МИ-0100-00-00 № 4
(Стенд для испытания функциональных характеристик протезов клапана сердца)

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.2.9	Корпус ПКС, манжета, ручки-держатели, калибры должны быть стерильными, апирогенными и нетоксичными. Стерилизация газовым методом (окисью этилена) должна проводиться в соответствии с инструкцией МИ.25000.00091 или МИ.25000.00246. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.2.10	Поверхность стерильных ПКС должна быть чистой. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.2.12	Установленный ресурс присоединяемой манжеты ПКС должен быть не менее 20 циклов. За цикл принимать однократную установку и выемку корпуса ПКС из манжеты. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.2.13	ПКС должны быть устойчивы к длительному воздействию среды крови. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.3	Комплектность		
1.3.1	Комплект поставки ПКС в соответствии с приложением В должен включать: – корпус полнопроточного протеза клапана со створками, подшитый к держателю МИ-1044-00-00-СБ и установленный в кожух МИ-0011-11-01; – манжету МИ-0619-02-00 с нитевым фиксатором, закрепленную на имитаторе МИ-0619-02-05 (только для ПКС с кодом xxx.xx-x-xx-С.х.х); – или полнопроточный протез клапана сердца, подшитый к держателю МИ-1100-03-00 и установленный в кожух МИ-0011-11-01; – карту идентификации пациента; – наклейку с данными ПКС; – инструкцию по использованию; – памятку пациенту. <i>А, В – комплектность поставки изделия соответствует приложению В ТУ 9444-015-27771122-2012.</i>	С	С
1.3.2	Принадлежности – дистрактор манжеты МИ-716-00-00; – экстракторы корпуса полнопроточного протеза клапана сердца МИ-1088-00-00, МИ-1094-00-00; – ручки-держатели МИ-0578-00-00; – калибры МИ-0467-00-00; – зеркало МИ-0799-00-00; – иглы атравматические с нитями хирургическими ТУ 9398-003-27771122-2004.	С	С
1.4	Маркировка		

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.4.1	На упрочняющем кольце корпуса клапана со створками электрохимическим или иным способом должны быть нанесены: – товарный знак предприятия-изготовителя или его условное наименование, например «МИ»; – серийный номер корпуса со створками; – год выпуска корпуса со створками. А, В – требования выполнены.	С	С
1.4.2	К каждому корпусу ПКС со створками должен быть прикреплен ярлык, на котором выдавливанием или иным способом должны быть нанесены: – товарный знак предприятия-изготовителя или его условное наименование, например «МИ»; – модель ПКС; – код ПКС; – размер ПКС; – серийный номер корпуса со створками; – год выпуска корпуса со створками. А, В – требования выполнены.	С	С
1.4.3	К каждой манжете ПКС, на котором выдавливанием или иным способом должны быть нанесены: – товарный знак предприятия-изготовителя или его условное наименование, например «МИ»; – модель ПКС; – размер ПКС; – код манжеты; – модификация ПКС и наличие присоединяемой манжеты; – серийный номер манжеты; – год выпуска ПКС. А, В – требования выполнены.	С	С
1.4.4	На индивидуальной таре корпуса со створками должны быть указаны на русском и (или) английском языке: – наименование изделия; – модель ПКС; – размер ПКС; – серийный номер корпуса со створками; – код корпуса со створками; – срок стерильности корпуса со створками; – торговая марка и адрес предприятия-изготовителя; – надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223; – условия хранения. А, В – требования выполнены.	С	С

