

Общество с ограниченной ответственностью «Специальное  
конструкторское бюро медицинской тематики» (ООО «СКБ МТ»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор



А.Н. Анисимов

12 2019 г.

## ПРОТЕЗЫ АОРТАЛЬНЫХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА «ТРИЛИКС-ТУРБО»

Инструкция по применению

МТРЛ-14736-00-00

| Инд. № подл. | Подпись и дата                                                                                 | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        |  03.12.2019 |              |              |                |

2019

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                        |      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Описание медицинского изделия .....                                                    | 3    |
| 2  | Условия хранения и подготовка к применению .....                                       | 7    |
| 3  | Показания и противопоказания к применению .....                                        | 8    |
| 4  | Выбор подходящего размера ПКС .....                                                    | 10.1 |
| 5  | Распаковка и извлечение ПКС .....                                                      | 15   |
| 6  | Порядок обращения с держателем ПКС .....                                               | 18   |
| 7  | Имплантация ПКС .....                                                                  | 21   |
| 8  | Послеоперационная информация .....                                                     | 25   |
| 9  | Утилизация .....                                                                       | 28   |
| 10 | Гарантии изготовителя .....                                                            | 29   |
| 11 | Отказ от предоставления гарантий .....                                                 | 29   |
| 12 | Требования к печатному варианту инструкции по<br>применению и ее оригинал-макету ..... | 30   |
|    | Приложение А (обязательное)<br>Свидетельство об упаковывании .....                     | 32   |
|    | Приложение Б (обязательное)<br>Свидетельство о приемке .....                           | 33   |
|    | Лист регистрации изменений .....                                                       | 34   |

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 15.01.2021 |              |              |                |

| 2        | Зам  | МТРА. 1124 | <i>[Подпись]</i> | 15.01.21 |
|----------|------|------------|------------------|----------|
| Изм      | Лист | № докум.   | Подп.            | Дата     |
| Разраб.  |      | Широков    | <i>[Подпись]</i> | 15.01.21 |
| Пров.    |      | —          |                  |          |
| Н.контр. |      | —          |                  |          |
| Втр.     |      | —          |                  |          |

МТРА-14736-00-00

Протезы аортальных клапанов  
сердца «ТРИЛИКС-ТУРБО»  
Инструкция по применению

| Лит. | Лист | Листов |
|------|------|--------|
|      | 2    | 37     |

ООО «СКБ МТ»

## ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

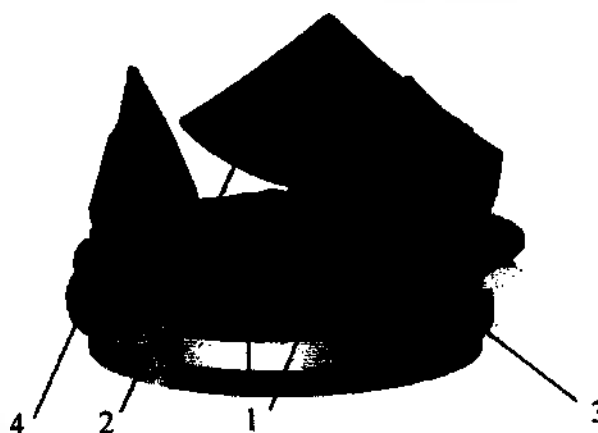
1.1 Настоящая инструкция по применению (Инструкция) распространяется на протезы аортальных клапанов сердца торговой марки «ТриЛИКС-Турбо», поставляемые по ТУ 32.50.22-007-67544904-③ 2018, далее по тексту – ПКС, и предназначенные для замены пораженных нативных аортальных клапанов сердца человека.

1.2 Инструкция разработана в соответствии с положениями ГОСТ 31618.1-2012 «Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования», «Общие требования к безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них» Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27.

1.3 Инструкция предназначена для медицинского персонала, осуществляющего применение ПКС и обязательна для ознакомления перед применением ПКС.

1.4 Потенциальными потребителями ПКС являются больные с пороками аортального клапана сердца, имеющие показания к их хирургической коррекции путем протезирования механическим протезом клапана сердца, и не имеющие противопоказаний к проведению такой операции.

1.5 ПКС относится к классу механических протезов клапанов сердца и состоит из следующих основных элементов (Рисунок 1):



1 – корпус, 2 – створки, 3 – сегмент разрезного кольца, 4 – манжета

Рисунок 1 – Основные конструктивные элементы ПКС

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 15.01.2021     |              |              |                |

|   |               |          |
|---|---------------|----------|
| 3 | МТРА.1127     | 19.04.21 |
| 2 | Вам МТРА.1124 | 15.01.21 |
|   | Дата          |          |

**МТРА-14736-00-00**

Лист  
3



– корпуса (1), представляющего собой полый цилиндр, имеющий в верхней части три профилированных выступа, выполненного из пироуглеродного материала, и предназначенного для установки ПКС в фиброзное кольцо аортального клапана, образования проходного отверстия ПКС, размещения и крепления запирающих элементов;

– трех запирающих элементов (створок) (2), представляющих собой сегменты прямого кругового конуса, также выполненных из пироуглеродного материала, шарнирно закрепленных в корпусе и предназначенных для открытия и закрытия проходного отверстия ПКС;

– разрезного кольца (3), представляющего собой три кольцевых сегмента с выступами, выполненных из титана и предназначенных для формирования шарнирного соединения створок с корпусом, ограничения угла открытия створок и крепления к корпусу пришивной манжеты;

– пришивной манжеты интрасупрааннулярного типа (4), выполненной из полиэфирного трикотажного полотна, и предназначенной для фиксации установленного ПКС путем подшивания ее к фиброзному кольцу аортального клапана.

1.6 Функционирование ПКС основано на принципе работы обратного клапана. В период систолы, под действием систолического давления крови из левого желудочка сердца, створки ПКС, поворачиваясь в шарнирных соединениях с корпусом открываются, обеспечивая беспрепятственный ток крови в аорту. Угол раскрытия створок при этом ограничен конструкцией шарнирного узла.

В период диастолы, под действием диастолического давления крови, створки ПКС, поворачиваясь в шарнирных соединениях с корпусом закрываются, перекрывая поток крови из аорты в левый желудочек. Угол закрытия створок ограничен конструкцией корпуса ПКС.

1.7 Модельный ряд ПКС с указанием основных геометрических параметров и массы представлен в Таблице 1, а основные гидродинамические характеристики ПКС – в Таблице 2.

|              |                   |              |              |                |
|--------------|-------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата    | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>15.01.2021</i> |              |              |                |

|   |     |           |                   |     |
|---|-----|-----------|-------------------|-----|
| 2 | 314 | МТРА-1134 | <i>15.01.2021</i> | Кан |
|   |     |           | Дата              |     |

МТРА-14736-00-00

Лист  
4

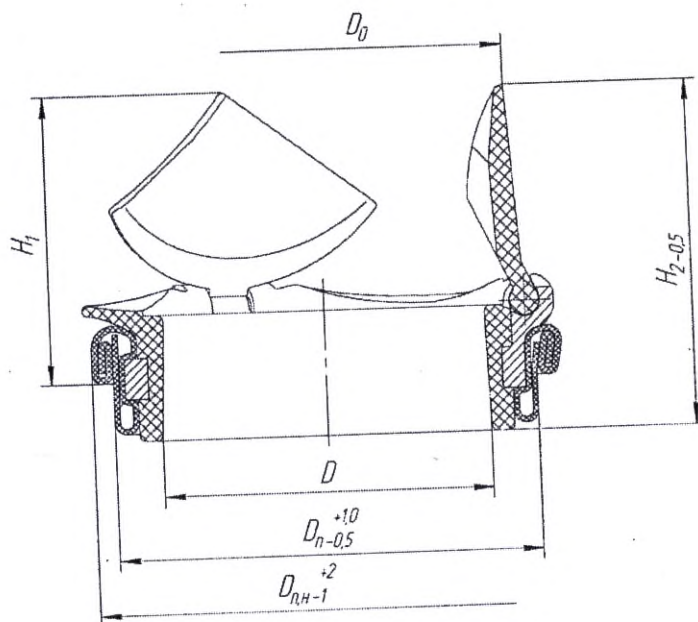


Рисунок 2 – Основные размеры ПКС

Таблица 1 – Основные геометрические параметры и масса ПКС

| Шифр ПКС | D, мм | D <sub>n</sub> , мм | D <sub>n.н.</sub> , мм | D <sub>0</sub> , мм | H <sub>1</sub> , мм | H <sub>2</sub> , мм | Масса, г, не более |
|----------|-------|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| АТМ.18   | 14,0  | 18                  | 19,5                   | 13,7                | 10                  | 14,9                | 2,2                |
| АТМ.20   | 15,8  | 20                  | 21,5                   | 15,3                | 11,5                | 16,0                | 2,6                |
| АТМ.22   | 17,8  | 22                  | 23,5                   | 17,0                | 12,5                | 17,0                | 3,0                |
| АТМ.24   | 19,3  | 24                  | 25,5                   | 18,5                | 13,5                | 18,3                | 3,6                |
| АТМ.26   | 21,2  | 26                  | 27,5                   | 19,8                | 14,5                | 19,4                | 4,3                |
| АТМ.28   | 23,1  | 28                  | 29,5                   | 21,2                | 15,8                | 20,8                | 5,0                |

Таблица 2 – Основные гидродинамические характеристики ПКС

| Шифр ПКС | Пропускная способность <sup>1)</sup> , см <sup>3</sup> /цикл |             | Обратный переток <sup>1)</sup> , см <sup>3</sup> /цикл |             | Эффективная площадь проходного отверстия <sup>2)</sup> , мм <sup>2</sup> |             | Стационарная утечка <sup>2)</sup> , мл/мин |             |
|----------|--------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|-------------|
|          | Нормируемое значение, не менее                               | Фактическая | Нормируемое значение, не более                         | Фактический | Нормируемое значение, не менее                                           | Фактическая | Нормируемое значение, не более             | Фактическая |
| АТМ.18   | 50                                                           | 80±5        | 6                                                      | 4,0±0,5     | 70                                                                       | 120±20      | 1100                                       | 480±30      |
| АТМ.20   | 60                                                           | 90±10       | 8                                                      | 4,5±0,5     | 85                                                                       | 175±20      | 1400                                       | 540±30      |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

5

| Шифр<br>ПКС | Пропускная<br>способность <sup>1)</sup> ,<br>см <sup>3</sup> /цикл |                  | Обратный переток <sup>1)</sup> ,<br>см <sup>3</sup> /цикл |                  | Эффективная<br>площадь проходного<br>отверстия <sup>2)</sup> , мм <sup>2</sup> |                  | Стационарная<br>утечка <sup>2)</sup> , мл/мин |                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|------------------|
|             | Нормиру-<br>емое зна-<br>чение, не<br>менее                        | Факти-<br>ческая | Нормиру-<br>емое зна-<br>чение, не<br>более               | Факти-<br>ческий | Нормиру-<br>емое зна-<br>чение, не<br>менее                                    | Факти-<br>ческая | Нормиру-<br>емое зна-<br>чение, не<br>более   | Факти-<br>ческая |
| АТМ.22      | 60                                                                 | 120±10           | 8                                                         | 5,0±1,0          | 100                                                                            | 225±20           | 1400                                          | 600±30           |
| АТМ.24      | 70                                                                 | 150±10           | 10                                                        | 5,5±1,0          | 120                                                                            | 265±20           | 1800                                          | 660±30           |
| АТМ.26      | 70                                                                 | 165±10           | 10                                                        | 6,0±1,0          | 140                                                                            | 310±20           | 1800                                          | 720±30           |
| АТМ.28      | 80                                                                 | 185±10           | 12                                                        | 6,5±1,0          | 160                                                                            | 360±20           | 2100                                          | 780±30           |

**Примечания:**

1) При испытаниях по методикам ГОСТ 26997 и ГОСТ 31618.1

2) При испытаниях по методике ГОСТ 31618.1

**1.8 Комплект поставки ПКС включает в себя:**

|                                                                          |        |
|--------------------------------------------------------------------------|--------|
| Протез аортального клапана сердца<br>«ТриЛИКС-Турбо» в барьерной системе | 1 шт.  |
| Пинцет для извлечения межстворочного<br>вкладыша в барьерной системе     | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                                                 | 1 экз. |
| Идентификационная карта пациента                                         | 1 экз. |
| Памятка пациенту с установленным протезом<br>клапана сердца              | 1 экз. |
| Потребительская упаковка                                                 | 1 к-т. |

1.9 ПКС и пинцет для извлечения межстворочного вкладыша (пинцет) поставляются в барьерных системах в стерильном состоянии. Стерилизация производится окисью этилена.

1.10 ПКС в барьерной системе размещен на держателе. Держатель и пинцет являются принадлежностями ПКС, служащими для удобства и безопасности проведения манипуляций, выполняемых при имплантации ПКС.

1.11. Держатель представляет собой механическое устройство, конструкция которого и порядок обращения с которым описаны в разделе 6. Пинцет представляет собой прямой пинцет хирургического типа, выполненный из поликарбоната белого цвета, и предназначенный для извлечения расположенного между створками ПКС защитного

|               |                |              |              |                |
|---------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инов. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678         | 15.01.2021     |              |              |                |

|      |      |          |          |      |
|------|------|----------|----------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп.    | Дата |
| 2    | Зам  | МТЛ-1124 | 15.01.21 |      |

МТЛ-14736-00-00

Лист  
6

вкладыша, проводимого после установки ПКС в фиброзное кольцо и фиксации пришивных швов.

1.12 Потребительская упаковка ПКС состоит из:

– барьерной системы, включающей в себя два установленных один в другой прозрачных пластиковых контейнера, закрытых приваркой газопроницаемых мембран, и служащей для создания и поддержания до момента ее вскрытия микробного барьера для помещенного в нее ПКС;

– защитной упаковки из микроффокартона, служащей для предотвращения повреждений барьерных систем ПКС и поставляемого в комплекте с ним пинцета до момента их применения, а также для размещения поставляемой в комплекте поставки ПКС документации.

## 2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 ПКС должен храниться в потребительской упаковке в отапливаемом вентилируемом либо кондиционируемом помещении с температурой воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажностью воздуха до 80% (условия хранения 1(Л) по ГОСТ 15150).

2.2 ПКС должен применяться в условиях специализированного в области сердечно-сосудистой хирургии медицинского учреждения либо специализированного отделения в медицинском учреждении. Квалификационные требования к медицинскому персоналу, осуществляющему применение ПКС, определяет медицинское учреждение.

2.3 Перед применением ПКС необходимо убедиться в том, что срок сохранности стерильности, указанный на коробке защитной упаковки ПКС, и продублированный на этикетке наружного (вторичного) контейнера барьерной системы, а также этикетке барьерной системы пинцета не истек. Применение ПКС и пинцетов с истекшим сроком сохранности стерильности не допускается. Повторная стерилизация ПКС и пинцета, не применявшихся по назначению, в условиях медицинского учреждения не допускается. Такие ПКС и пинцеты могут быть возвращены потребителем изготовителю для восстановления их гарантированных сроков сохранности стерильности в соответствии с технологией изготовителя.

2.4 Перед применением ПКС необходимо убедиться в идентичности следующей информации, нанесенной на коробку

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 15.01.2021     |              |              |                |

|      |      |            |          |
|------|------|------------|----------|
| 2    | 3014 | МТРА. 1124 | 15.01.21 |
| Изм. | Лист | № докум.   | Подп.    |
|      |      |            | Дата     |

МТРА-14736-00-00

Лист  
7

защитной упаковки, этикетки контейнеров барьерной системы и Свидетельство о приемке ПКС (Приложение Б):

- а) шифр ПКС;
- б) серийный номер ПКС;
- в) дата окончания срока сохранности стерильности (в Свидетельстве о приемке не указывается).

При выявлении несовпадения этих данных на каком-либо элементе системы маркировки, применение ПКС не допускается. Такие ПКС подлежат возврату изготовителю.

2.5 Перед применением ПКС необходимо убедиться в целостности барьерных систем ПКС и пинцета. Во избежание микробной контаминации, вскрытие барьерных систем должно производиться только в условиях стерильной зоны операционного блока. Применение ПКС или пинцета с нарушением целостности барьерной системы, возникшим вне помещений стерильной зоны операционного блока, не допускается. Такие ПКС могут быть возвращены изготовителю вместе с прилагаемой к ним документацией при условии отсутствия открытия газопроницаемой мембраны первичного (внутреннего) контейнера барьерной системы, а пинцеты подлежат утилизации в соответствии с разделом 9.

2.6 После извлечения из коробки защитной упаковки, барьерная система ПКС не должна подвергаться длительному воздействию прямого солнечного света.

2.7 После извлечения барьерной системы ПКС из коробки защитной упаковки, необходимо визуально убедиться в том, что ПКС находится на держателе. Применение ПКС, спавших с держателя в барьерной системе, не допускается. Такие ПКС подлежат возврату изготовителю.