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.4.5	На индивидуальной таре манжеты должны быть указаны на русском и (или) английском языке: – наименование изделия; – размер ПКС; – код манжеты; – модификация ПКС и наличие присоединяемой манжеты; – серийный номер манжеты; – срок стерильности манжеты; – надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223; – торговая марка и адрес предприятия-изготовителя; – условия хранения. <i>А, В – требования выполнены.</i>	С	С
1.4.6	На коробке ПКС указываются на русском и (или) английском языке: – торговое наименование ПКС; – модель ПКС; – размер ПКС; – код ПКС; – серийный номер ПКС: серийный номер корпуса со створками/серийный номер манжеты; – срок стерильности. Маркируется минимальный срок стерильности комплектующего; – надписи «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223; – обозначение настоящих технических условий; – номер регистрационного удостоверения МЗ СР Российской Федерации; – знак соответствия по ГОСТ Р 50460; – условия хранения; – знак соответствия по Директиве 93/42/ЕЭС (только для ПКС с торговой маркой «КАРДИАМЕД» («CARDIAMED»)); – комплектация изделия. <i>А, В – требования выполнены.</i>	С	С
1.4.7	На транспортную тару наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.5	Упаковка		

Продолжение таблицы 2.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
1.5.1	Клапан или корпус ПКС со створками на держателе в защитном кожухе должен быть помещен в индивидуальную тару, состоящую из первичного и вторичного контейнера. Индикатор должен быть помещен на вторичный контейнер. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.5.2	Манжета на имитаторе корпуса должна быть помещена в индивидуальную тару, состоящую из первичного и вторичного контейнера. Каждый контейнер должен быть герметизирован. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.5.3	Клапан или корпус со створками в индивидуальной таре, манжета в индивидуальной таре (при наличии), калибр(ы), ручка-держатель, иглы атравматические должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 12301. Картонные коробки должны быть помещены в транспортную тару. В картонную коробку также допускается помещать принадлежности в составе, согласованном с заказчиком. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.5.4	Принадлежности в составе, согласованном с заказчиком, помещаются в пластиковый контейнер. Пластиковые контейнеры должны быть помещены в транспортную тару. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
1.5.5	Клапаны и принадлежности в транспортной таре должны быть устойчивы к тряске в процессе транспортирования и воздействию температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных ГОСТ 26997 и настоящим документом. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С

6.2 Нормативный документ: ГОСТ 26997-2003.

Таблица 3.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
6	Характеристики		
6.1.1	Характеристики клапанов должны быть обеспечены функционированием их запирающих элементов на стенде для гидродинамических испытаний искусственных клапанов сердца (далее — стенд) по приложению А. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.2	Значения пропускной способности (ударного объема) клапанов за цикл при испытании на стенде должны соответствовать указанным в таблице 2. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.3	Значения обратного перетока (объема регургитации) клапанов за цикл при испытании на стенде должны соответствовать указанным в таблице 3. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.4	Параметры шероховатости поверхности клапанов, кроме поверхностей из пористых, ворсистых, биологического происхождения и т. п. материалов, должны быть: R_a — не более 0,05 мкм и (или) R_z — не более 0,4 мкм по ГОСТ 2789. Требования к отдельным неровностям, выступам и впадинам профиля поверхности с указанными параметрами шероховатости, на которые ГОСТ 2789 не распространяется, устанавливают в технических условиях на клапаны конкретных моделей. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.6	Клапаны в транспортной таре должны быть устойчивы к транспортной тряске при числе колебаний не менее двух-трех в секунду и ускорении до 30 м/с ² . <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.7	Клапаны должны быть исправными после воздействия температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С

Продолжение таблицы 3.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
6.1.8	Механические клапаны должны быть стерильны, нетоксичны и апиrogenны в течение не менее одного года и двух лет соответственно в первый и второй годы от даты изготовления и не менее трех лет на все последующие годы. По согласованию с потребителем допускается поставка нестерильных механических клапанов. <i>А, В – см. протоколы токсикологических испытаний</i>	НП	НП
6.1.9	Биологические клапаны следует изготавливать в стерильной упаковке с консервирующим (стерилизующим) раствором. Клапаны должны быть стерильны, нетоксичны и апиrogenны в течение одного года. Химический состав и метод приготовления консервирующего (стерилизующего) раствора должны быть указаны в технических условиях на клапаны конкретных моделей.	НП	НП
6.1.10	Поверхности стерильных клапанов должны быть чистыми. Не допускается наличие механических включений в консервирующем (стерилизующем) растворе для биологических клапанов. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.11	Клапаны должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке и стерилизации. Методы и режимы предстерилизационной очистки и стерилизации, а также максимально допустимое число стерилизаций должны быть указаны в технических условиях на клапаны конкретных моделей. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.1.12	В технических условиях на клапаны конкретных моделей должны быть конкретизированы требования 5.2, 6.1.1—6.1.3, 6.1.8, 6.1.9 и 6.1.11, указаны требования к массе, наружному пришивному диаметру (3.12), высоте клапана (3.13), а также дополнительно приведены требования к компонентам клапанов, изготовленным из пористых, ворсистых, биологических и прочих материалов. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.2	Требования к исходным материалам		
6.2.1	Клапаны должны быть изготовлены из материалов, получивших разрешение соответствующих органов здравоохранения по результатам медико-биологических испытаний. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.3	Комплектность		

Продолжение таблицы 3.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
6.3.1	В комплект изделия должны входить собственно клапан, инструменты и принадлежности, необходимые для обращения с клапаном, инструкция по использованию клапана, информационная карта идентификации пациента. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
6.3.2	Перечень инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия, должен быть указан в технических условиях на клапаны конкретных моделей.	С	С
6.3.3	В идентификационную карту пациента должны быть внесены по меньшей мере следующие сведения: - фамилия пациента; - номер истории болезни пациента; - наименование и адрес больницы; - фамилия хирурга, выполнившего имплантацию; - дата имплантации; - позиция имплантации; - посадочный диаметр клапана; - модель и обозначение имплантированного клапана; - наименование предприятия-изготовителя. <i>А, В – требования выполнены.</i>	С	С
6.4	Маркировка		
6.4.1	На каждой индивидуальной упаковке должна быть следующая информация: - описание содержимого, включая наименование клапана, его обозначения, содержащиеся в 4.1—4.3, посадочный диаметр (5.2) и номер по системе нумерации предприятия-изготовителя; - предупреждение о недопустимости применения клапана, если упаковка вскрыта или повреждена; - надпись «стерильно» или ее эквивалент; - метод и дата стерилизации (год и месяц); - срок годности (год и месяц), если таковой установлен; - наименование и адрес предприятия-изготовителя. <i>А, В – требования выполнены.</i>	С	С
6.4.2	На наружной стороне каждой упаковки клапана должны быть информация, указанная в 6.4.1, и рекомендации по хранению. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С

Продолжение таблицы 3.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
6.4.3	Транспортная маркировка, которую наносят на каждое грузовое место окраской по трафарету или штемпелеванием, должна содержать следующие сведения: - надпись «Не бросать» или манипуляционный знак «Осторожно, хрупкое»; ГОСТ 26997-2003 - полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя; - наименование пункта назначения; - полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя; - наименование пункта отправления. А, В – требования выполнены.	С	С
6.4.4	Клапаны, предназначенные для экспорта, маркируют в соответствии с требованиями нормативных документов А, В – требования выполнены.	С	С
6.5	Упаковка		
6.5.1	Клапаны упаковывают в потребительскую тару, состоящую из индивидуальной и наружной упаковок. Каждый клапан должен быть упакован в индивидуальный контейнер, при этом после одноразового его вскрытия признаки вскрытия должны быть очевидны. Индивидуальная упаковка должна обеспечивать стерильность содержимого в соответствии с 6.1.8 и 6.1.9 при условии нормального обращения, транспортирования и хранения. А, В – см. протоколы токсикологических испытаний Если клапан подвергается потребителем стерилизации, индивидуальная упаковка должна допускать стерилизацию содержимого, обеспечивая при этом физическую защиту от механических повреждений. В противном случае изготовитель обязан предоставлять инструкции по повторной упаковке клапана, подвергаемого стерилизации у потребителя. Индивидуальный контейнер должен быть упакован в наружную упаковку (или упаковки), обеспечивающую защиту индивидуальной упаковки.	С С НП НП	С С НП НП
6.5.2	Наружная упаковка с содержимым должна быть упакована в транспортную тару. А, В – требование выполнено.	С	С
6.5.3	В каждое грузовое место должны быть вложены товаросопроводительные документы в соответствии с нормативными документами. А, В – требование выполнено.	С	С

6.3 Нормативный документ: ГОСТ Р 52999.1-2008.