2.8 ПКС и пинцет предназначены для однократного применения. Повторное их применение не допускается.

### 3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Основными показаниями для применения ПКС являются врожденный или приобретенный вследствие развития дегенеративных изменений в сердечно-сосудистой системе порок нативного аортального клапана сердца, оказывающий значимое влияние на гемодинамику и качество жизни пациента, диагностически выражающийся в виде аортального стеноза (АС), аортальной

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 15.01.2017     |              |              |                |

|      |      |           |       |          |
|------|------|-----------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум.  | Подп. | Дата     |
| 2    | 304  | МТЛ. 1124 |       | 15.01.21 |

МТЛ-14736-00-00

Лист  
8

регургитации (АР) или их комбинации, а также инфекционный эндокардит аортального клапана.

### 3.2 Клинические показания к применению ПКС при АС:

- тяжелый АС у симптомных пациентов;
- тяжелый или умеренный АС у бессимптомных пациентов при наличии патологического нагрузочного теста, выражающегося в появлении симптомов АС или снижении артериального давления;
- тяжелый АС у пациентов, подлежащих аортокоронарному шунтированию (АКШ), операции на восходящей аорте или на других клапанах сердца;
- тяжелый АС в сочетании с систолической дисфункцией левого желудочка (ЛЖ) (фракция выброса (ФВ) менее 50%);
- тяжелый АС у симптомных пациентов с низкой скоростью кровотока, низким градиентом (менее 40 мм рт.ст), сниженной ФВ ЛЖ и признаками сохраненного сократительного резерва миокарда;
- критически тяжелый АС (площадь отверстия аортального клапана менее 0,6 см<sup>2</sup>, средний градиент более 60 мм рт.ст, и максимальная скорость кровотока более 5,5 м/с) у бессимптомных пациентов, когда ожидаемая (рассчитанная на основе прогностических моделей) послеоперационная летальность не более 1,0%;
- тяжелый АС у взрослых бессимптомных пациентов, при низком операционном риске и наличии одного или более из указанных признаков:
  - значительное повышение мозгового натрий-уретического пептида (более 100 пг/мл);
  - увеличение среднего градиента при проведении нагрузочного теста на 20 мм рт.ст и более;
  - выраженная гипертрофия ЛЖ (межжелудочковая перегородка и/или задняя стенка  $\geq 15$  мм) при отсутствии артериальной гипертензии.

Классификация АС по степени тяжести приведена в Таблице 3.

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инт. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 15.01.2021 |              |              |                |

|      |      |            |                  |          |
|------|------|------------|------------------|----------|
| Изм. | Лист | № докум.   | Подп.            | Дата     |
| 2    | 3414 | МТРА. 1124 | <i>[Подпись]</i> | 15.01.21 |

МТРА-14736-00-00

Лист  
9

Таблица 3 – Классификация АС по степени тяжести

| Параметр                                                  | Степень АС |           |           |
|-----------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
|                                                           | легкая     | умеренная | тяжелая   |
| Скорость кровотока, м/с                                   | Менее 3,0  | 3,0–4,0   | Более 4,0 |
| Средний градиент кровяного давления, мм рт. ст.           | Менее 25   | 25–40     | Более 40  |
| Площадь отверстия аортального клапана, см <sup>2</sup>    | Более 1,5  | 1,0–1,5   | Менее 1,0 |
| Индекс площади отверстия, см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> | —          | —         | Менее 0,6 |

### 3.3 Клинические показания к применению ПКС при АР:

- тяжелая АР у симптомных пациентов независимо от систолической функции ЛЖ;
- хроническая тяжелая АР у бессимптомных пациентов и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ не более 50%) в покое;
- хроническая тяжелая АР у пациентов, которым показано АКШ, операции на аорте или других клапанах сердца;
- тяжелая АР у бессимптомных пациентов при нормальной систолической функции (ФВ более 50%), но значительной дилатации ЛЖ (конечный диастолический размер более 75 мм или конечный систолический размер более 55 мм).

Классификация АР по степени тяжести приведена в Таблице 4.

Таблица 4 – Классификация АР по степени тяжести

| Параметр                           | Степень АР |           |           |
|------------------------------------|------------|-----------|-----------|
|                                    | легкая     | умеренная | тяжелая   |
| Ширина потока регургитации, % ВОЛЖ | Менее 25   | 25–64     | Более 65  |
| Vena contracta, см*                | Менее 0,3  | 0,3–0,6   | Более 0,6 |
| Объем регургитации, мл/уд          | Менее 30   | 30–59     | Более 60  |
| Фракция регургитации, %            | Менее 30   | 30–49     | Более 50  |
| ЕКО, см <sup>2</sup> **            | Менее 0,1  | 0,1–0,29  | Более 0,3 |
| Ангиографические данные            | 1 степень  | 2 степень | 3 степень |

Примечания:

\* перешеек регургитации

\*\* эффективная площадь отверстия регургитации.

МТРЛ-14736-00-00

Лист

10

3.4 Клинические показания к применению ПКС при инфекционном эндокардите:

- острая недостаточность аортального клапана с проявлениями сердечной недостаточности III-IV функционального класса NYHA;
- вновь появившиеся нарушения проводимости сердца;
- грибковый эндокардит;
- абсцессы аорты, синусов Вальсальвы, фиброзного кольца;
- повторные эмболии;
- неэффективность медикаментозного лечения после 7–10 дней адекватной антибиотикотерапии;
- наличие по ЭхоКГ признаков деструкции клапана (перфорации, разрыв, фистула).

3.5 Противопоказания к применению ПКС:

- инфаркт миокарда в острой форме;
- обострение и ухудшение патологий, протекающих в хронической форме (напр. бронхиальная астма, сахарный диабет);
- лихорадка и инфекционные патологии в острой форме;
- нарушения мозгового кровообращения в острой форме;
- выраженные нарушения свертываемости крови;
- нежелательность или непереносимость антикоагулянтной терапии;
- тяжелое состояние больного и патологии иных внутренних органов, которые делают проведение операции опасным для жизни человека;
- высокий риск сердечно-сосудистых осложнений;
- запущенность порока, когда выполнение операции уже нецелесообразно (ожидаемая продолжительность жизни менее одного года).

#### 4 ВЫБОР ПОДХОДЯЩЕГО РАЗМЕРА ПКС

4.1 Выбор подходящего для имплантации размера ПКС производится по его посадочному диаметру  $D_n$  (Рисунок 2, Таблица 1), величина которого в миллиметрах соответствует численному значению в шифре ПКС, и основывается на результатах предварительного определения диаметра фиброзного кольца заменяемого нативного аортального клапана и сопоставления его с физиологически необходимым для конкретного пациента размером отверстия аортального клапана.

| Инв. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>[подпись]</i> 15.01.2021 |              |              |                |

| Инв. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>[подпись]</i> 15.01.2021 |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
10.1

4.2 Предварительное определение диаметра фиброзного кольца пациента может быть произведено методом эхокардиографии, после чего полученное значение округляется до ближайшего значения из модельного ряда ПКС. Округление рекомендуется производить в большую сторону, если разность между измеренным и ближайшим большим нормированным значением из модельного ряда составляет 0,5 мм и менее. В противном случае округление рекомендуется проводить в меньшую сторону.

#### Примеры:

1. Измеренный методом ЭхоКГ диаметр фиброзного кольца составляет 23,5 мм. Рекомендуется предварительно принять ПКС с шифром АТМ.24.
2. Измеренный методом ЭхоКГ диаметр фиброзного кольца составляет 23,1 мм. Рекомендуется предварительно принять ПКС с шифром АТМ.22.

4.3 Поскольку точная величина диаметра фиброзного кольца может быть определена только прямым измерением с помощью калибров-пробок, рекомендуется дополнительно подготовить для операции по одному ПКС на одну ступень большего и на одну ступень меньшего размера от предварительно выбранного.

4.4 Для оценки релевантности предварительно выбранного по результатам ЭхоКГ размера ПКС, учитывающей влияние вносимого им конструктивного стеноза конкретному пациенту, рекомендуется принимать во внимание показатель  $Z_{score}$  ПКС, численно равный величине в долях среднеквадратического (стандартного) отклонения, на которую площадь проходного отверстия ПКС отличается от средней площади отверстия нормального нативного аортального клапана, полученной на основании статистических данных в зависимости от пола человека и площади поверхности его тела, учитывающей его рост и вес.

Положительное значение  $Z_{score}$  свидетельствует о безусловной достаточности проходного отверстия ПКС выбранного размера для обеспечения прохождения необходимого объема кровотока в аорту для человека данного пола и данных антропометрических показателей.

Отрицательные значения меньшие минус трех свидетельствуют о недостаточности величины проходного отверстия ПКС для человека данного пола и антропометрических показателей, поскольку выходят за границы доверительного интервала нахождения нормального для

|              |                           |              |              |                |
|--------------|---------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подпись и дата            | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 15.01.24 |              |              |                |

|      |      |            |                  |          |
|------|------|------------|------------------|----------|
| Изм. | Лист | № докум.   | Подп.            | Дата     |
|      |      | МТРА.11.24 | <i>[Подпись]</i> | 15.01.24 |

МТРА-14736-00-00

Лист  
10.2

такого человека размера отверстия аортального клапана, определенного на основании статистических данных с доверительной вероятностью 99,7%, т.е. являются аномальными.

Такие аномальные отклонения могут свидетельствовать о патологии аортального клапана в виде узости его фиброзного кольца (аортальном стенозе), что может потребовать проведения расширяющей пластики корня аорты, корректирующей размеры фиброзного кольца в ходе имплантации ПКС. В случае принятия решения о такой коррекции, для имплантации, если позволяет возможность расширения фиброзного кольца, рекомендуется выбрать ПКС, имеющий наиболее близкое к нулевому (независимо от знака) значение  $Z_{score}$  для данного пациента.

Значения показателя  $Z_{score}$  модельного ряда ПКС приведены в Таблицах 5+10.

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 15.01.2011 |              |              |                |

|      |            |         |                  |          |                  |             |
|------|------------|---------|------------------|----------|------------------|-------------|
| Имя  | Пост       | № докум | Подп.            | Дата     | МТРЛ-14736-00-00 | Лист<br>103 |
| Ноб. | МТРЛ-14736 |         | <i>[Подпись]</i> | 15.01.24 |                  |             |

| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>[Signature]</i> 13.12.2018 |              |              |                |

Таблица 3 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.18

| Пол | Площадь поверхности тела, $m^2$ |               |               |               |               |               |               |               |               |               |
|-----|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|     | 0,41<br>-0,50                   | 0,51<br>-0,60 | 0,61<br>-0,70 | 0,71<br>-0,80 | 0,81<br>-0,90 | 0,91<br>-1,00 | 1,01<br>-1,10 | 1,11<br>-1,20 | 1,21<br>-1,30 | 1,31<br>-1,40 |
| М   | 6,38                            | 2,58          | 0,50          | -0,50         | -1,00         | -2,56         | -3,11         | -3,15         | -3,81         | -5,00         |
| Ж   | 3,69                            | 3,55          | 2,08          | -0,13         | -0,73         | -2,12         | -2,41         | -3,00         | -3,41         | -3,72         |

Таблица 4 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.20

| Пол | Площадь поверхности тела, $m^2$ |               |               |               |               |               |               |               |               |               |
|-----|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|     | 0,61<br>-0,70                   | 0,71<br>-0,80 | 0,81<br>-0,90 | 0,91<br>-1,00 | 1,01<br>-1,10 | 1,11<br>-1,20 | 1,21<br>-1,30 | 1,31<br>-1,40 | 1,41<br>-1,50 | 1,51<br>-1,60 |
| М   | 3,29                            | 2,75          | 1,29          | -0,13         | -1,05         | -1,65         | -1,95         | -3,44         | -2,80         | -3,79         |
| Ж   | 5,08                            | 2,31          | 1,87          | 0,18          | -0,12         | -1,38         | -2,07         | -2,50         | -3,65         | -4,07         |

Копировать

МТРП-14736-00-00

Формат А4

| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>[Signature]</i> 03.12.2019 |              |              |                |

Таблица 5 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.22

| Пол | Площадь поверхности тела, $m^2$ |               |               |               |               |               |               |               |               |               |                |               |               |
|-----|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|
|     | 0,91<br>-1,00                   | 1,01<br>-1,10 | 1,11<br>-1,20 | 1,21<br>-1,30 | 1,31<br>-1,40 | 1,41<br>-1,50 | 1,51<br>-1,60 | 1,61<br>-1,70 | 1,71<br>-1,80 | 1,81<br>-1,90 | 1,91<br>-2,000 | 2,01<br>-2,10 | 2,11<br>-2,20 |
| М   | 3,25                            | 1,79          | 0,42          | 0,62          | -1,28         | -1,26         | -2,41         | -2,85         | -3,53         | -4,00         | -5,27          | -5,21         | -5,54         |
| Ж   | 3,35                            | 3,06          | 0,87          | -0,21         | -0,81         | -1,90         | -2,27         | -3,00         | -3,96         | -4,19         | -5,00          | -5,13         | -5,15         |

Таблица 6 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.24

| Пол | Площадь поверхности тела, $m^2$ |               |               |               |               |               |               |                |               |               |               |               |               |
|-----|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|     | 1,21<br>-1,30                   | 1,31<br>-1,40 | 1,41<br>-1,50 | 1,51<br>-1,60 | 1,61<br>-1,70 | 1,71<br>-1,80 | 1,81<br>-1,90 | 1,91<br>-2,000 | 2,01<br>-2,10 | 2,11<br>-2,20 | 2,21<br>-2,30 | 2,31<br>-2,40 | 2,41<br>-2,50 |
| М   | 2,71                            | 0,48          | 0,00          | -1,28         | -1,56         | -2,24         | -2,81         | -3,80          | -3,88         | -4,29         | -4,65         | -4,69         | -5,03         |
| Ж   | 1,31                            | 0,56          | -0,48         | -0,80         | -1,48         | -2,27         | -2,56         | -3,17          | -3,29         | -3,46         | -3,31         | -3,58         | -3,96         |

Копировал

МТРЛ-14736-00-00

Формат А4

| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>[Signature]</i> 03.12.2019 |              |              |                |

Таблица 7 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.26

| Пол | Площадь поверхности тела, $\text{м}^2$ |               |               |               |               |                |               |               |               |               |               |               |               |  |
|-----|----------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|
|     | 1,41<br>-1,50                          | 1,51<br>-1,60 | 1,61<br>-1,70 | 1,71<br>-1,80 | 1,81<br>-1,90 | 1,91<br>-2,000 | 2,01<br>-2,10 | 2,11<br>-2,20 | 2,21<br>-2,30 | 2,31<br>-2,40 | 2,41<br>-2,50 | 2,51<br>-2,60 | 2,61<br>-2,70 |  |
| М   | 1,69                                   | 0,23          | 0,18          | -0,50         | -1,22         | -1,83          | -2,09         | -2,60         | -2,91         | -3,06         | -3,39         | -3,91         | -3,33         |  |
| Ж   | 1,42                                   | 1,17          | 0,55          | 0,00          | -0,37         | -0,71          | -0,83         | -1,19         | -1,04         | -1,31         | -1,86         | —             | —             |  |

Таблица 8 – Значения показателя  $Z_{score}$  для размера АТМ.28

| Пол | Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup> |               |               |               |               |                |               |               |               |               |               |               |               |  |
|-----|------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|
|     | 1,41<br>-1,50                            | 1,51<br>-1,60 | 1,61<br>-1,70 | 1,71<br>-1,80 | 1,81<br>-1,90 | 1,91<br>-2,000 | 2,01<br>-2,10 | 2,11<br>-2,20 | 2,21<br>-2,30 | 2,31<br>-2,40 | 2,41<br>-2,50 | 2,51<br>-2,60 | 2,61<br>-2,70 |  |
| М   | 3,46                                     | 1,82          | 2,00          | 1,32          | 0,46          | 0,23           | -0,21         | -0,83         | -1,09         | -1,33         | -1,67         | -2,14         | -1,98         |  |
| Ж   | 3,42                                     | 3,23          | 2,69          | 2,38          | 1,93          | 1,88           | 1,75          | 1,19          | 1,35          | 1,08          | 0,36          | —             | —             |  |

Копировал

Формат А4

МТРП-14736-00-00

3.5 Конструктивной особенностью ПКС данной модели является значительная разница в полной высоте ПКС в открытом и закрытом его состоянии, в связи с чем на этапе предварительного выбора размера ПКС необходимо убедиться в отсутствии препятствий со стороны окружающих тканей корня аорты для нормального функционирования запирающих элементов ПКС. Для этого рекомендуется произвести измерения (например, методом ЭхоКГ) расстояний от фиброзного кольца аортального клапана до синотубулярного соединения, а также диаметр аорты в месте синотубулярного соединения и сравнить полученные значения с величинами  $H_1$  и  $D_0$  (Рисунок 2, Таблица 1) для предварительно выбранного ПКС, которые должны быть меньше измеренных. При невыполнении этого условия необходимо оценить возможность и приемлемость удаления (иссечения) препятствующих нормальному функционированию ПКС тканей в ходе имплантации ПКС, а при отсутствии таковой отказаться от использования ПКС данной модели.