Таблица 4.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
4.1	ПКС должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и нормативных документов на ПКС конкретного вида, утвержденных в установленном порядке. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.2	Погрешность посадочного диаметра ПКС должна быть не более 1 мм. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.3	Гидродинамические характеристики ПКС должны быть обеспечены функционированием их запирающих элементов в пульсовом потоке. ПКС должен соответствовать требованиям к гидродинамическим характеристикам протеза, установленным изготовителем. Минимальные требования к эффективной площади проходного отверстия и объему регуляции, определенных по методу 5.1, приведены в таблице 1. <i>А, В – требование выполнено</i>	С	С
4.4	Эффективная площадь проходного отверстия ПКС, определенная по методу 5.2, должна соответствовать требованиям таблицы 1. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.5	Стационарная утечка через закрытый ПКС должна соответствовать требованиям изготовителя. Минимальные требования к стационарной утечке, определенной по методу 5.3, приведены в таблице 2. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.6	ПКС должны выдерживать испытание на механическую прочность манжеты по методу 5.4. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.7	ПКС должны выдерживать испытание на устойчивость к воздействию обратным давлением по методу 5.5. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.8	ПКС должны выдерживать испытание на устойчивость к деформированию каркаса (корпуса). <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С

Продолжение таблицы 4.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
4.10	ПКС должны поставлять в виде, подготовленном для имплантации, <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.11	ПКС должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма, биосовместимыми, гемосовместимыми и нетоксичными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1. <i>А, В – см. токсикологическое заключение</i>	НП	НП
4.12	ПКС должны поставлять в стерильном виде. <i>А, В – см. токсикологическое заключение</i>	НП	НП
4.13	Параметры шероховатости поверхности ПКС, кроме поверхностей из пористых, ворсистых, биологического происхождения и т.п. материалов, должны быть: Ra — не более 0,05 мкм и Rz— не более 0,4 мкм. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С
4.14	Изготовитель должен дополнить параметры, указанные выше, специальными характеристиками для полного описания особенностей конструкции и принципов работы ПКС. Для обоснования выбора специальных характеристик изготовитель должен применить методы анализа риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО14971. Изготовитель должен проанализировать, по меньшей мере, следующие характеристики: массу ПКС, габаритные размеры ПКС, поворотный момент манжеты ПКС, структуры прямого и обратного потоков через ПКС, кинематику запирающих элементов в пульсовом потоке, гемолитический потенциал, тромбогенный потенциал, кальциноз, кавитацию, шумовые характеристики при работе ПКС. <i>А, В – требование выполнено.</i>	С	С

6.4 Нормативный документ: ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

Таблица 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
4	Показатели назначения В документации на изделие должны быть приведены следующие показатели назначения имплантата (с уделением особого внимания безопасности): а) предусмотренное(ые) назначение(я); б) функциональные характеристики; с) предусмотренные условия применения; д) предусмотренный срок службы. А, В - требования выполнены	С	С
5	Особенности конструкции Характеристики конструкции для обеспечения показателей назначения должны учитывать, по меньшей мере, следующее: а) материалы и их биосовместимость (см. раздел 6); б) физические, механические и химические свойства материалов, включая характеристики устойчивости к внешним воздействиям и старение (см. разделы 6, 7); с) характеристики износа материалов и влияние износа и его продуктов на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7); д) характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7); е) объем и влияние утечек (см. разделы 6, 7); ф) безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов), а также в отношении тканей животных или производных из тканей животных, применяющихся в имплантате или при его изготовлении (см. раздел 6); г) влияние технологических процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства (см. разделы 6-9); х) взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами (см. разделы 6, 7); и) внутренние связи в имплантате и их влияние на эксплуатационные свойства (см. раздел 7); й) взаимодействие(я) между имплантатом и тканью(ями) организма человека, в особенности в отношении фиксации и контакта, и условий на поверхности имплантата (см. раздел 7);		