3.6 Другой конструктивной особенностью ПКС данной модели, определяющей его положение относительно структур корня аорты при имплантации, является наличие на его корпусе трех профилированных выступов - «языков», которые при имплантации должны размещаться в основаниях синусов Вальсальвы, как показано на Рисунке 3. При этом нижняя поверхность такого «языка» при посадке ПКС в фиброзное кольцо должна максимально плотно прилегать к основаниям синусов Вальсальвы, заполняя собой эту структуру и определяя таким образом интрасупрааннулярное расположение ПКС.

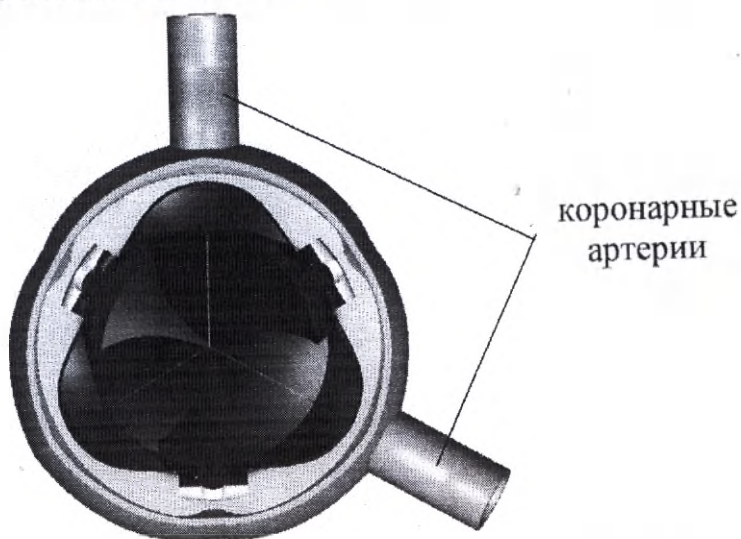


Рисунок 3 –Ориентация ПКС относительно структур корня аорты

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | 03.12.2018     |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

14

Такая особенность ПКС влечет риск частичного или полного перекрытия устьев коронарных артерий при их низком расположении у пациента. Для оценки этого риска при выборе для имплантации ПКС данной модели, необходимо учитывать, что суммарная толщина пришивной части манжеты и «языка» в наиболее удаленной от оси ПКС его точке составляет порядка 2 мм.

#### 4 РАСПАКОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПКС

4.1 Вскрытие коробки защитной упаковки ПКС и извлечение барьерных систем ПКС и пинцета рекомендуется проводить в помещении инструментально-материальной комнаты операционного блока. Вскрытие производится путем удаления полипропиленовой обертки коробки и разрезания самоклеящейся этикетки-замка по границе ее соприкосновения с крышкой и стенкой коробки.

4.2 Вскрытие барьерных систем ПКС и пинцета, как указано в п. 2.5 должно производиться только в стерильной зоне операционного блока, и только после того, как будет окончательно определен необходимый размер ПКС. Вскрытие барьерной системы ПКС производится следующим образом:

– медсестре в медицинских перчатках, удерживая одной рукой корпус наружного (вторичного) контейнера барьерной системы, второй рукой необходимо взяться за выступающий язычок газопроницаемой мембраны и открыть контейнер, потянув ее, как показано на Рисунке 4.

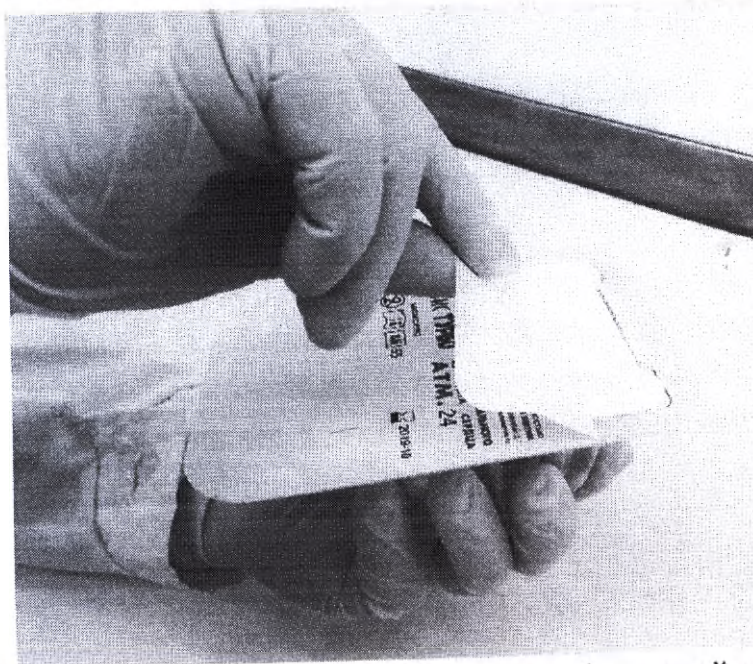


Рисунок 4 – Вскрытие вторичного контейнера барьерной системы ПКС

|              |                |              |        |                |
|--------------|----------------|--------------|--------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инт. № | Подпись и дата |
| 15678        | 03.12.2019     |              |        |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
15

Скорость открытия при этом должна быть выбрана такой, чтобы оно происходило путем отслаивания мембраны по сварному шву ее приварки к корпусу контейнера, без разрыва самой мембраны.

– операционной медсестре в стерильных хирургических перчатках необходимо извлечь внутренний (первичный) контейнер барьерной системы, аккуратно подняв его за выступающий край газопроницаемой мембраны. Допускается извлечение первичного контейнера путем переворота вторичного контейнера на небольшой высоте над столиком для инструмента в стерильной зоне с тем, чтобы первичный контейнер выскользнул из вторичного в стерильную зону. Вскрыть газопроницаемую мембрану первичного контейнера, взявшись за выступающий язычок и потянув, как показано на Рисунке 5.

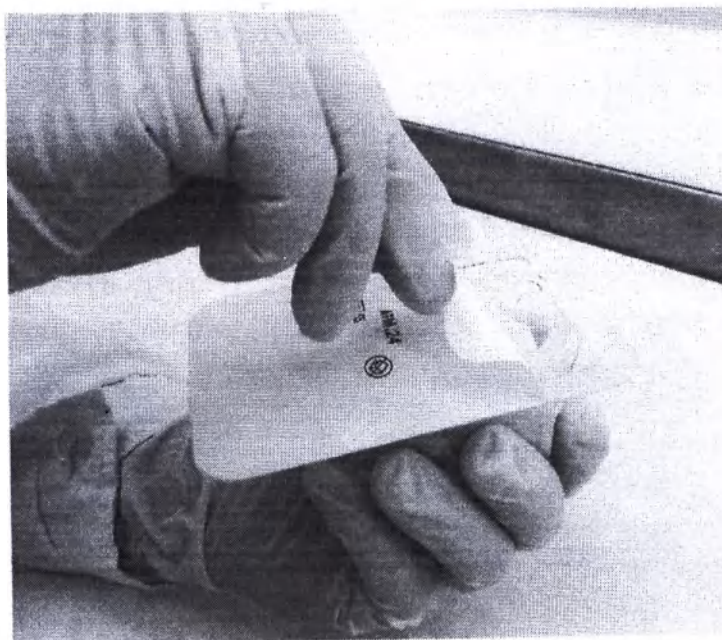


Рисунок 5 – Вскрытие первичного контейнера барьерной системы ПКС

4.3 Извлечь из первичного контейнера кожух с держателем и закрепленным на нем ПКС. Для этого операционной медсестре в стерильных хирургических перчатках необходимо, удерживая одной рукой корпус первичного контейнера, второй рукой вынуть из него кожух с держателем и ПКС, взяв его за предназначенные для этого вырезы, и потянув вверх, как показано на Рисунке 6.

| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 13678        | <i>[Signature]</i> 03.12.2019 |              |              |                |

| ИЗД. | П.И. | М. ПОСЛУЖ. | ПОДП. | ДАТА |
|------|------|------------|-------|------|
|      |      |            |       |      |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

16

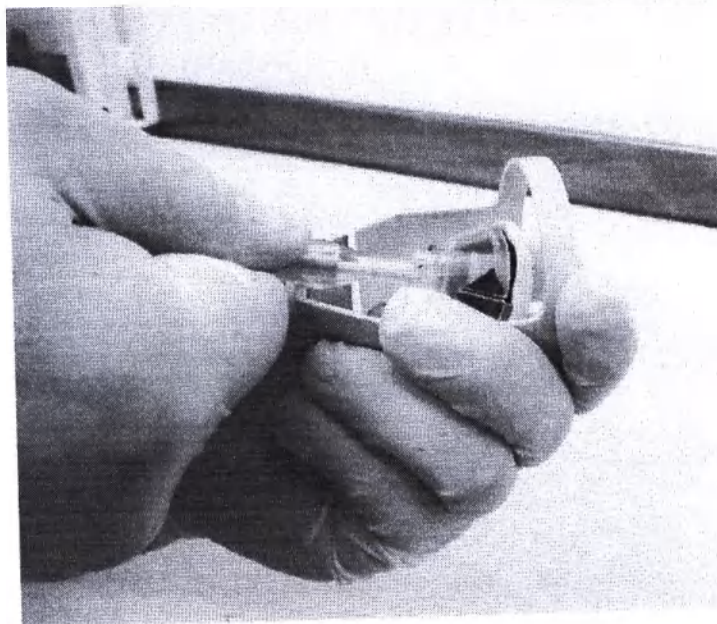


Рисунок 6 – Извлечение кожных с держателем и ПКС

4.4 Извлечь держатель с ПКС из кожных. Для этого операционной медсестре необходимо, удерживая одной рукой кожных, двумя пальцами второй руки взять держатель ПКС за выступающий край рукоятки и осторожно потянуть его вверх и от себя, как показано на Рисунке 7.

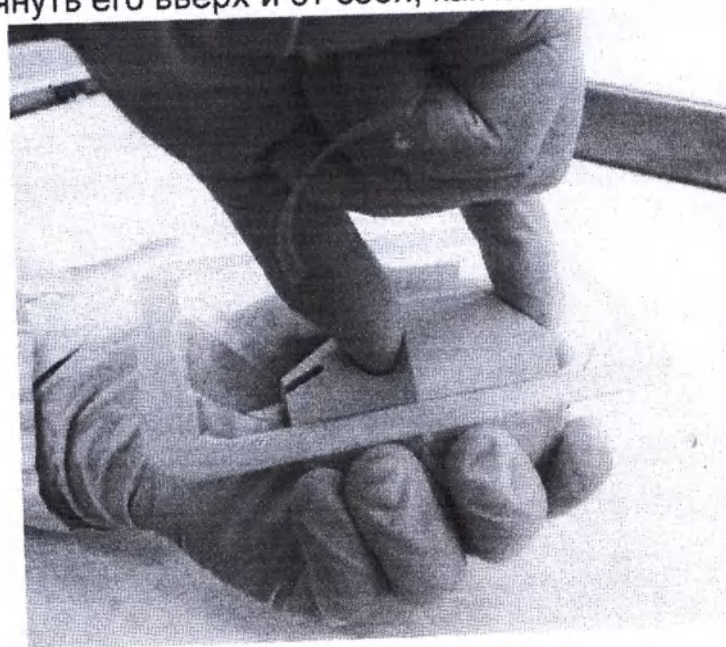


Рисунок 7 – Извлечение держателя с ПКС из кожных

4.5 Убедиться в соответствии шифра и серийного номера ПКС, указанным на технологическом ярлыке, прикрепленном нитью к

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 20.12.2018     |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
17

манжете ПКС, шифру и серийному номеру ПКС, указанным на этикетках барьерной системы ПКС (Рисунок 8).

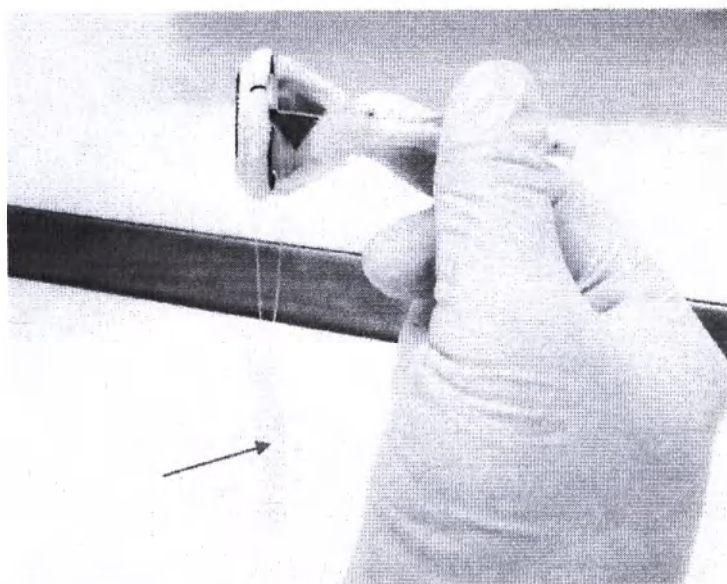


Рисунок 8 –ПКС на держателе. Стрелкой показан технологический ярлык

В случае несоответствия указанных данных, применение ПКС не допускается, и он подлежит возврату изготовителю вместе с комплектом поставки.

4.6 Вскрытие барьерной системы пинцета производится следующим образом:

- медсестре в медицинских перчатках необходимо отрезать часть наружного (вторичного) пакета барьерной системы пинцета со сварным швом ножницами (в комплект поставки не входят) не затрагивая при этом внутреннего (первичного) пакета.

- операционной медсестре в стерильных хирургических перчатках необходимо извлечь первичный пакет, захватив его стерильным пинцетом (в комплект поставки не входит) и не касаясь им наружных поверхностей вторичного пакета. Стерильными ножницами (в комплект поставки не входят) отрезать часть первичного пакета со сварным швом и извлечь пинцет.

## 5 ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ С ДЕРЖАТЕЛЕМ ПКС

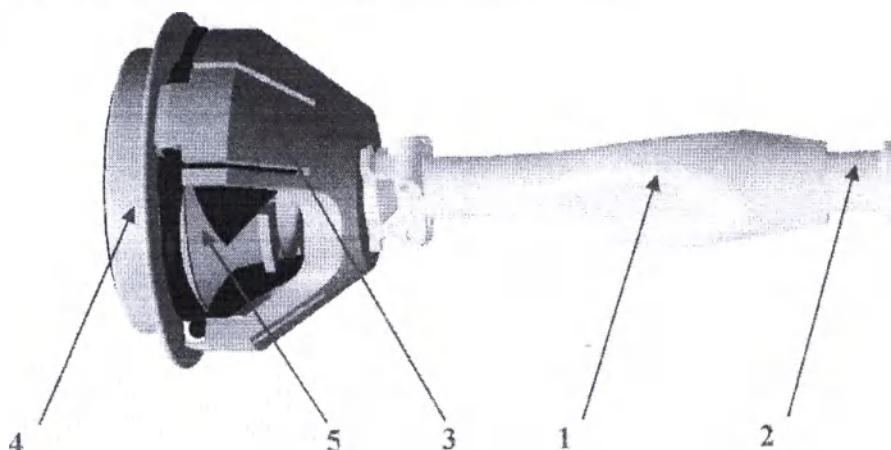
5.1 ПКС данной модели поставляется установленным на специально спроектированный для него держатель, конструкция которого показана на Рисунке 9. Держатель служит для удобного и

|              |                               |              |              |                |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Signature]</i> 03.12.2018 |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
18

безопасного проведения манипуляций с ПКС с момента его извлечения из упаковки и до завершения имплантации.



1 – ручка, 2 – кнопка, 3 – захват, 4 – ПКС, 5 – межстворочный вкладыш

Рисунок 9 – Основные конструктивные элементы держателя ПКС

Держатель состоит из съемной ручки (1) с нажимной кнопкой (2), служащей для разъединения ручки с захватом (3). На захвате держателя посредством замкового соединения закреплен ПКС (4), между створок которого помещен межстворочный вкладыш (5).

5.2 Поскольку детали ПКС выполнены с очень высоким качеством обработки поверхностей, любое касание их металлическими предметами, имеющими острые кромки, может привести к появлению в месте контакта микроскопических царапин, невидимых невооруженным глазом, но могущих привести к последующему формированию тромба на такой неровности. Конструкция держателя позволяет максимально защитить ПКС от повреждения при случайных касаниях такими предметами в процессе имплантации, тем не менее важно знать, что участки корпуса, прилегающие к торцам шарнирных соединений, от таких касаний не защищены.

5.3 После подшивания ПКС к фиброному кольцу, при необходимости, можно убедиться в плотности установки ПКС в фиброном кольце, разъединив ручку держателя и захват с закрепленным в нем ПКС, и с небольшим усилием (не более 15 Н (1,5 кгс)) надавливая пальцем на опорную площадку захвата.