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
5 (продолжение)	к) форму и размеры имплантата, включая их возможное влияние на ткани и жидкости организма человека (см. раздел 7); л) биосовместимость имплантата (см. разделы 6, 7); м) физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат (см. раздел 7); н) влияния радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека (см. разделы 6, 7); о) возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат (см. раздел 7); р) возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур; q) уровни микробиологического загрязнения и загрязнения частицами (см. разделы 8-10); г) пригодность и эффективность упаковки (см. раздел 10). Особенности конструкции имплантата должны быть отражены в документации. Если характеристики, содержащиеся в перечисленных пунктах, не применялись, причина этого должна быть обоснована и отражена в документах. А, В - см. токсикологическое заключение	НП	НП
6	Материалы Материалы для изготовления имплантатов выбирают с учетом свойств, требуемых для предусмотренного назначения, а также принимая во внимание влияния технологических процессов, способов обращения с имплантатами, типа стерилизации и условий хранения, а также любую обработку (химическую, электрохимическую, температурную, механическую и т.п.), применяемую к поверхности имплантата или ее части с целью изменения ее свойств. А, В - требование выполнено	С	С
	Должны быть рассмотрены возможные взаимодействия имплантата с тканями и жидкостями организма человека, другими материалами, имплантатами, веществами, газами, а также с источниками радиации магнитных и электромагнитных полей. А, В - см. токсикологическое заключение	НП	НП

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
6 (продолжение)	Если составной частью имплантата является лекарственное средство, то должна быть проведена оценка соответствия этого лекарственного средства требованиям, предъявляемым к фармацевтической продукции. Имплантат не должен оказывать воздействие на характеристики лекарственного средства, используемого в комбинации с ним и обратно.	НП	НП
	Материалы, включая биологические материалы, используемые для имплантатов и их покрытий, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте. Также должна быть достаточная степень совместимости с продуктами возможного износа и деградации. Достаточность степени совместимости в зависимости от конкретного применения должна быть подтверждена: а) или путем документально оформленной оценки в соответствии с ИСО 10993-1; А, В - см. токсикологическое заключение б) или выбором из материалов, которые доказали свою пригодность при аналогичном использовании в клинической практике	НП НП	НП НП
	Имплантаты, содержащие жизнеспособные или нежизнеспособные материалы животного происхождения, или при изготовлении которых были использованы такие материалы, должны быть также оценены в соответствии с требованиями ИСО 22442-1, ИСО 22442-2 и ИСО 22442-3 с точки зрения опасностей, возникающих из-за возможности передачи вирусов и других переносимых агентов.	НП	НП
7	Оценка конструкции		
7.1	Общие положения Требуется проводить оценку имплантатов с целью доказательства того, что их показатели назначения достигнуты (см. раздел 4). Степень соответствия показателей назначения должна быть определена и документально оформлена. Безопасность и показатели назначения должны быть подтверждены при доклинической и клинической оценке, также и послепродажном наблюдении, включая соответствующий менеджмент риска на всех этапах жизненного цикла имплантата в соответствии с требованиями ИСО 14971. А, В - требование выполнено	С	С