Для этого, удерживая ручку держателя от перемещения, необходимо нажать на ее кнопку до упора в торец, как показано на Рисунке 10 и, не отпуская кнопку, потянуть ручку держателя на себя. Ручка и захват с закрепленным на нем ПКС разъединятся.

|              |                               |              |              |                |
|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Signature]</i> 03.12.2019 |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
19



Рисунок 10 – Разъединение ручки и захвата держателя

По завершении этой процедуры, ручку держателя необходимо установить на место. Для этого, нажав на кнопку, и удерживая ее в нажатом состоянии, ввести ручку в пазы захвата до контакта верхних выступов рычагов ручки с опорной площадкой захвата, после чего отпустить кнопку. При необходимости, небольшим поворотом ручки вокруг ее оси в любую сторону, обеспечить точное вхождение рычагов ручки в соответствующие пазы захвата. При этом может быть слышен характерный щелчок, свидетельствующий о надежной фиксации ручки с захватом.

5.4 Для того чтобы снять держатель с ПКС, необходимо, не нажимая кнопку, осторожно повернуть ручку держателя вокруг ее оси в любую сторону, до упора выступов замка-защелки захвата в торец профилированного выступа корпуса ПКС и потянуть ручку на себя, как показано на Рисунке 11. Ручка с захватом разъединится с ПКС.



Рисунок 11 – Снятие держателя с ПКС

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | 05.12.2019     |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
20

После этого внутри ПКС останется межстворочный вкладыш из силиконовой резины белого цвета, поддерживающий створки в частично открытом состоянии – это их транспортное положение. Имеющееся во вкладыше отверстие можно использовать, например, для введения внутрь видеокамеры эндоскопической оптической системы, с целью контроля качества наложения швов. По окончании имплантации вкладыш необходимо извлечь входящим в комплект поставки пинцетом, захватив его за один из выступов, и вытащив через раскрытые створки. Это безопасная для ПКС манипуляция, она не повредит его створки. Во избежание повреждения полированных поверхностей ПКС извлечение вкладыша металлическим пинцетом не допускается. После этого створки ПКС под действием собственного веса закроются.

## 6 ИМПЛАНТАЦИЯ ПКС

6.1 Меры предосторожности во время процедуры имплантации.

6.1.1 Запрещается дотрагиваться до полированных поверхностей ПКС металлическими или абразивными инструментами, в том числе стерильными.

6.1.2. Запрещается прикасаться к ПКС руками без хирургических перчаток.

6.1.3 Запрещается устанавливать ПКС в фиброзное кольцо или проверять правильность его установки путем надавливания на его корпус или створки пальцем или каким-либо инструментом. Необходимые для этого манипуляции должны выполняться только с помощью ручки держателя ПКС или через воздействия пальцем на опорную площадку захвата держателя ПКС, как указано в п 5.3.

6.1.4 Запрещается выполнять имплантацию ПКС, если в ходе нее он подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению.

6.1.5 Во избежание повреждения ПКС, извлечение межстворочного вкладыша после имплантации должно производиться - только пинцетом, входящим в комплект поставки ПКС.

6.2 Техника имплантации.

6.2.1 Определение фактического диаметра фиброзного кольца.

Осуществляется интраоперационно, после проведения его декальцинации, с использованием цилиндрических калибров-пробок (в комплект поставки не входят). Правильный размер кольца при этом будет определяться достижением удобной, не тесной посадки калибра

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 03.12.2014 |              |              |                |

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 03.12.2014 |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

21

в фиброзное кольцо. Применяемые калибры-пробки должны быть только производства ООО «СКБ МТ». Применение калибров других изготовителей может привести к ошибкам в определении фактического размера.

6.2.2 Выбранный для имплантации ПКС необходимо подготовить к имплантации как указано в разделе 4, и удалить технологический ярлык, прикрепленный нитью к манжете ПКС, перерезав нить. Нить крепления ярлыка затем должна быть полностью удалена из манжеты.

6.2.3 В том случае, если посадочный диаметр выбранного для имплантации ПКС меньше либо равен диаметру фиброзного кольца пациента рекомендуется применять обычную интраанулярную технику имплантации с наложением отдельных П-образных швов. Наложение шва при этом начинается с аортальной стороны фиброзного кольца. Оба вкола производятся, отступая на небольшое расстояние от края фиброзного кольца, с аортальной его стороны, а выкол производится с желудочковой стороны фиброзного кольца, также на небольшом расстоянии от него, после чего обе иглы проводятся через пришивную часть манжеты ПКС, начиная со стороны, обращенной в сторону желудочка.

При прокалывании пришивной части манжеты иглой, во избежание вырыва ПКС из замкового соединения с захватом держателя, рекомендуется придерживать ПКС надавливанием пальца на нижний торец его корпуса. Для предотвращения повреждения иглой нитей, крепящих манжету к корпусу ПКС, удобства манипуляций, проводимых при подшивании ПКС и их безопасности для ПКС, прокалывание манжеты иглой следует производить как показано на Рисунке 12,

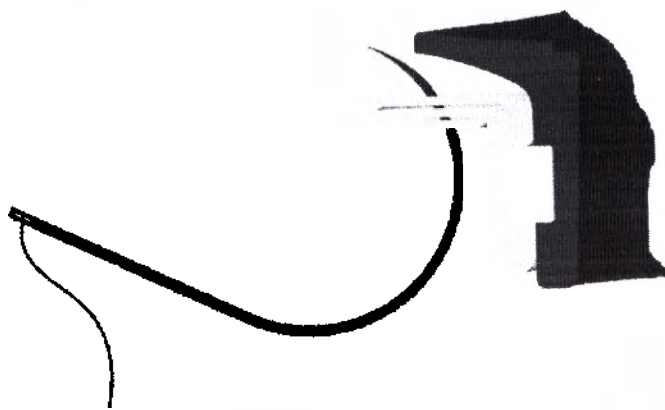


Рисунок 12 – Схема прокалывания манжеты ПКС иглой

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 03.12.2019     |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

22

отступая от наружного края манжеты 1÷2 мм, и соблюдать осторожность в том, чтобы не повредить иглой полированные поверхности деталей ПКС, имеющие непосредственный контакт с кровотоком. Аналогичные действия выполняют для остальных П-образных швов. Для удобства равномерного распределения швов по окружности манжеты и правильной их ориентации относительно точек вкола на фиброзном кольце, на манжете имеются три ориентационные метки из нити черного цвета, расположенные по осям шарнирных узлов.

После этого ПКС устанавливают в фиброзное кольцо так, чтобы посадочная часть манжеты вошла внутрь фиброзного кольца, а «языки» корпуса ПКС максимально плотно легли в основания синусов Вальсальвы, и имели ориентацию, показанную на Рисунке 3. При необходимости под швы могут быть установлены атравматические подкладки из фетра медицинского, который также выпускается нашим предприятием (в комплект поставки ПКС не входит). При посадке ПКС в фиброзное кольцо необходимо контролировать отсутствие перекрытия «языками» или манжетой ПКС устьев коронарных артерий.

Такая техника позволяет максимально плотно посадить «языки» корпуса ПКС в основания синусов Вальсальвы, а вероятность возникновения парапротезной фистулы снижается как за счет такой плотной посадки, так и за счет эффекта сбавивания фиброзного кольца аортального клапана при такой технике имплантации.

Наложённые швы завязывают и обрезают нити так, чтобы их свободные концы не попадали в зоны шарнирных узлов и мест контакта створок с корпусом. Для стабилизации ПКС в фиброзном кольце, затягивание первых трех швов рекомендуется производить на равном расстоянии друг от друга (через 120 градусов), начиная со швов, расположенных под «языками» корпуса.

6.2.4 В случае, если посадочный диаметр выбранного для имплантации ПКС незначительно (до 1 мм) превышает диаметр фиброзного кольца пациента, и имплантация ПКС по п. 6.2.3 затруднительна, возможно использование комбинированной супраинтрааннулярной техники имплантации, разработанной специалистами ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ (патент RU 2622598). Суть метода состоит в условном разделении окружности фиброзного кольца на две равные полуокружности, к одной из которых, прилежащей к зоне митрально-аортального контакта, манжета ПКС пришивается по супраннулярной технике, при которой вкол нитей

|             |                             |              |             |                |
|-------------|-----------------------------|--------------|-------------|----------------|
| Ив. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Ив. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678       | <i>[подпись]</i> 03.12.2019 |              |             |                |

|             |                             |              |             |                |
|-------------|-----------------------------|--------------|-------------|----------------|
| Ив. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Ив. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678       | <i>[подпись]</i> 03.12.2019 |              |             |                |

МТЛ-14736-00-00

Лист  
23

П-образных швов начинается с желудочковой стороны фиброзного кольца, а выкол – с аортальной. На второй условной полуокружности вкол и выкол нитей производится по интрааннулярной технике, описанной в п. 6.2.3. В переходных зонах полуокружностей накладывается по одному Z-образному шву. Проход через пришивную часть манжеты осуществляется одинаково – с нижней, обращенной к желудочку ее стороны.

При такой технике имплантации ПКС усаживается в фиброзное кольцо с некоторым перекосом, неизбежным из-за разности диаметра фиброзного кольца аортального клапана и посадочного диаметра ПКС, т.е. ось ПКС имеет некоторый наклон относительно оси фиброзного кольца. Поэтому необходимо тщательно убедиться как в отсутствии перекрытия со стороны ПКС устьев коронарных артерий, так и в отсутствии препятствий для полноценного функционирования ПКС со стороны окружающих структур корня аорты.

6.2.5 В случае, если посадочный диаметр выбранного для имплантации исходя из оценки  $Z_{score}$  ПКС, значительно (на 1-2 размера) превышает диаметр фиброзного кольца пациента, перед проведением имплантации потребуется проведение расширяющей пластики фиброзного кольца. Ввиду вариативности техник такой реконструкции корня аорты, выбор конкретной техники должен производиться кардиохирургом. В дальнейшем имплантацию ПКС рекомендуется производить по интрааннулярной технике, описанной в п. 6.2.3.

6.3. После имплантации ПКС, необходимо снять с него держатель и извлечь межстворочный вкладыш, как описано в п. 5.4.

6.4 Интраоперационная проверка функционирования имплантированного ПКС состоит в наблюдении за характером закрытия створок ПКС после извлечения межстворочного вкладыша входящим в комплект поставки ПКС пинцетом. Створки должны сомкнуться до полного соприкосновения с седловой поверхностью на корпусе без внешних усилий, только под действием собственного веса. При этом возможно видеть три идущих от центра ПКС в радиальных направлениях щелевидных зазора между створками, размером до 0,2 мм. Это конструктивные зазоры, предназначенные для предотвращения соударения створок при функционировании ПКС. Они не являются признаком дефекта ПКС или его неправильной имплантации.

Во избежание повреждения ПКС, категорически запрещается производить проверку функционирования уже сомкнутых створок путем

|              |                             |              |              |                |
|--------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | <i>[Подпись]</i> 03.12.2019 |              |              |                |

|     |         |      |       |      |
|-----|---------|------|-------|------|
| Имя | Фамилия | М.П. | Подп. | Дата |
|     |         |      |       |      |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
24

принудительного их открытия приподниманием с помощью каких-либо предметов, вводимых в щелевидный зазор между створками.

## 7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Остаточные риски, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

К перечню остаточных рисков и побочных явлений, потенциально связанных с применением ПКС относятся:

- **системная эмболия** – образование на поверхности ПКС или в непосредственной близости от него сгустков крови, переносимых потоком в другие органы и системы больного;
- **внутреннее или внешнее кровотечение**, обусловленное приемом антикоагулянтов, и способное привести к инсульту или летальному исходу;
- **нарушения сердечного ритма** (послеоперационная мерцательная аритмия);
- **протезный инфекционный эндокардит** – инфекционный процесс, локализующийся в области имплантации ПКС;
- **тромбоз ПКС** – формирование, независимого от наличия инфекции, сгустка крови, вызывающего неструктурную дисфункцию ПКС (ухудшение кинематики запирающих элементов ПКС, уменьшение площади проходного отверстия и/или увеличение объема обратного перетока);
- **образование паннуса** – патологического разрастания соединительной ткани при прорастании и капсулировании тканой манжеты ПКС;
- **парапротезная фистула** – клинически или гемодинамически обнаруживаемый дефект в виде сквозного отверстия между корпусом ПКС и фиброзным кольцом;
- **гемолитическая анемия**, являющаяся следствием разрушения кровяных телец при механических взаимодействиях с подвижными и неподвижными элементами ПКС;
- **неструктурная дисфункция ПКС** – нарушение функции ПКС, не обусловленное собственно конструкцией, но способное привести или к образованию препятствия кровотоку, или к увеличению объема обратного перетока. Прежде всего, это последствия тромбоза ПКС, наползания паннуса внутрь протеза, парапротезной фистулы,

|              |                |              |             |                |                 |      |
|--------------|----------------|--------------|-------------|----------------|-----------------|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № убл. | Подпись и дата | МТЛ-14736-00-00 | Лист |
|              |                |              |             |                |                 | 25   |
| 15678        | 23.12.2019     |              |             |                |                 |      |
| Изм          | Лист           | № докум.     | Подп.       | Дата           |                 |      |

несоответствия размеров протеза и фиброзного кольца, гемолитической анемии;

- **структурная дисфункция ПКС** – нарушение функции ПКС, связанное с нарушением конструкции ПКС и способное привести к образованию препятствия кровотоку через ПКС либо к увеличению объема обратных утечек. Эти нарушения функции протеза могут быть вызваны износом материала, усталостными разрушениями, выпадением запирающих элементов ПКС.

Эти осложнения могут привести к необходимости повторной имплантации ПКС, эксплантации ПКС, временной или постоянной инвалидности, смерти пациента.

## 7.2 Совместимость с диагностическими методами *in-vivo*.

### 7.2.1 Ультразвуковые исследования.

Поскольку ПКС является препятствием для распространения ультразвуковой волны, на получаемом изображении позади ПКС будут возникать артефакты в виде акустической тени. Само ультразвуковое воздействие на материалы, примененные для изготовления ПКС, в диапазоне и мощности, применяемом для данного вида диагностики, не приводит к их разрушению или деградации, не ухудшает их эксплуатационных свойств, и не приводит к дисфункции ПКС.

### 7.2.2 Рентгенографические исследования и компьютерная томография.

Воздействие на ПКС рентгеновского излучения в диапазоне и дозах, применяемых при медицинских рентгенографических и КТ-исследованиях, не приводит к разрушению или деградации материалов, примененных для изготовления ПКС, не ухудшает их эксплуатационных свойств, и не приводит к дисфункции ПКС. Наличие ПКС в организме приведет к появлению артефактов изображения в месте его имплантации в виде ярко-белой области.

### 7.2.3 Магниторезонансная томография.

Испытания ПКС наибольшего размера из модельного ряда (содержащего наибольшее количество всех материалов ПКС) на силовое действие магнитных полей и термическое действие электромагнитных волн радиочастотного спектра, произведенные на томографе при величине магнитной индукции 1,5 Тл показали, что ПКС практически не подвержен силовым факторам воздействия со стороны магнитного поля. Термическое воздействие радиочастотных импульсов выражается в нагреве титановых элементов ПКС и может приводить к локальному нагреву непосредственно прилежащих к ПКС тканей на

|                         |                |              |              |                |
|-------------------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл.            | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678                   | 03.12.2018     |              |              |                |
| Мод.                    | Лист           | № докум.     | Подп.        | Дата           |
|                         |                |              |              |                |
| <b>МТРЛ-14736-00-00</b> |                |              |              | Лист           |
|                         |                |              |              | 26             |

величину до 0,6°C, что позволяет говорить о безопасности процедуры МРТ при величине магнитной индукции 1,5 Тл и ниже.

#### 7.2.4 Радиоизотопная диагностика.

На момент составления данной редакции Инструкции, характер и результаты воздействия вводимых в организм пациента радионуклидов и продуктов их распада с материалами, примененными для изготовления ПКС, а также возможность и степень их абсорбции на таких материалах не установлены. При появлении соответствующих данных, сведения о таком воздействии будут приведены в последующих редакциях Инструкции.

#### 7.2.5 Катетеризация сердца.

При необходимости выполнения процедур катетеризации сердца не допускается использование методов катетеризации, предусматривающих прохождение катетера через ПКС (например, ретроградная артериальная катетеризация).

7.3 Пациенты с имплантированным ПКС нуждаются в антикоагулянтной или антикоагулянтно-антиагрегантной терапии, которая назначается лечащим врачом в зависимости от потребности конкретного пациента и клинической картины.

7.4 Пациенты с имплантированным ПКС нуждаются в профилактическом приеме антибиотиков перед проведением стоматологических или иных потенциально бактериемических процедур. Схема приема должна назначаться врачом по месту жительства пациента.