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
7.2	Доклиническая оценка Имплантаты должны пройти доклиническую оценку, основанную на: а) данных соответствующей научной литературы, относящейся к безопасности, эксплуатационным и конструкторским характеристикам, а также к предусмотренному применению имплантата; б) анализе доступных данных о результатах и последствиях применения, например из таких источников, как система национальной и иной регистрации; с) анализе данных испытаний, включая стендовые испытания, и, если есть в наличии, данных, полученных с использованием валидированных методов оценки безопасности и эксплуатационных характеристик имплантата. Доклинические испытания имплантата должны моделировать условия предусмотренного применения. Методы испытаний и соответствующие ограничения для конкретных типов имплантатов должны быть определены и обоснованы изготовителем.	С С НП НП	С С НП НП
8	Производство Имплантаты должны быть изготовлены таким образом, чтобы были обеспечены нормированные характеристики конструкции и материалов.	С	С
9	Стерилизация		
9.1	Общие положения Изготовитель должен подтвердить, что предусмотренный(ые) метод(ы) стерилизации или, если применимо, повторной стерилизации имплантата не нарушает(ют) его безопасность и эксплуатационные характеристики.	НП	НП
9.2	Имплантаты, поставляемые стерильными Процесс стерилизации должен быть валидирован и подвергаться текущему контролю. Для имплантатов с финишной стерилизацией, маркированных надписью "СТЕРИЛЬНО", теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии должна быть не более 1×10^6. А, В - см. токсикологическое заключение	НП	НП
9.3.1	Имплантаты, поставляемые нестерильными Для имплантатов, поставляемых нестерильными, изготовитель должен указать по меньшей мере один подходящий метод стерилизации с такими параметрами стерилизационного цикла, чтобы безопасность и эксплуатационные характеристики имплантата не ухудшались. Если многократное повторение циклов стерилизации не допускается, то это должно быть указано в сопроводительной документации изготовителя (см. раздел 11).	НП	НП

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
9.3.2	Повторная стерилизация Сопроводительная документация от изготовителя должна указывать, возможна ли повторная стерилизация имплантата и, если да, то метод(ы) и параметры стерилизационного цикла должны быть указаны в соответствии с ИСО 17664. Изготовитель должен указать максимальное число циклов повторной стерилизации, выполнение которых не приводит к ухудшению характеристик безопасности и эксплуатационных характеристик имплантата. <i>А, В – изделие однократного применения, повторной стерилизации не подлежит</i>	НП	НП
9.4	Примеси после стерилизации Испытание на примеси после стерилизации должно быть проведено в соответствии с принципами по ИСО 10993-1. Уровни примесей не должны превышать пределов, установленных в ИСО 10993-7. <i>А, В - см. токсикологическое заключение</i>	НП	НП
10	Упаковка		
10.1	Защита от повреждений при хранении и транспортировании Упаковка каждого имплантата должна быть такой, чтобы в указанных изготовителем условиях хранения, транспортирования и обращения с имплантатом (включая контроль температуры, влажности и атмосферного давления, если применимо), обеспечивалась бы его защита от повреждений и ухудшения свойств, причем сама упаковка не оказывала бы вредного воздействия на имплантат. <i>А, В - за испытания зачитывается доставка изделия от изготовителя на территорию РФ</i>	С	С
10.2	Сохранение стерильности при транспортировании Имплантаты, маркированные надписью "СТЕРИЛЬНО", должны быть упакованы так, чтобы сохранялся их исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта. <i>А, В - см. токсикологическое заключение</i>	НП	НП
11	Информация, предоставляемая изготовителем		
11.1	Общие положения Сопроводительная информация, предоставляемая изготовителем и предназначенная для непосредственного визуального восприятия, должна быть разборчивой при просмотре при освещенности 215 лк нормальным или скорректированным до нормального зрением с расстояния, определенного с учетом формы и размера конкретного имплантата.	С	С

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
11.1 (продолжение)	В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть дана во вложении, в сопровождающем документе или на следующем слое упаковки, если применимо. Распознавание определенных маркировок на малых имплантатах или имплантатах особой формы может потребовать применение методов, отличных от визуального, например, электронных методов	С НП	С НП
	Если применимо, символы, аббревиатуры и цветовая идентификация могут быть использованы в маркировке и сопроводительных документах имплантата. Любые использованные символы, аббревиатуры и цвета идентификации должны соответствовать национальным и международным стандартам (например, ИСО 7000). В случае отсутствия таких стандартов изготовитель должен описать символы, аббревиатуры или цвета идентификации в сопроводительной документации на имплантат.	С	С
	Сопроводительная информация, предоставляемая изготовителем, должна быть представлена так, чтобы невозможно было ее перепутать с другой важной информацией	С	С
	Все единицы измерений должны быть выражены в единицах СИ, как указано в стандартах серии ИСО 31. Соответствующие единицы могут быть указаны в круглых скобках.	С	С
	Насколько это рационально и применимо, информация, необходимая для безопасного применения имплантата, должна быть нанесена на сам имплантат и/или на упаковку каждого имплантата или, если применимо, на потребительскую тару. Если индивидуальная упаковка для каждого имплантата не рациональна, информация должна быть внесена во вкладыш, прикладываемый к каждому имплантату или к упаковке имплантатов.	С	С
	Если применимо, регулируемые пользователем части имплантата должны иметь четкое указание своих функций.	С	С
	Любые разъемные части, предназначенные изготовителем для использования отдельно от самого имплантата, должны быть идентифицированы кодом партии или другими подходящими средствами.	НП	НП
	Любая дата должна быть представлена в соответствии с ИСО 8601	С	С

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
11.2	Маркировка этикетки Этикетка должна содержать следующую информацию: а) если упаковка содержит какие-либо радиоактивные вещества, то она должна иметь маркировку, указывающую тип и степень активности радиоактивных веществ; б) наименование и адрес изготовителя, включая, по меньшей мере, город и страну; с) описание изделия (например, протез клапана сердца), обозначение модели изделия и, если применимо, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением. д) если предусмотренное назначение имплантата не очевидно для пользователя, четкое указание предусмотренного назначения; е) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации. ф) если одинаковые или похожие имплантаты продаются и в стерильном, и в нестерильном состояниях, четкое указание, что содержимое конкретной упаковки нестерильно, если применимо. г) если применимо, дату "использовать до", выраженную как год и месяц. h) указание однократного применения имплантата. и) любые специальные условия хранения и/или обращения; j) любые специальные рабочие инструкции; к) предупреждения или предостережения по применению. А, В – требования выполнены	С	С

[illegible]

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
11.3 (продолжение)	р) происхождение омертвевших тканей животных или их производных (например, необработанная ткань, высокоочищенная производная), если имплантат содержит такие материалы; q) предупреждения об опасностях, возникающих при взаимодействии имплантата и других изделий, которые часто применяются при прочих клинических процедурах и лечении; г) указание относительно безопасности имплантата в МР пространстве и, если применимо, информация об артефактах МР изображения для содействия врачам в интерпретации искажений и потерь сигнала в МР изображении от имплантата; с) инструкция по правильному извлечению и утилизации имплантата. т) подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента относительно предостережений, включая: - действия, которые следует избегать; - возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности. - предостережения для предотвращения вредных влияний от изменений в работе имплантата; - рекомендации пациенту о необходимости консультации с медиками перед переходом в потенциально опасную окружающую среду, которая может повлиять на работу имплантата; - информация о потенциальных взаимодействиях при прочих терапевтических или диагностических процедурах или с изделиями; - информация по любым лекарственным веществам, содержащимся в имплантате (см. раздел 6).	НП	НП
		С	С
		С	С
		С	С
		С	С
		С	С
		С	С
		С	С
		С	С
		НП	НП
11.4	Ограничения по совместному применению имплантатов Если имплантат предназначен для применения совместно с другими имплантатами или изделиями, то такое сочетание в целом, включая средства соединения, должно быть безопасным и не должно ухудшать установленные эксплуатационные характеристики имплантата. Любые ограничения по совместному применению должны быть указаны на этикетке или в инструкции по применению.	НП	НП

Продолжение таблицы 5.