#### 7.5 Информация и инструкции для передачи пациенту.

7.5.1 Основные рекомендации пациенту с имплантированным протезом клапана сердца, касающиеся послеоперационного периода жизни, изложены в «Памятке пациенту с установленным протезом клапана сердца», которая входит в комплект поставки ПКС. Эти рекомендации носят общий характер и могут быть дополнены, изменены или частично отменены лечащим врачом в зависимости от физического состояния конкретного пациента, а также наличия и степени тяжести иных заболеваний. Данная памятка должна быть передана медицинским учреждением пациенту.

7.5.2 ПКС, при своем нормальном функционировании в сердце, производит звуки, вызываемые механическими взаимодействиями подвижных створок ПКС с его корпусом. При определенных условиях эти звуки могут быть слышимы пациентом, и для некоторых пациентов могут быть неприятны. Это не является дефектом ПКС.

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 03.12.2019     |              |              |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14736-00-00

Лист

27

8.6.2 ПКС, при своем нормальном функционировании в сердце, производит звуки, вызываемые механическими взаимодействиями подвижных створок ПКС с его корпусом. При определенных условиях эти звуки могут быть слышимы пациентом, и для некоторых пациентов могут быть неприятны. Это не является дефектом ПКС.

8.7 По завершении имплантации ПКС необходимо заполнить идентификационную карту пациента из комплекта поставки ПКС, и приобщить к истории болезни пациента. Карта выполнена на самоклеящейся бумаге, что позволяет вклеить ее в историю болезни, отделив защитную пленку от клеящей основы с обратной стороны карты.

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 ПКС с истекшим гарантийным сроком сохранности стерильности и ненарушенной барьерной системой их потребительской упаковки, а также поставляемые в комплекте с ними принадлежности, документация и упаковка, могут быть возвращены изготовителю для проведения мероприятий по восстановлению потребительских свойств ПКС с последующей отправкой потребителю.

9.2 В ином случае ПКС, соответствующий требованиям п. 9.1, его принадлежности, документация и упаковка классифицируются как медицинские отходы класса опасности «А» по СанПиН 2.1.7.2790-10 и подлежат утилизации в соответствии со схемой санитарной очистки, принятой для территории, на которой находится медицинское учреждение, с предварительным изменением их внешнего вида измельчением, либо иным способом, исключающим возможность их дальнейшего применения по установленному назначению, и с соблюдением требований раздела 5.4 СанПиН 42-128-4690. Допускается использование таких ПКС в учебно-методических и демонстрационных целях.

9.3 ПКС, извлеченные из тел пациентов в ходе реимплантации или при иных обстоятельствах, а также держатель ПКС и пинцет, имевшие контакт с биологическими жидкостями и/или тканями организма пациентов, классифицируются как медицинские отходы классов опасности «Б» или «В» по СанПиН 2.1.7.2790-10, что определяется медицинским персоналом медицинского учреждения в каждом конкретном случае.

| Имя, № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Иув. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| 15648        | 15.01.2011     |              |              |                |

|   |      |           |            |
|---|------|-----------|------------|
| 2 | 3014 | МТРА.1124 | 15.01.2011 |
|---|------|-----------|------------|

МТРА-14736-00-00

Лист  
28

8.4 ПКС по п. 8.3 подлежит очистке от биологических загрязнений и последующей стерилизации. Эксплантация ПКС, его очистка и стерилизация должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 12891-1. Для проведения очистки и стерилизации ПКС может использоваться любой из регламентированных ГОСТ Р ИСО 12891-1 методов, применимых к имплантатам данного типа. Очистка от биологических загрязнений держателя ПКС и пинцета по п. 8.3 производится в соответствии с внутренней нормативной документацией медицинского учреждения.

8.5 Очищенные и стерилизованные по п. 8.4 ПКС рекомендуется возвращать изготовителю для их изучения с целью дальнейшего совершенствования конструкции и применяемых для их изготовления материалов. В ином случае, порядок утилизации ПКС должен соответствовать требованиям п. 8.2.

8.6 Утилизация использованных держателя ПКС и пинцета должна производиться в соответствии с порядком утилизации использованных медицинских изделий однократного применения, установленным в медицинском учреждении.

## 9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие ПКС требованиям ③-ТУ 32.50.22-007-67544904-2018 при условии соблюдения правил хранения ПКС и обращения с ним, указанными в настоящей Инструкции. Несоблюдение указанных правил влечет безусловное аннулирование гарантии.

9.2 Гарантийный срок сохранности стерильности ПКС указан на коробке защитной упаковки и этикетке вторичного контейнера барьерной системы ПКС.

9.3 Гарантийный срок эксплуатации ПКС – десять лет с даты имплантации, указанной в идентификационной карте пациента.

## 10 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Изготовитель не дает явных или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за результат имплантации ПКС, а также не несет ответственность за любые прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, ущерб или расходы, связанные с использованием ПКС, причинение вреда здоровью, снижение или утрату

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Изм. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 03.12.2019     |              |              |                |

|      |   |          |       |
|------|---|----------|-------|
| 3    | - | ИПА.1127 | 10/12 |
| Дата |   |          |       |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
29

- применяемая техника имплантации;
- квалификация персонала, применяющего ПКС, и полнота соблюдения им требований настоящей Инструкции;
- тяжесть основного заболевания, а также наличие и тяжесть сопутствующих и иных патологий у пациента;
- тактика ведения пациента в послеоперационный период;
- полнота соблюдения пациентом в постоперационный период рекомендаций лечащего врача и рекомендаций «Памятки пациенту с установленным протезом клапана сердца».

## 11 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕЧАТНОМУ ВАРИАНТУ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЕЕ ОРИГИНАЛ-МАКЕТУ

Печатный вариант настоящей Инструкции должен быть отпечатан по утвержденному оригинал-макету в виде брошюры формата А6 (105×148 мм).

11.1 Требования к оригинал-макету Инструкции.

11.1.1 Страницы блока в оригинал-макете должны иметь верхний колонтитул, содержащий номер страницы, и нижний колонтитул содержащий надпись: «Протез аортального клапана сердца ТриЛИКС-Турбо. Инструкция по применению».

11.1.2 Лицевая сторона обложки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия в виде текстовой надписи «протез аортального клапана сердца триликс турбо»;

- наименование документа в виде текстовой надписи «инструкция по применению»;

- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданный Росздравнадзором РФ (после его получения);

- графическое изображение товарного знака предприятия-изготовителя ПКС;

- знак соответствия при декларировании продукции подлежащей подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии (после проведения декларирования);

- графическое изображение ПКС в виде фотореалистичной трехмерной компьютерной модели.

11.1.3 Обратная сторона обложки должна содержать следующую информацию:

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

|              |                 |              |              |                |
|--------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата  | Взам. инв. № | Изм. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 2017.02.20.01/8 |              |              |                |

|              |                 |              |              |                |
|--------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата  | Взам. инв. № | Изм. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        | 2017.02.20.01/8 |              |              |                |

МТРЛ-14736-00-00

Лист  
30

– текстовую надпись «последняя редакция документа» в сочетании с датой утверждения актуальной редакции настоящей Инструкции.

## 11.2 Требования к печатному варианту Инструкции.

11.2.2 Печать обложки должна быть выполнена на белой мелованной бумаге плотностью не менее 150 г/м<sup>2</sup>, с глянцевой ламинацией. Цветность печати 4+0.

**11.2.3 Краски, используемые для печати, должны быть устойчивы к тактильным воздействиям влажными руками. Переход красителя на руки, размазывание и расплывание текста и графических изображений при тактильных воздействиях не допускается.**

11.2.4 Брошюровка должна быть выполнена металлической скобкой в середине разворота (в накидку), либо мягким переплетом КБС.

11.2.5 Поля, предназначенные для внесения переменных данных в Свидетельстве об упаковывании (Приложение А) и Свидетельстве о приемке (Приложение Б), должны заполняться шариковой ручкой синего цвета. Надписи должны быть четкими и разборчивыми. Исправления в надписях не допускаются, независимо от способа их выполнения.

| Инв. № подл. | Подпись и дата           | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|--------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15678        | <i>Иванов</i> 03.12.2019 |              |              |                |

**МТРЛ-14736-00-00**

Лист  
31

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Протез аортального клапана сердца «ТриЛИКС-Турбо» \_\_\_\_\_ шифр  
 порядковый номер \_\_\_\_\_ укомплектован и упакован  
 в соответствии с требованиями ТУ 32.50.22-007-67544904-2018. ③

Упаковал \_\_\_\_\_  
 подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ год, месяц, число \_\_\_\_\_

|                  |                             |              |              |                |
|------------------|-----------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл.     | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678            | <i>[Подпись]</i> 03.12.2019 |              |              |                |
| 3                | МТРА.1127                   |              |              | 19.04.21       |
| МТРЛ-14736-00-00 |                             |              |              |                |
|                  |                             |              |              | Лист           |
|                  |                             |              |              | 32             |

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
(обязательное)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

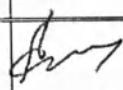
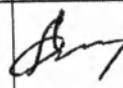
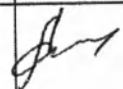
Протез аортального клапана сердца «ТриЛИКС-Турбо» \_\_\_\_\_  
 порядковый номер \_\_\_\_\_ соответствует требованиям  
 ③-ТУ 32.50.22-007-67544904-2018 и признан годным к применению.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_  
 подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_ год, месяц, число \_\_\_\_\_

М.П.

|                         |                             |              |                  |                |
|-------------------------|-----------------------------|--------------|------------------|----------------|
| Изн. № подл.            | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Изн. № дубл.     | Подпись и дата |
| 15678                   | <i>[Подпись]</i> 03.12.2018 |              |                  |                |
| 3                       | -                           | МТРА.1127    | <i>[Подпись]</i> | 2018           |
| Матр. №                 | Лист                        | № докум.     | Подп.            | Дата           |
|                         |                             |              |                  |                |
| <b>МТРЛ-14736-00-00</b> |                             |              |                  | <b>Лист</b>    |
|                         |                             |              |                  | <b>33</b>      |

# Лист регистрации изменений

| Изм. | Номера листов |            |                  |                | Всего листов (страниц) в документе | № документа | Входящий № сопроводительного документа и дата | Подпись                                                                             | Дата     |
|------|---------------|------------|------------------|----------------|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|      | измененных    | замененных | новых            | аннулированных |                                    |             |                                               |                                                                                     |          |
| 1    |               | 5, 6       |                  |                |                                    | МТРА.1117   | —                                             |  | 14.10.20 |
| 2    |               | 2-10, 28   | 10.1, 10.2, 10.3 |                | 37                                 | МТРА.1124   | —                                             |  | 15.01.21 |
| 3    | 3, 29, 32, 33 |            |                  |                |                                    | МТРА.1127   |                                               |  | 19.04.21 |

|              |                                                                                               |              |              |                |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата                                                                                | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15678        |  03.12.2019 |              |              |                |

МТРА-14736-00-00

Лист  
34

**КОПИЯ ВЕРНА**

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

37 (тридцать семь) листа(ов)

Директор

А.Н. Анисимов



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СКБ МТ»

А.Н. Анисимов



2019 г.

**ПРОТЕЗЫ АОРТАЛЬНЫХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА  
«ТРИЛИКС-ТУРБО»**

Идентификационная карта пациента

МТРЛ-14737-00-00

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|------------|----------------|
| 15636        | 13.01.2019     |              |            |                |

2019

Настоящая идентификационная карта пациента (далее – Карта), разработана в соответствии с требованиями ГОСТ 31618.1-2012 «Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний», и предназначена для комплектации протезов аортальных клапанов сердца торговой марки «ТриЛИКС-Турбо»,  
 ① поставляемых по ТУ 32.50.22-007-67544904-2018 (далее – ПКС).

Карта должна изготавливаться в типографском исполнении по утвержденному оригинал-макету, содержание которого показано на Рисунке 1.

## ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Фамилия и инициалы пациента \_\_\_\_\_

Номер истории болезни \_\_\_\_\_ Дата имплантации \_\_\_\_\_

Импантирован протез аортального клапана сердца марки ТриЛИКС-Турбо, поставляемый по  
 ТУ 32.50.22-007-67544904-2018, серийный номер \_\_\_\_\_ посадочный диаметр \_\_\_\_\_

Имплантация произведена в \_\_\_\_\_  
наименование и адрес медицинского учреждения

\_\_\_\_\_ выполнившего имплантацию

Фамилия и инициалы кардиохирурга \_\_\_\_\_

ООО «СКБ МТ» 613040, Г.КИРОВО-ЧЕПЕЦК, ПЕР. ПОЖАРНЫЙ, 7  
 Тел. (83361) 9-42-54 e-mail: skbmt@skbmt.com http://www.kardomts.ru

Рисунок 1 – Содержание идентификационной карты пациента

Печать Карты должна производиться на цветной офисной самоклеящейся бумаге, плотностью не менее 70 г/м<sup>2</sup>. Формат листа Карты – А7 (105×74 мм). Печать должна выполняться краской черного цвета. Краситель должен быть устойчив к тактильным воздействиям влажными руками. Переход красителя на руки, размазывание и расплывание текста при тактильных воздействиях не допускаются.

Подпись и дата

Дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

13.08.2019

15676

|          |         |           |          |          |                                                                                        |      |        |  |
|----------|---------|-----------|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|--|
| 1        | –       | МТЛ. 1127 |          | 19.04.19 | МТЛ-14737-00-00                                                                        |      |        |  |
| Изм      | Лист    | № докум.  | Подп.    | Дата     | Протезы аортальных клапанов сердца «ТРИЛИКС-ТУРБО»<br>Идентификационная карта пациента |      |        |  |
| Разраб.  | Широков |           | 12.08.19 |          |                                                                                        |      |        |  |
| Пров.    |         |           |          |          |                                                                                        |      |        |  |
| Н.контр. | Ивакин  |           | 13.08.19 |          |                                                                                        |      |        |  |
| Утв.     | —       |           |          |          | ООО «СКБ МТ»                                                                           |      |        |  |
|          |         |           |          |          | Лит.                                                                                   | Лист | Листов |  |
|          |         |           |          |          |                                                                                        | 2    | 3      |  |

Поля, предназначенные для указания посадочного диаметра ПКС и серийного номера по системе нумерации изготовителя, должны быть заполнены при комплектации ПКС, и должны соответствовать упаковываемому ПКС. Надписи должны быть четкими, разборчивыми, и должны выполняться шариковой ручкой синего цвета. Исправления в надписях не допускаются, независимо от способа их выполнения.

В левый верхний угол Карты, в области, обозначенной окружностью, должна быть наклеена официальная голограмма ООО «СКБ МТ».

|                  |                             |              |            |                |
|------------------|-----------------------------|--------------|------------|----------------|
| Инв. № подл.     | Подпись и дата              | Взам. инв. № | Инв. дубл. | Подпись и дата |
| 15676            | <i>[Подпись]</i> 13.08.2019 |              |            |                |
| Изм.             | Лист                        | № докум.     | Подп.      | Дата           |
|                  |                             |              |            |                |
| МТРЛ-14737-00-00 |                             |              |            | Лист           |
|                  |                             |              |            | 3              |

**КОПИЯ ВЕРНА**

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 ( три ) листа(ов)

Директор А.Н. Анисимов



УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «СКБ МТ»

А.Н. Анисимов

« 12 » 09 2019 г.

## ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ С УСТАНОВЛЕННЫМ ПРОТЕЗОМ КЛАПАНА СЕРДЦА

МТРЛ-14738-00-00

| Инв. № подл. | Подпись и дата                                                                               | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15679        |  16.09.19 |              |              |                |

2019

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                       |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | Предисловие .....                                                     | 3  |
| 2  | Краткая информация об установленном протезе<br>клапана сердца .....   | 4  |
| 3  | Физическое и психологическое состояние после<br>операции .....        | 5  |
| 4  | Антикоагулянтная терапия .....                                        | 7  |
| 5  | Возвращение домой .....                                               | 8  |
| 6  | Физическая нагрузка в период реабилитации .....                       | 9  |
| 7  | Пользование душем .....                                               | 12 |
| 8  | Работа, отдых, гости, путешествия .....                               | 12 |
| 9  | Вопросы о сексе .....                                                 | 14 |
| 10 | Вредные привычки .....                                                | 14 |
| 11 | Диета .....                                                           | 16 |
| 12 | Меры предосторожности и ограничения .....                             | 21 |
| 13 | Требования к печатному варианту Памятки<br>и ее оригинал-макету ..... | 28 |
|    | Приложение А (рекомендуемое)<br>Дневник приема Варфарина .....        | 29 |
|    | Лист регистрации изменений .....                                      | 30 |

|              |              |              |                |
|--------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Изм. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата |
| 15679        |              |              | 16.09.19       |

|                  |      |          |           |          |
|------------------|------|----------|-----------|----------|
| МТРЛ-14738-00-00 |      |          |           |          |
| Изм.             | Лист | № докум. | Подп.     | Дата     |
| Разраб.          |      | Широков  | [Подпись] | 16.09.19 |
| Пров.            |      |          |           |          |
| Н.контр.         |      |          |           |          |
| Утв.             |      |          |           |          |

Памятка пациенту с  
установленным протезом  
клапана сердца

|      |      |        |
|------|------|--------|
| Лит. | Лист | Листов |
|      | 2    | 30     |

ООО «СКБ МТ»

## 1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Уважаемый пациент!

Памятка пациенту с установленным протезом клапана сердца (Памятка) предназначена для пациентов, перенесших операцию по замене клапана сердца. Цель этой Памятки – познакомить Вас с тем, какой протез клапана сердца Вам был установлен, а также помочь Вам в правильной организации своей жизни в послеоперационный период, медикаментозной, физической и психологической реабилитации, вопросам рационального питания, соблюдению некоторых мер предосторожности и ограничений, неизбежно накладываемых после такой сложной операции.