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии	
		А	В
11.5	Маркировка имплантатов На имплантатах должна быть следующая маркировка: - наименование изготовителя или товарный знак; - код партии (номер партии) или серийный номер. Если маркировка будет ухудшать предусмотренные эксплуатационные характеристики, или имплантат слишком мал, или его физические свойства не позволяют нанести разборчивую маркировку, то требуемая информация должна быть дана на этикетке или с помощью других средств для обеспечения прослеживаемости.	С С С	С С С
11.6	Маркировка для специальных целей Если имплантат предназначен для специальных целей, этикетки и инструкция по применению должны содержать указание специальной цели (например, "изготовлено на заказ" или "только для клинических испытаний").	НП	НП

7 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1 Полнопроточные протезы клапана сердца «МЕДИНЖ-СТ» из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012) (см. Приложение), производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, в части проверенных характеристик соответствует требованиям:

ТУ 9444-015-27771122-2012 «Полнопроточные протезы клапана сердца «МЕДИНЖ-СТ» из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями», раздел: 1;

ГОСТ 26997-2002 «Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия», раздел: 6;

ГОСТ Р 52999.1-2008 «Протезы клапана сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний», раздел: 4;

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования», разделы: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

7.2 Классификация.

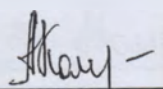
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Полнопроточные протезы ПКС сердца «МЕДИНЖ-СТ» из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012)», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, относится к классу 3, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **94 4480**.

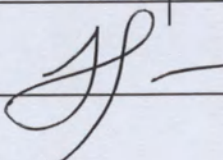
Медицинская техника.

Испытатели:

Ведущий по испытаниям
Инженер

 Комаров А.В.

Ведущий инженер

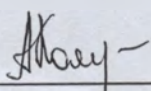
 Брауэр К.Г.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу № 883-Р/12 от 19.09.2012 г.

Полнопроточные протезы клапанов сердца из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями (ТУ 9444-015-27771122-2012), производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия.

- ПКС модели «Аортальный» (код модели ПКС АДМ.хх-хх-х-х.х.х);
- ПКС модели «Митральный» (код модели ПКС МДМ.хх-хх-х-х.х.х);
- ПКС с посадочными размерами от 17 до 33 (код размера ПКС ххх.17-33-хх-х-х.х.х);
- ПКС с запирающим элементом в виде двух створок (код модификации ххх.хх-хх-V-х.х.х);
- ПКС с запирающим элементом в виде трех створок (код модификации ххх.хх-хх-W-х.х.х);
- ПКС с манжетой супрааннулярной формы (код формы манжеты ххх.хх-Su-х-х.х.х);
- ПКС с манжетой интрасупрааннулярной формы (код формы манжеты ххх.хх-In-х-х.х.х);
- ПКС с фиксированной манжетой (код типа манжеты ххх.хх-хх-х-F.х.х);
- ПКС с присоединяемой манжетой (код типа манжеты ххх.хх-хх-х-C.х.х);
- ПКС с манжетой из полиэфирных нитей без антитромбогенного и антибактериального покрытия (код материала ххх.хх-хх-х-х.1.х);
- ПКС с манжетой с антитромбогенным и антибактериальным покрытием (код материала ххх.хх-хх-х-х.3.х);
- ПКС с манжетой без дополнительных материалов (код дополнительного материала ххх.хх-хх-х-х.х.1);
- ПКС с манжетой и пленкой из политетрафторэтилена - ПТФЭ (код дополнительного материал ххх.хх-хх-х-х.х.2);
- ПКС с манжетой и серебряной нитью (код дополнительного материала ххх.хх-хх-х-х.х.3);
- ПКС с манжетой и ПТФЭ и серебряной нитью (код дополнительного материала ххх.хх-хх-х-х.х.4).

Ведущий по испытаниям
Инженер


_____ Комаров А.В.

1991 г. 3 кв. 1991 г.

[illegible][illegible]

1960