При подготовке Памятки использованы методические рекомендации, разработанные ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН. Помните, что данные здесь рекомендации носят общий характер, и что окончательно их подберет только Ваш лечащий врач с учетом Вашего физического состояния, а также наличия и степени тяжести иных заболеваний, которые могут у Вас иметься.

Помните, что быстрота Вашего выздоровления зависит от многих факторов: объема операции, уровня физической активности до операции, возраста, и... Ваших мыслей. Если Вы настроены на скорейшее выздоровление, будете выполнять все рекомендации врачей, Вы победите болезнь. Постепенно Вы окрепнете, к Вам вернется уверенность в себе и хорошее самочувствие.

Надеемся, что представленная информация будет способствовать Вашей скорейшей реабилитации после перенесенной операции и позволит значительно улучшить качество Вашей жизни.

Коллектив ООО «СКБ МТ»

|               |                                                                                             |              |               |                |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------------|
| Инов. № подл. | Подпись и дата                                                                              | Взам. инв. № | Инов. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679         |  16.09.19 |              |               |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

3

Копировал

Формат А4

## 2 КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТАНОВЛЕННОМ ПРОТЕЗЕ КЛАПАНА СЕРДЦА

Уважаемый пациент! Вам был установлен протез аортального клапана сердца марки «ТриЛИКС-Турбо», разработанный и изготовленный предприятием «Специальное конструкторское бюро медицинской тематики» г. Кирово-Чепецка. Наше предприятие имеет более чем 50-летнюю историю разработки и изготовления протезов клапанов сердца различных конструкций, и было первым, и многие годы единственным в СССР предприятием, на котором был налажен серийный выпуск такой продукции.

Импантированный Вам протез является механическим трехстворчатым полнопроточным протезом клапана сердца четвертого поколения, не имеющим аналогов не только в России, но и в мире. Благодаря конструктивной полнопроточности, его отличают не только высокая пропускная способность и низкий транспротезный градиент кровяного давления, но и максимальное сохранение естественной структуры и профиля кровяного потока в аорте как в открытом, так и в закрытом состоянии клапана, что становится все более актуальным трендом в развитии этого вида медицинских изделий в мире, и что является недостижимым для широко распространенных сейчас двухстворчатых неполнопроточных протезов клапанов сердца.

Для изготовления этого протеза клапана сердца применены два основных материала: углеситалл, представляющий собой изотропный кристаллический материал, полученный путем направленной кристаллизации атомов углерода из углеродсодержащих газов (пропана и метана) на графитовую подложку при их пиролизе в смеси с хлоридом бора и азотом, и технический титан с долей основного вещества не менее 99%. Оба этих материала имеют длительную историю успешного клинического применения в качестве материалов протезов клапанов сердца.

Как и большинство механических протезов клапанов сердца, этот протез отличают высокая долговечность и износостойкость. Достаточно сказать, что гарантированный ресурс его работы составляет 10 лет, за время которых он совершит более 400 миллионов циклов открытия-закрытия. Фактический же ресурс механических протезов клапанов сердца гораздо больше. Из нашей практики известны случаи, когда изготовленные нами протезы клапанов сердца даже более ранних и

|              |                    |              |              |                |                         |      |
|--------------|--------------------|--------------|--------------|----------------|-------------------------|------|
| Име. № подл. | Подпись и дата     | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |                         | Лист |
| 15679        | [Подпись] 16.03.19 |              |              |                | <b>МТРЛ-14738-00-00</b> | 4    |
| Изм.         | Лист               | № докум.     | Подп.        | Дата           |                         |      |

несовершенных по меркам сегодняшнего дня поколений, исправно функционировали более 30 лет.

**ВАЖНО!** Установленный Вам протез клапана сердца при своем нормальном функционировании производит звуки, вызываемые механическими взаимодействиями его подвижных элементов с неподвижными. При определенных условиях эти звуки могут быть слышимы Вами, и для некоторых из Вас могут быть неприятны. Это не является дефектом протеза.

### 3 ФИЗИЧЕСКОЕ И ПСИХОЛОГИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Многие пациенты в течение нескольких дней или недель после операции жалуются на плохой сон, кошмарные сновидения, ослабление памяти, плаксивость, невозможность сконцентрировать внимание. Это обычные реакции после операции на открытом сердце, которые проходят самостоятельно в течение нескольких дней или недель. Однако если негативные эмоции становятся проблемой для Вас, поговорите об этом с врачом.

Возможны мышечные боли или зуд в области ран. Смех, чихание, высмаркивание или кашель могут стать причиной дискомфорта. Прижимая подушку к груди, Вы можете уменьшить этот дискомфорт. Женщины с большой грудью должны носить бюстгалтеры, чтобы поддерживать грудь, пока заживает рана.

Ночью Вы можете потеть, несмотря на то что температура будет нормальной – это нормальное явление в течение двух недель после операции. Возможно возникновение перикардита (воспаления околосердечной сумки) или плеврита (воспаления плевральных листков), тогда Вы будете ощущать несильную боль в груди, плечах и шее. В этом случае врач назначит Вам противовоспалительное лекарство.

В первое время после операции возможна тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений) – это нормальное явление, и оно пройдет в течение нескольких дней. У некоторых пациентов нарушается сердечный ритм. Если такое случится, Вам придется некоторое время принимать лекарства, пока ритм не восстановится.

В первые недели после операции вокруг послеоперационного шва на Вашей груди может образоваться кровоподтек. Шов может также чесаться, болеть, Вы будете чувствовать онемение в этой области.

|                  |                |              |              |                |
|------------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл.     | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679            | 16.08.19       |              |              |                |
| Изм.             | Лист           | № докум.     | Подп.        | Дата           |
|                  |                |              |              |                |
| МТРЛ-14738-00-00 |                |              |              | Лист           |
|                  |                |              |              | 5              |

Болезненность может быть вызвана изменением погоды, чрезмерной или недостаточной активностью. Боль в спине может появиться в случае, если Вы спите, не меняя положения тела. Принимайте удобное положение, которое позволяет Вам свободно двигаться. Может помочь также легкое обезболивающее средство. Принимайте лекарство вместе с едой, чтобы избежать проблем с желудком.

Главная проблема после операции – срастание кости грудины. Эта кость после операции соединена тонкими проволочками, которые не должны ощущаться. Эти проволочки впоследствии не удаляются, и их можно увидеть на рентгеновском снимке. Для полного срастания грудинной кости требуется, как правило, 2-3 месяца. В течение этого периода Вас может беспокоить легкое движение кости при дыхании или поворотах. В этом нет ничего страшного, такие явления проходят по окончании восстановительного периода.

**ВАЖНО!** Ношение бюстгалтера у женщин дает грудинной кости необходимую поддержку и облегчает боль. Выбирайте удобное, свободное, не давящее белье. Если Ваше самочувствие улучшается, носите такой бюстгалтер целый день и даже ночью.

Через 7-10 дней после операции Вам снимут швы. Кожный шов послеоперационной раны как правило косметический (внутрикожный), и накладывается рассасывающаяся нитью. Лечащий врач определит необходимую степень Вашей активности. Вас будут наблюдать кардиолог, кардиохирург, проконсультирует врач ЛФК. Вы будете заниматься лечебной гимнастикой, которая будет включать упражнения на дыхание, разработку мышц, корригирующие упражнения, упражнения на координацию и расслабление с использованием мячей, гимнастических палок, емкостей с водой и трубкой.

Ваша активность будет увеличиваться с каждым днем. Постепенно Вы перейдете к выполнению тренировок с дозированной ходьбой. Вначале будет ходьба в пределах палаты, затем по коридору, потом Вы сможете ходить до 200-400 метров в течение 10 минут, то есть Ваш организм, Ваше сердце будут постепенно адаптироваться к физическим нагрузкам. Вы можете самостоятельно выполнять определенные гимнастические упражнения (3-4 раза в день). Эти упражнения очень просты и включают следующие группы.

|             |                 |              |             |                |
|-------------|-----------------|--------------|-------------|----------------|
| Ив. № подл. | Подпись и дата  | Взам. инв. № | Ив. № дубл. | Подпись и дата |
| 15879       | <i>16.09.11</i> |              |             |                |

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|     |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист  
6

Копировал

Формат А4

| Инв. № подл. | Подпись и дата      | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|---------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15679        | <i>Анн</i> 16.08.19 |              |              |                |

- 7

механический протез клапана сердца, будучи изготовленным из материалов небиологического происхождения, является для организма инородным телом, и иммунная система Вашего организма реагирует на это тело, пытаясь его нейтрализовать. При этом активируется система свертывания крови, и в ней из фибриногена, постоянно вырабатываемого печенью, образуется особый белок – фибрин, имеющий волокнистую структуру и стремящийся прикрепиться к этому инородному телу, опутать его, и изолировать от окружающих тканей организма. В нем, как в сети, «застревают» клетки крови – тромбоциты, лейкоциты, и эритроциты. Постепенно разрастаясь и уплотняясь, эта масса образует кровяной сгусток – тромб. Кроме того, в силу значительно большей ригидности материалов протеза по сравнению с биологическими тканями естественного клапана сердца, при работе такого протеза неизбежно происходит повышенное травмирование форменных элементов крови, что также служит причиной активации системы свертывания крови.

Эта защитная функция организма, крайне полезная в других ситуациях, в случае протеза клапана сердца препятствует его нормальному функционированию, поскольку тромбы на его поверхностях могут привести к отказу протеза вследствие ограничения подвижности запирающих элементов протеза. Кроме того, такой тромб, сформировавшийся на поверхности протеза, а затем оторванный от нее током крови и вынесенный в аорту, может вызвать окклюзию (закупоривание) жизненно важных артерий, что может привести к самым тяжелым последствиям, вплоть до летального исхода. Для того, чтобы держать под контролем негативные в данном случае результаты работы этой защитной функции, и нужна антикоагулянтная терапия.

Контактирующие с кровью поверхности имплантированного Вам протеза клапана сердца выполнены с очень высокой степенью чистоты, буквально до зеркального блеска, препятствующей закреплению на них фибрина и образованию тромба. Тем не менее, в силу сложной формы поверхностей деталей протеза, исключить такую вероятность полностью нельзя. Поэтому настройтесь на то, что регулярно проводить антикоагулянтную терапию крайне важно для вашего здоровья и жизни.

Действие назначенного врачом препарата должно контролироваться периодическими, не реже одного раза в месяц, специальными анализами крови – это анализы на индекс протромбина по Квику (ПТИ) и/или международное нормализованное отношение

|                  |                                                                                                |              |              |                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл.     | Подпись и дата                                                                                 | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679            |  14.10.2020 |              |              |                |
| 1                | Зам. МТРА 1117                                                                                 |              |              | 14.10.20       |
| Изм              | Лист                                                                                           | № докум.     | Подп.        | Дата           |
|                  |                                                                                                |              |              |                |
| МТРА-14738-00-00 |                                                                                                |              |              | Лист           |
|                  |                                                                                                |              |              | 8              |

(МНО). За время нахождения в отделении врач подберет вам необходимую дозировку препарата для удержания этих показателей крови в рамках определенных параметров (индекс протромбина  $35 \pm 45\%$ , МНО  $2,5 \pm 3,5$ ).

## 5 ВОЗВРАЩЕНИЕ ДОМОЙ

Из стационара обычно выписывают на 10-й – 20-й день после операции, но, если будет нужно для Вашего здоровья, лечащий врач может продлить стационарное лечение. В день выписки планируйте свои физические упражнения в стационаре таким образом, чтобы у Вас было больше времени для отдыха. Эмоциональное возбуждение при возвращении домой может утомить Вас, поэтому дома Вам нужно будет немного отдохнуть.

Из-за сборов боль в груди может усилиться. Попросите у медсестры обезболивающее лекарство до того, как покинете стационар. Самый лучший вариант транспортировки – обычный автомобиль. Так у Вас будет возможность часто останавливаться, чтобы размять ноги или отдохнуть. Подушка, одеяло и удобная свободная одежда сделают Вашу поездку комфортной. Не забудьте пристегнуть ремень. Возможно, Вам понадобится маленькая подушечка, которую Вы поместите между ремнем безопасности и грудью для дополнительного комфорта.

Необходимо, чтобы дома Вас продолжал наблюдать врач, поэтому обратитесь к Вашему лечащему врачу (терапевту или кардиологу по месту жительства) сразу после выписки из стационара. Для полного восстановления нормальной активности обычно требуется 3-4 месяца. Постепенно наращивайте активность с каждым днем. В течение дня планируйте периоды нагрузки и отдыха, хорошо высыпайтесь ночью.

В первый день дома Ваш распорядок дня должен быть похожим на тот, который был в стационаре. Каждый день старайтесь делать больше, но помните, что здравый смысл должен быть во всем. Ставьте перед собой те цели, которые Вы в состоянии достигнуть. Не стремитесь дать своему организму слишком сильную нагрузку, но и не оставайтесь пассивным. Отдохните, если устали.

|             |                           |              |             |                |
|-------------|---------------------------|--------------|-------------|----------------|
| Ив. № подл. | Подпись и дата            | Взам. инв. № | Ив. № дубл. | Подпись и дата |
| 15629       | <i>[Подпись]</i> 16.09.19 |              |             |                |

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|     |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

9

## 6 ФИЗИЧЕСКАЯ НАГРУЗКА В ПЕРИОД РЕАБИЛИТАЦИИ

Физические нагрузки повышают физическую работоспособность за счет повышения резерва кровоснабжения сердца, улучшают обменные процессы в миокарде, снижая его потребность в кислороде, усиливают функцию антисвертывающей системы крови. Ускорят восстановительный процесс ручной массаж и различные физиотерапевтические процедуры: сухая углекислая ванна, ингаляции, вихревые ванны, лазеротерапия, кислородный коктейль, фиточай.

Необходимо продолжать дозированные физические нагрузки под контролем лечащего врача (ходьба по ровной местности 2-3 раза в день, подъем по лестнице, лечебная физкультура), которые не только улучшают обменные процессы в миокарде, но и повышают уверенность пациента в своих силах. Основным критерием физических нагрузок является частота пульса: в начальном периоде он не должен превышать 120 ударов в минуту при выполнении нагрузки. Если показатель пульса выше, то необходимо снизить темп и дать организму отдохнуть. Не поднимайте тяжести более 10 кг, не толкайте и не тяните тяжелые предметы в течение 6-8 недель после операции даже при хорошем самочувствии.

Помните, что для возвращения былой выносливости организма требуется время. Будьте терпеливы, занимайтесь после отдыха, разогревайтесь перед упражнениями. После каждого упражнения медленно походите в течение 3-5 минут, чтобы отдышаться. Прекратите заниматься при выраженном сердцебиении, сильной усталости или одышке.

Свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если заметите следующие симптомы:

- щелкающие движения грудины;
- температуру выше 38°C или меньшую, но сохраняющуюся более недели;
- промокание или выделение жидкости из послеоперационного рубца;
- появление отечности, красноты или ограниченной болезненности в области послеоперационного рубца.
- появление немотивированной одышки;
- сильные боли в грудной клетке и нарушения ритма;
- невнятная речь, нарушение чувствительности, потеря сознания;
- кровоподтеки, черный стул, темная моча.

|               |                |              |               |                |
|---------------|----------------|--------------|---------------|----------------|
| Инов. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инов. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679         | 16.09.19       |              |               |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

10



### ТРЕТЬЯ НЕДЕЛЯ ДОМА

• Займитесь домашними делами и работой во дворе, но избегайте напряжения и длительных периодов, когда приходится нагибаться и работать с поднятыми над головой руками.

- Начинаяте ходить на расстояние 800-900 метров.
- Сопровождайте других в непродолжительных поездках на автомобиле.

### ЧЕТВЕРТАЯ НЕДЕЛЯ ДОМА

• Ежедневно занимайтесь такими делами, как подметание, работа с пылесосом, приготовление пищи, мытье машины.

- Увеличьте прогулки до 1 км в день.
- Поднимайте вещи до 7 кг, одинаково нагружая обе руки.
- Если позволит врач, начинайте сами водить машину на короткие расстояния.

### ПЯТАЯ – ВОСЬМАЯ НЕДЕЛИ ДОМА

На шестой неделе Ваша грудина должна зажить. Продолжайте постоянно наращивать свою активность. По рекомендации лечащего врача Вы можете пройти нагрузочный тест, который позволит установить Вашу приспособленность к нагрузкам и определит размеры увеличения активности.

Если нет противопоказаний, Вы можете:

- увеличить дистанцию и скорость ходьбы.
- поднимать вещи до 10 кг (нагружая одинаково обе руки).
- играть в теннис, плавать.
- работать лопатой и пропалывать в саду, стричь лужайку.
- двигать мебель (стулья, кресла).
- водить автомобиль на более длительные расстояния.
- вернуться на работу (на неполный рабочий день), если это не связано с тяжелым физическим трудом.

В конце второго месяца Вы наверняка сможете делать все то, что - делали до операции.

### 7 ПОЛЬЗОВАНИЕ ДУШЕМ

Если послеоперационные рубцы спокойны, Вы можете принять душ уже через 1-2 недели после операции. Избегайте ванны, очень

|                       |                            |              |              |                |                  |  |  |  |      |
|-----------------------|----------------------------|--------------|--------------|----------------|------------------|--|--|--|------|
| Инв. № подл.<br>15679 | Подпись и дата<br>16.03.19 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |                  |  |  |  |      |
|                       |                            |              |              |                |                  |  |  |  |      |
| Изм                   | Лист                       | № докум.     | Подп.        | Дата           | МТРЛ-14738-00-00 |  |  |  | Лист |
|                       |                            |              |              |                |                  |  |  |  | 12   |



• Если дважды в день Вы принимаете диуретики, примите последнюю дозу за 4-6 часов до сна.

• Пользуйтесь подушками для рук и ног, чтобы придать телу максимально удобное положение.

**ГОСТИ.** Гости – это хорошо. Они заботятся о Вас, хотят увидеть, что Вы поправляетесь. Тем не менее слишком много посещений могут утомить Вас и замедлить выздоровление. К тому же результату приводит и слишком большое количество телефонных звонков. В первые две недели дома старайтесь не допускать слишком большого количества визитов родственников и друзей. Двух-трех коротких посещений в день абсолютно достаточно. Пусть они знают, что отдых является важнейшей частью Вашего восстановления. Не бойтесь оставить гостей одних, если вдруг почувствуете, что устали и нуждаетесь в отдыхе.

**ПУТЕШЕСТВИЯ.** Путешествия не противопоказаны, но необходимо избавить себя от каких-либо стрессовых ситуаций в этой связи. Организуйте свое путешествие таким образом, чтобы распределить поровну отдых и физическую нагрузку. Не забудьте взять с собой назначенные лекарственные препараты, принимайте их в прежнем режиме.

## 9 ВОПРОСЫ О СЕКСЕ

Чаще всего пациенты интересуются, как операция повлияет на половые отношения, и успокаиваются, узнав, что большинство людей возвращаются к прежней сексуальной активности. Половой акт возможен через 2-3 недели после операции, когда Вы в состоянии пройти пешком 300 метров со средней скоростью или подняться на один этаж без боли в груди, одышки или слабости. Определенные позиции (например, на боку) вначале могут быть более удобны (пока раны и грудина окончательно не заживут). Остановитесь, если появился дискомфорт. Небольшая одышка является нормальной во время полового акта.

**ВАЖНО!** Женщине не стоит планировать рождение ребенка до полного восстановления (как минимум один год). Женщинам детородного возраста и желающим иметь детей, целесообразна имплантация биологического клапана сердца, так как возможна отмена антикоагулянта. Известно, что Варфарин обладает тератогенным (губительным) действием на формирование организма ребенка.

|             |                |              |             |                |
|-------------|----------------|--------------|-------------|----------------|
| Ив. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Ив. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679       | 16.03.19       |              |             |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

14

Назначение Варфарина в первый триместр беременности может вызвать нарушение зрения у ребенка (слепоту), задержку умственного и физического развития. Назначение Варфарина в последний месяц беременности может способствовать кровотечению во время родов.

## 10 ВРЕДНЫЕ ПРИВЫЧКИ

**Курение.** Курение увеличивает количество слизи в легких, способствует образованию сгустков крови и увеличивает нагрузку на сердце. Кроме того, оно способствует образованию атеросклероза (затвердеванию артерий). Курение препятствует поступлению необходимого количества кислорода в ткани и сердечную мышцу.

Возможно, в связи с операцией Вам пришлось прекратить курить. Очень важно не возобновлять эту привычку. Удержаться от пагубной привычки может быть достаточно сложно, но у Вас обязательно получится, ведь это – одно из самых лучших решений, которые Вы можете принять в отношении своего сердца и здоровья в целом.

Вот несколько советов, которые помогут Вам не курить:

- Старайтесь не носить с собой сигареты и не закуривать более одной сигареты в день.
- Избегайте курящих компаний.
- Попросите друзей и членов семьи не курить в Вашем присутствии.
- Избавьтесь от сигарет и пепла. Вычистите пепельницы и уберите их.

• Каждый день говорите себе: «Сегодня я не буду курить». Не заставляйте себя заранее нарушать обещание словами: «Я никогда больше не буду курить». И не думайте, что «одна затяжка не имеет значения». Будьте уверены – имеет.

• Измените привычки, которые заставляют Вас курить. Например, не засиживайтесь за столом после еды.

• Избегайте высококалорийной пищи. Старайтесь употреблять в пищу больше овощей и фруктов.

• Чистите зубы каждый раз после еды, чтобы во рту не оставалось привкуса пищи.

• Делайте что-нибудь руками, подойдут шитье или собирание пазлов.

• Когда Вам хочется закурить, жуйте жевательную резинку без сахара или крутите что-нибудь в руках – скрепку или специальный шарик. Если рот и руки заняты, меньше вероятности, что Вы закурите.

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15079        | 16.03.19       |              |              |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

15

**Алкоголь.** Алкоголь влияет на эффективность применения лекарственных препаратов, снижая ее, и может ухудшить общее самочувствие. Любая доза алкоголя, даже не вызывающая опьянения (начиная с концентрации 1-10 мкг на мл крови), причиняет вред человеческому организму. Как только алкоголь попадает в кровь, он с достаточно высокой скоростью распространяется во всей водной среде организма, во всех органах и тканях. Особенно быстро там, где много кровеносных сосудов. Затем, когда большая часть алкоголя попала в организм, начинается активный процесс его выведения. От 2% до 10% выводится в неизменном виде. Остальное окисляется внутри организма: на 90-98% – в печени, на 2-10% – в других тканях и органах. По мере окисления концентрация алкоголя в организме уменьшается. При этом некоторые органы и системы могут «удерживать» молекулы алкоголя дольше, чем кровь, – например, мозг, половая система. Чем дольше он там находится, тем сильнее пагубные разрушительные последствия.

## 11 ДИЕТА

Важную роль в выздоровлении пациента играет здоровое и рациональное питание. В основу такого питания положены четыре принципа: энергетическая сбалансированность, полноценность и достаточность содержания пищевых веществ в рационе, правильная обработка и приготовление продуктов, дробность питания.

**Энергетическая сбалансированность.** Необходимо подобрать такой рацион, чтобы энергетическая ценность продуктов не превышала энергозатраты человека. Иначе образуется избыточное количество продуктов обмена, которые превращаются в жиры и откладываются в организме. Поэтому, составляя свой рацион необходимо пользоваться специальными таблицами энергетической ценности продуктов питания и энергозатрат в зависимости от типа деятельности.

Энергетическая суточная потребность зависит от возраста человека и с каждым десятилетием после 30 лет она уменьшается на 7-10%. Кроме того, необходимо учитывать, что у женщин она меньше на 7-10%. В Таблице 1 указаны энергозатраты для человека среднего возраста массой 60 кг в зависимости от видов физической нагрузки, а в Таблице 2 – энергетическая ценность основных продуктов питания.

|                       |                            |              |              |                |                  |      |          |       |      |      |
|-----------------------|----------------------------|--------------|--------------|----------------|------------------|------|----------|-------|------|------|
| Инв. № подл.<br>15679 | Подпись и дата<br>06.12.19 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата | МТРЛ-14738-00-00 |      |          |       |      | Лист |
|                       |                            |              |              |                | Изм              | Лист | № докум. | Подп. | Дата | 16   |

Таблица 1

## Энергозатраты в зависимости от вида деятельности

| Вид деятельности                                       | Расход энергии, ккал/ч |
|--------------------------------------------------------|------------------------|
| Сон                                                    | 50                     |
| Отдых лежа без сна                                     | 65                     |
| Чтение вслух                                           | 90                     |
| Работа в помещении сидя                                | 110                    |
| Домашняя работа (мытье посуды, глажение белья, уборка) | 120-240                |
| Работа в помещении стоя                                | 160-170                |
| Спокойная ходьба                                       | 190                    |
| Быстрая ходьба                                         | 300                    |
| Бег трусцой                                            | 360                    |
| Ходьба на лыжах                                        | 420                    |
| Плавание                                               | 180-400                |
| Езда на велосипеде                                     | 210-540                |
| Катание на коньках                                     | 180-600                |

Таблица 2

## Энергетическая ценность основных продуктов питания

| Продукт             | Калорийность в 100 г, ккал | Продукт                             | Калорийность в 100 г, ккал |
|---------------------|----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Молоко 3%, кефир 3% | 59                         | Готовая рыба (навага, треска, щука) | 70-106                     |
| Сметана 30%         | 294                        | Говядина готовая                    | 267                        |
| Сливки 20%          | 206                        | Свинина готовая                     | 560                        |
| Творог жирный       | 226                        | Куры готовые                        | 160                        |
| Творог 9%           | 156                        | Колбаса вареная, сосиски            | 260                        |
| Сырки творожные     | 315-340                    | Колбаса полукопченая                | 370-450                    |
| Творог нежирный     | 86                         | Колбаса сырокопченая                | 500                        |
| Брынза              | 260                        | Яйца куриные (2 штуки)              | 157                        |
| Плавленные сыры     | 270-340                    | Сельдь                              | 234                        |
| Сыр твердый         | 350-400                    | Консервы рыбные в масле             | 220-280                    |
| Мороженое           | 226                        | Консервы рыбные в томате            | 130-180                    |
| Масло сливочное     | 748                        | Хлеб ржаной                         | 190                        |

|              |       |                |  |
|--------------|-------|----------------|--|
| Инв. № подл. | 15879 | Подпись и дата |  |
| Взам. инв. № |       | Инв. № дубл.   |  |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

17

Копировал

Формат А4

|                         |         |                          |         |
|-------------------------|---------|--------------------------|---------|
| Маргарин                | 744     | Хлеб пшеничный           | 203     |
| Масло растительное      | 898     | Булки, сдоба             | 250-300 |
| Майонез                 | 627     | Сахар                    | 374     |
| Овощи                   | 10-40   | Карамель                 | 350-400 |
| Картофель               | 83      | Шоколад                  | 540     |
| Фрукты                  | 40-50   | Мармелад, пастила, зефир | 290-310 |
| Компоты, фруктовые соки | 50-100  | Халва                    | 510     |
| Варенье, джемы          | 240-280 | Пирожное                 | 350-750 |

**Полноценное и достаточное содержание пищевых веществ в ежедневном рационе.** Большинство необходимых для организма пищевых веществ содержится в достаточных количествах в продуктах животного и растительного происхождения. **Белки** – основной строительный материал организма, источник синтеза гормонов, ферментов, антител. Оптимальное количество белка составляет 1 г на 1 кг массы тела. Большая часть белка (70%) должна быть животного происхождения, оставшаяся (30%) – растительного. Высокобелковые продукты (мясо, рыба, творог, яйца, сыр), содержащие около 20% животного белка, должны составлять в рационе около 200 г в день. Красное мясо (говядина, баранина, свинина) лучше употреблять не чаще двух раз в неделю, в другие дни можно есть курицу, индейку, а еще лучше рыбу: содержащиеся в ней жирные кислоты благотворно действуют на уровень холестерина в крови и на ее свертываемость.

Источники растительного белка – крупяные и бобовые, гречка, рис, картофель. Это важные источники не только белка, но и углеводов, клетчатки, минеральных веществ (калий, кальций, магний), витаминов (С, В6, каротиноиды, фолиевая кислота).

**Овощи и фрукты** – источники витаминов, минеральных веществ, антиоксидантов, органических кислот и пищевых волокон. Овощей надо есть приблизительно в два раза больше, чем фруктов.

**Поваренная соль.** Общее потребление поваренной соли с учетом соли, содержащейся в хлебе, консервированных и других продуктах, не должно превышать одной чайной ложки (6 г) в день. Лучше пищу не солить, когда варите, а досаливать ее за столом. Рекомендуется использовать йодированную соль.

|              |                                                                                             |              |              |                |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата                                                                              | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679        |  11.01.18 |              |              |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист  
18

Копировал

Формат А4

**Консервированные, соленые, копченые продукты** (мясо, рыба) лучше ограничить до минимума.

**Жидкость** (воду) человек получает как в виде напитков, так и из продуктов. Кроме того, клетки организма сами образуют воду в процессе метаболизма белков, жиров и углеводов. Полезно пить воду, соки, минеральную воду, а не газированные напитки. Норма потребления жидкости составляет 1,5-2,0 литра в день для здорового человека. Если у Вас имеются отеки, количество жидкости ограничивается до 1,0 литра. Необходимо учитывать водный баланс, для чего лучше вести дневник, где будет указано количество выпитой и количество выделенной жидкости. На фоне назначенной терапии важно, чтобы количество выпитой жидкости не превышало количество выделенной.

**Правильная обработка и приготовление продуктов.** Употреблять надо свежие, замороженные, сушеные продукты, лучше всего выращенные в Вашей местности. Пищу предпочтительно готовить на пару, отваривать, запекать или готовить в микроволновой печи. Жиры, масло, соль, сахар добавляют в процессе приготовления пищи в минимальных количествах. Из Вашего рациона должны быть исключены блюда быстрого приготовления:

- соленая рыба;
- мясные и рыбные консервы;
- плавленые сыры;
- соленые чипсы и соленые крекеры;
- томатные соусы;
- копченые колбасы и мясо;
- маринованные и соленые овощи, маслины.

**Режим питания.** Питание должно быть дробным (3-4 раза в сутки), регулярным (в одно и то же время) и равномерным. Последний прием пищи должен быть не позднее чем за 2-3 часа до сна.

### О витамине К

Употребление в пищу продуктов, богатых витамином К, может привести к развитию устойчивости к применяемому антикоагулянту. Клинически это редко является проблемой, и пациенты могут продолжать употреблять в пищу продукты, содержащие витамин К. Однако стоит помнить, что изменение поступления с пищей витамина К может изменять действие препарата в ту или иную сторону, поэтому рекомендуется потреблять такие продукты в **постоянном** количестве,

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подпись и дата |
| 45679        | 16.11.19       |              |              |                |

|      |      |          |       |      |                  |      |
|------|------|----------|-------|------|------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | МТРЛ-14738-00-00 | Лист |
|      |      |          |       |      |                  | 19   |

или чаще контролировать параметры свертываемости крови. Некоторые безрецептурные средства содержат витамин К, поэтому случаи даже нечастого или случайного приема такого средства могут привести к изменению эффективности антикоагулянтного препарата.

Плохое питание, или плохое усвоение может привести к снижению содержания витамина К и усилению антикоагулянтного действия. Любое заболевание, сопровождающееся интоксикацией, диареей, рвотой, может быстро привести к дефициту витамина К и усилить эффект антикоагулянтного препарата.

В Таблице 3 приведено содержание витамина К в некоторых продуктах для того, чтобы вы могли иметь представление о суточном потреблении этого витамина. Суточная потребность организма в витамине К составляет примерно 1 мкг на килограмм веса.

Таблица 3

Содержание витамина К в некоторых продуктах

| Продукт         | Количество<br>(мкг/100 г) |
|-----------------|---------------------------|
| Зеленый чай     | 712                       |
| Шпинат          | 415                       |
| Соевое масло    | 193                       |
| Брокколи        | 175                       |
| Салат           | 129                       |
| Капуста         | 125                       |
| Печень говяжья  | 93                        |
| Цветная капуста | 80                        |
| Фасоль          | 45                        |
| Кофе            | 38                        |
| Сыр             | 35                        |
| Сливочное масло | 30                        |
| Картофель       | 16                        |
| Яйцо            | 11                        |
| Молоко          | 1                         |
| Зеленый чай     | 712                       |

Поскольку все витамин-К зависимые факторы синтезируются в печени, любое нарушение функции печени может привести к увеличению протромбинового времени, снижению протромбинового

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679        | 16.09.19       |              |              |                |

|      |      |          |       |      |                  |      |
|------|------|----------|-------|------|------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | МТРЛ-14738-00-00 | Лист |
|      |      |          |       |      |                  | 20   |

индекса, даже без терапии антикоагулянтными препаратами. При назначении терапии при заболеваниях печени, контроль за этими показателями должен проводиться чаще.

## 12 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

### Лекарственные препараты

Многие люди после операции нуждаются в лекарственном лечении. Принимайте лекарства только по назначению врача и не прекращайте их прием, не посоветовавшись с Вашим врачом. Если Вы забыли принять таблетку, не принимайте на следующий день двойную дозу! Не занимайтесь самолечением, так как некоторые лекарства могут как усиливать, так и ослаблять действие назначенного Вам антикоагулянтного препарата. Носите с собой список Ваших лекарств. Это пригодится, если Вы пойдете к новому врачу или потеряете сознание вне дома. О каждом из назначенных лекарств Вам следует знать:

- название препарата;
- дозу;
- когда и как принимать;
- возможные побочные действия;
- цель воздействия.

С возможными побочными эффектами лекарств Вы можете ознакомиться в Памятке, прилагаемой к каждому из них. Если после начала приема препарата у Вас появился новый симптом, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Вы должны принимать только те лекарства, которые прописал или разрешил Ваш врач. Очень важно принимать все назначенные врачом препараты, так как только в этом случае можно добиться стабильного состояния и увеличения продолжительности жизни.

### Антикоагулянтная терапия

Меры предосторожности и ограничения при антикоагулянтной терапии заключаются в соблюдении режима приема и дозировки антикоагулянтных препаратов (в настоящее время, как правило, Варфарин), осторожности при выполнении видов деятельности, которые могут привести к порезам и кровоизлияниям, своевременной отмене антикоагулянта перед проведением любого планового хирургического вмешательства, в том числе стоматологического, и

|              |                |              |              |                |     |      |          |       |      |                  |      |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|-----|------|----------|-------|------|------------------|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата | Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | МТРЛ-14738-00-00 | Лист |
|              |                |              |              |                |     |      |          |       |      |                  | 21   |
| 15679        | 16.09.19       |              |              |                |     |      |          |       |      |                  |      |

своевременного возобновления его приема после такого вмешательства.

Варфарин назначается 1 раз в сутки и должен приниматься в одно и то же время (обычно в 17 часов). Если Вы забыли принять таблетку Варфарина в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните. Однако, если это будет уже время для приема следующей дозы, пропустите забытую дозу и продолжайте прием препарата в соответствии с Вашим постоянным расписанием. **Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.** Используйте для контроля дневник приема Варфарина, который вы найдете в конце этой Памятки. Запишите сведения о пропущенной дозе в дневник и сообщите об этом врачу в Ваш следующий визит. Если Вы забыли принять Варфарин в течение двух или более дней, звоните врачу немедленно! Действие Варфарина должно тщательно контролироваться с помощью анализа крови (определение МНО).

Как недостаток, так и избыток Варфарина опасны для жизни и здоровья. Строго соблюдайте интервалы контрольных исследований крови. Выполняйте предписания лечащего врача. При передозировке Варфарина возможны точечные кровоизлияния и синяки на теле, кровоточивость десен, черный стул, темного (красного) цвета моча, изменения менструального цикла у женщин.

**ВАЖНО!** Самостоятельная отмена Варфарина недопустима, так как высока вероятность возникновения тромботических (тромбоз протеза клапана сердца) и тромбоэмболических (инсульт, инфаркт, тромбоэмболия) осложнений!

При плановых медицинских процедурах, сопровождающихся высоким риском кровотечения, лечащий врач Вам порекомендует уменьшить суточную дозу Варфарина или кратковременно его отменить с переводом на антикоагулянт прямого действия – гепарин. Это могут быть стоматологические, гинекологические, урологические процедуры или малые хирургические вмешательства. В этих случаях обычно за 1-2 суток до инвазивных вмешательств суточная доза Варфарина под контролем МНО снижается до уровня МНО 2,0.

При полостных оперативных вмешательствах производится отмена Варфарина с переходом на терапию гепарином. Гепаринотерапию начинают при снижении МНО до уровня менее 2,0.

Длительность перерыва в приеме Варфарина определяется конкретной клинической ситуацией: при отсутствии признаков послеоперационного кровотечения в течение 6–12 часов после

|              |                                                                                              |              |              |                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата                                                                               | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15879        |  11.01.19 |              |              |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

22

Копировал

Формат А4

операции, вновь назначается Варфарин, и при достижении МНО 2,0 и более гепарин отменяется.

### Самостоятельный контроль МНО

В настоящее время существуют портативные аппараты для самостоятельного определения МНО (экспресс-коагулометры), по обращению схожие с портативными глюкометрами для контроля уровня сахара в крови у больных диабетом, которые смогут помочь Вам держать антикоагулянтную терапию под контролем. Они позволяют получить точные и надежные результаты менее чем за минуту, используя при этом всего 8 микролитров (одну каплю) крови.

Обычные способы измерения МНО (в лаборатории) не очень удобны, и обладают следующими недостатками: затраты времени на посещение лаборатории, неточность результатов, отсроченность получения результата МНО, болезненность и травматичность для сосудов процедуры внутривенного забора крови.

В настоящее время на рынке широко распространены экспресс-коагулометры CoaguChek XS производства «Roche Diagnostics International Ltd», Германия, и qLabs ElectroMeter производства «Micropoint Biotechnologies Co, Ltd», Китай.

### Предупреждение инфекций

Присутствие в организме инородного тела – протеза клапана сердца, является фактором риска развития не только тромботических и тромбоэмболических осложнений, но и протезного эндокардита. Для развития протезного инфекционного эндокардита необходимо наличие источника инфекции в организме, сочетающегося со снижением иммунитета и изменением внутрисердечного кровотока после имплантации протеза.

При инфекционном эндокардите формируются, микробные вегетации, представляющие собой образования, состоящие из микроорганизмов, элементов крови и нитей фибрина. Размеры их могут колебаться от миллиметров до нескольких сантиметров. Вегетации больших размеров часто создают препятствия для нормального внутрисердечного кровотока, кроме того, от них могут отрываться небольшие частички, и с током крови разноситься в жизненно важные органы (головной мозг, сердце, сосуды) с риском развития инсульта, инфаркта миокарда, острой ишемии конечностей.

|                       |                            |              |              |                |                  |  |  |  |  |      |
|-----------------------|----------------------------|--------------|--------------|----------------|------------------|--|--|--|--|------|
| Инв. № подл.<br>15679 | Подпись и дата<br>16.03.19 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата | МТРЛ-14738-00-00 |  |  |  |  | Лист |
|                       |                            |              |              |                |                  |  |  |  |  | 23   |
| Изм                   | Лист                       | № докум.     | Подп.        | Дата           |                  |  |  |  |  |      |

Копировал

Формат А4

При инфекционном эндокардите может наблюдаться длительная лихорадка с ознобами, слабость, недомогание, потливость, иногда снижение массы тела и появление или усугубление проявлений сердечной недостаточности, могут развиваться осложнения или проявления нарушений функций других органов (поражения печени, почек, кровотечения и т.д.).

**Протезный инфекционный эндокардит является опасным жизнеугрожающим осложнением, требующим длительного лечения, а в большинстве случаев и повторного оперативного вмешательства.** Вам необходимо выполнять профилактические меры по снижению риска развития протезного эндокардита.

Наиболее частой причиной развития протезного эндокардита является наличие очагов хронической инфекции в организме пациента, перенесшего операцию протезирования клапана сердца. Кариозные зубы, хронические заболевания ЛОР-органов (фарингиты, тонзиллиты, синуситы), воспалительные заболевания органов пищеварения и мочеполовой системы, гнойничковые поражения кожи, при отсутствии адекватной и своевременной терапии могут выступать в роли источника проникновения возбудителя инфекции в кровеносное русло с последующей фиксацией микробного агента на протезе клапана сердца.

Длительное существование воспалительного процесса в организме пациента снижает активность иммунной системы, что также способствует распространению инфекции. В целях профилактики инфекционного эндокардита необходимо своевременное лечение указанных выше очагов хронической инфекции. Случаи самолечения недопустимы, поскольку самостоятельный прием антибиотиков может привести не к излечению, а напротив, нанести существенный вред здоровью.

Любой эпизод повышения температуры, продолжающийся более двух суток, должен быть поводом для обращения к врачу и проведения медицинского обследования. Все пациенты, перенесшие в прошлом операцию протезирования клапана сердца, независимо от ее давности, в обязательном порядке не реже двух раз в год должны проходить профилактический осмотр у стоматолога.

**Профилактика протезного эндокардита** сводится к профилактическому назначению антибиотиков перед вмешательствами, сопровождающимися нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек, при которых потенциально

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679        | 16.06.19       |              |              |                |

|      |      |          |       |      |                  |      |
|------|------|----------|-------|------|------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | МТРЛ-14738-00-00 | Лист |
|      |      |          |       |      |                  | 24   |

возможно проникновение инфекционных агентов в кровь: стоматологическими, урологическими, гинекологическими, малыми и большими хирургическими вмешательствами.

При вмешательствах в области ротовой полости, на респираторном тракте или пищеводе препаратом выбора является Амоксициллин в дозе 2 г внутрь, применяемый за 1 час до процедуры. При невозможности приема лекарственных препаратов через рот, например, при затруднении глотания, возможно внутримышечное или внутривенное введение Ампициллина в дозировке 2 г однократно за 30 минут до манипуляции. При аллергических реакциях на антибиотики группы пенициллинов рекомендуется прием одного из следующих препаратов: Клиндамицин 600 мг, Цефалексин 2 г, Цефадроксил 2 г, Азитромицин 500 мг или Кларитромицин 500 мг внутрь однократно за 1 час до предполагаемой процедуры.

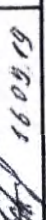
При лечебных или диагностических манипуляциях на мочеполовом или желудочно-кишечном трактах (за исключением пищевода) в целях профилактики инфекционного поражения протезов клапанов сердца рекомендовано одновременное введение Ампициллина в дозе 2 г и Гентамицина из расчета 1,5 мг на 1 кг массы тела, но не более 120 мг внутримышечно или внутривенно за 30 мин до планируемой процедуры.

Спустя 6 часов после вмешательства необходимо повторное внутривенное или внутримышечное введение Ампициллина в дозе 1 г или прием внутрь 1 г Амоксициллина. При аллергических реакциях на Ампициллин или Амоксициллин вместо данных препаратов рекомендуется использование Ванкомицина в дозировке 1 г внутривенно за 1-2 часа до вмешательства вместе с Гентамицином в вышеуказанных дозировках.

**Необходимо обсудить выбор приемлемого именно для Вас лекарственного препарата с Вашим лечащим врачом. Также необходимо информировать врача о непереносимости препарата или о развитии побочных эффектов терапии.**

**ВАЖНО!** Все возникающие проблемы обсуждайте с Вашим лечащим врачом. Вам потребуется безотлагательно обратиться к врачу, если:

- Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли:
  - боль или сильное давление в груди, не проходящие в течение нескольких минут.

|                       |                                                                                                                |              |              |                |                  |  |  |  |  |            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|----------------|------------------|--|--|--|--|------------|
| Инв. № подл.<br>15679 | Подпись и дата<br> 16.09.19 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |                  |  |  |  |  |            |
|                       |                                                                                                                |              |              |                |                  |  |  |  |  |            |
|                       |                                                                                                                |              |              |                |                  |  |  |  |  |            |
|                       |                                                                                                                |              |              |                |                  |  |  |  |  |            |
|                       |                                                                                                                |              |              |                |                  |  |  |  |  |            |
| Изм.                  | Лист                                                                                                           | № докум.     | Подп.        | Дата           | МТРЛ-14738-00-00 |  |  |  |  | Лист<br>25 |



чувствительности настройки, такое срабатывание возможно. В этом случае Вам необходимо сообщить персоналу, производящему контроль прохода, о наличии у вас хирургического имплантата, содержащего титан. При этом, в зависимости от требований режима пропуска, может потребоваться прохождение личного досмотра вместо технических средств контроля.

Что касается Вашей безопасности при прохождении медицинских процедур *in-vivo*, предусматривающих использование источников ионизирующего излучения (например, рентгенография, компьютерная томография) или радионуклидов (радиоизотопные методы диагностики), то Вам необходимо знать следующее.

Воздействие на протез рентгеновского излучения в диапазоне и дозах, применяемых при медицинских рентгенографических и КТ-исследованиях, не приводит к разрушению или деградации материалов, примененных для изготовления протеза, не ухудшает их эксплуатационных свойств, и не приводит к дисфункции протеза. Наличие в организме протеза приведет к появлению артефактов изображения в месте его имплантации в виде ярко-белой области.

При воздействии на протез импульсных магнитных полей, возникающих при проведении магнито-резонансной томографии, протез не испытывает сколь-нибудь значимые силовые нагрузки от воздействия таких полей. Радиочастотное действие импульсных полей может приводить к локальному нагреву непосредственно прилегающих к протезу тканей на величину до 0,6°C. Таким образом, при величине магнитной индукции, создаваемой томографом в 1,5 Тл и менее, проведение процедуры МРТ-исследования безопасно для пациента, медицинского персонала, проводящего такое исследование и используемого оборудования.

Характер и результаты воздействия вводимых в организм пациента при радиоизотопных методах диагностики радионуклидов и продуктов их распада в организме на материалы, примененные для изготовления имплантированного Вам протеза клапана сердца, а также возможность и степень их абсорбции на таких материалах, на момент выпуска данной редакции Памятки не установлены. При появлении соответствующих данных, сведения о таком воздействии будут приведены в последующих редакциях Памятки.

|              |                           |              |              |                |
|--------------|---------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Изм. № подл. | Подпись и дата            | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679        | <i>[подпись]</i> 11.08.14 |              |              |                |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

МТРЛ-14738-00-00

Лист  
27

## 13 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕЧАТНОМУ ВАРИАНТУ ПАМЯТКИ И ЕЕ ОРИГИНАЛ-МАКЕТУ

Печатный вариант Памятки должен быть отпечатан по утвержденному оригинал-макету в виде брошюры формата А6 (105×148 мм).

### 13.1 Требования к оригинал-макету.

13.1.1 Страницы блока в оригинал-макете должны иметь верхний колонтитул с номерами страниц брошюры и нижний колонтитул с надписью «Памятка пациенту с установленным протезом клапана сердца».

13.1.2 Лицевая сторона обложки должна содержать текстовые надписи: в верхней части: «Памятка пациенту с установленным протезом клапана сердца», в средней части: «ООО «Специальное конструкторское бюро медицинской тематики», в нижней части «Кирово-Чепецк, YYYY», где YYYY – год выхода актуальной редакции Памятки;

13.1.3 Обратная сторона обложки должна содержать следующую информацию, размещенную в нижней части:

– графическое изображение товарного знака предприятия-изготовителя ПКС;

– текстовую надпись, содержащую полное наименование изготовителя ПКС и название страны.

– текстовую надпись «последняя редакция документа» в сочетании с датой утверждения актуальной редакции настоящей Памятки.

### 13.2 Требования к печатному варианту Памятки.

13.2.1 Печать блока должна быть выполнена на белой офсетной бумаге плотностью не менее 80 г/м<sup>2</sup>. Цветность печати 1+1.

13.2.2 Печать обложки должна быть выполнена на белой мелованной бумаге плотностью не менее 150 г/м<sup>2</sup>, с глянцевой ламинацией. Цветность печати 4+0.

13.2.3 Краски, используемые для печати, должны быть устойчивы к тактильным воздействиям влажными руками. Переход красителя на руки, размазывание и расплывание текста и графических изображений при тактильных воздействиях не допускается.

13.2.4 Брошюровка должна быть выполнена металлической скобкой в середине разворота (в накидку), либо мягким переплетом КБС.

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Ина. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Ина. № дубл. | Подпись и дата |
| 15679        | 16.03.19       |              |              |                |

|      |      |          |       |      |                  |      |
|------|------|----------|-------|------|------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подл. | Дата | МТРЛ-14738-00-00 | Лист |
|      |      |          |       |      |                  | 28   |

Приложение А  
(рекомендуемое)  
Дневник приема Варфарина

[illegible]

| Инв. № подл. | Подпись и дата         | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15679        | <i>Иванов</i> 16.09.19 |              |              |                |

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

МТРЛ-14738-00-00

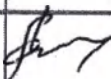
Лист

29

Копировал

Формат А4

## Лист регистрации изменений

| Изм. | Номера листов |            |       |                | Всего листов (страниц) в документе | № документа | Входящий № сопроводительного документа и дата | Подпись                                                                             | Дата     |
|------|---------------|------------|-------|----------------|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|      | измененных    | замененных | новых | аннулированных |                                    |             |                                               |                                                                                     |          |
| 1    |               | 8          |       |                |                                    | МТРА.1117   |                                               |  | 14.10.10 |

| Инв. № подл. | Подпись и дата            | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|---------------------------|--------------|--------------|----------------|
| 15679        | <i>Григорьев</i> 16.09.19 |              |              |                |

МТРЛ-14738-00-00

Лист

30

Копировал

Формат А4

**КОПИЯ ВЕРНА**

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

30 (тридцать) ) листа(ов)

Директор

А.Н. Анисимов

