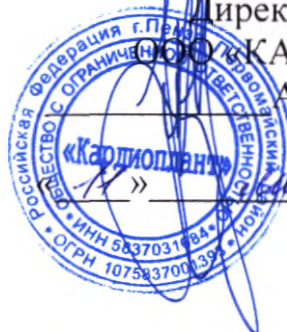


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2021г.

ПРОТЕКТОР ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ КОЛЛАГЕНОВЫЙ
по БДКН. 942519.092 ТУ
вариант исполнения «Чехол «bioNEST» для сердечных
электронных устройств

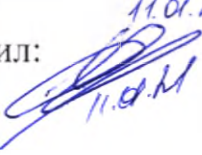
Инструкция по применению

Код документа: БДКН. 942519.092 ИП-01

Версия: 1.0

Дата выпуска: 11.01.2021

Разработал:  Кузнецова Н.А.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Подпись

Инв. № докл

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл

ПРОТЕКТОР ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ КОЛЛАГЕНОВЫЙ

Вариант исполнения «Чехол «bioNEST» для сердечных электронных устройств

Технические условия: **БДКН.942519.092 ТУ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № _____ от _____

НАЗНАЧЕНИЕ

Протектор гемостатический коллагеновый, предназначен для применения в качестве гемостатического материала для остановки кровотечений.

Область применения – сердечно-сосудистая хирургия.

ОПИСАНИЕ

Протектор гемостатический коллагеновый (далее протектор) выполнен в виде чехла (два идентичных прямоугольных листа со скругленными краями и с перфорацией, сшитых резорбируемой хирургической нитью МедПГА производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия (рег. уд. № ФСР 2009/05302).

Протектор содержит в составе аминокaproновую кислоту в количестве $(0,05 \pm 0,02)$ г на один г протектора. Выход аминокaproновой кислоты на сроке семь суток не менее 60% от ее количественного содержания.

Значение pH водной вытяжки протектора от 5,0 до 7,5.

Содержание влаги в протекторе не более 15%.

ФОРМА ВЫПУСКА

Чехол «bioNEST» для сердечных электронных устройств (далее «чехол») (длина×ширина):

50×25, 50×55, 65×65, 80×75, 95×70 мм.

Толщина чехла $(0,3 \pm 0,15)$ мм включительно.

Масса чехла соответствует значениям в таблице 1.

Таблица 1

Типоразмер, мм	Масса, г
50×25	0,25±0,1
50×55	0,45±0,1
65×65	0,85±0,1
80×75	1,15±0,1
95×70	1,15±0,1

Материал для изготовления протектора получен от здорового домашнего скота (свиньи), прошедшего ветеринарно-санитарную экспертизу, подтвержденную ветеринарным свидетельством. Забор материала осуществляется с ОАО «Черкизовский мясоперерабатывающий завод», г. Пенза.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки протектора в картонной коробке должен включать:

- протектор в индивидуальной таре (1 шт.);
- инструкцию по применению (1 шт.);
- идентификационную наклейку (5 шт.);
- принадлежности в индивидуальной таре:
- Ёмкость для вымачивания (1 шт.).

Протектор поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке из фольгированного и бумажно-пленочного газопроницаемого пакетов в коробке. С протектором поставляется стерильная емкость для вымачивания для предоперационной подготовки упакованная в бумажно-пленочный газопроницаемый пакет.

Стерилизация проводится газовым методом (оксидом этилена). Протектор и емкость для вымачивания повторной стерилизации не подлежат.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие медицинского изделия основано на активации/агрегации тромбоцитов (которые инициируют постепенную остановку кровотечения

вплоть до образования фибринового сгустка) во время проведения хирургической операции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протектор применяется в качестве гемостатического материала для остановки кровотечений.

Показания к применению протектора определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Чехол «bioNEST» для сердечных электронных устройств применяется в сердечно-сосудистой хирургии при подкожных и внутрикожных кровотечениях при имплантации/реимплантации сердечных имплантируемых электронных устройств (далее СИЭУ).

Показания к применению чехла:

- предотвращение миграции СИЭУ после имплантации;
- предупреждение пролежней ложа СИЭУ.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

В редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген и другие компоненты, входящие в состав изделия, возможны незначительные реакции локального воспаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия;
- в виду неэффективности не применять при артериальном и венозном кровотечении из крупных сосудов.

Применять с соблюдением особых мер предосторожности пациентам указанных ниже категорий:

- детский возраст (до 18 лет)
- беременные и кормящие женщины.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Протектор поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. Ёмкость для вымачивания поставляется в индивидуальной таре. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения протектор и емкость для вымачивания сохраняют стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕКТОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОТЕКТОРА И ЕМКОСТИ ДЛЯ ВЫМАЧИВАНИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Медсестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку, путем надреза пломбы и извлечь индивидуальную тару протектора из картонной коробки. Сверить номер партии и размеры протектора на этикетке индивидуальной тары с соответствующими данными на этикетке (пломбе) картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ПРОТЕКТОРА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Медсестре с нестерильными руками извлечь из картонной коробки индивидуальную тару емкости для вымачивания. Вскрыть индивидуальную тару емкости для вымачивания (газопроницаемый пакет) путем разъединения сварного шва и, удерживая емкость для вымачивания за индивидуальную тару, подать его операционной сестре со стерильными руками. Операционной сестре со стерильными руками поместить емкость для вымачивания в стерильную зону.

Операционной сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару индивидуальной тары протектора (газопроницаемый пакет) путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару индивидуальной тары подать его операционной сестре со стерильными руками.

Операционной сестре со стерильными руками налить в стерильную емкость для вымачивания 100 см³ стерильного физиологического раствора. Вскрыть первичную тару (фольгированный пакет) индивидуальной упаковки протектора и извлечь протектор стерильным пинцетом. Поместить протектор в емкость для вымачивания с физиологическим раствором не менее чем на пять минут. Поверхности протектора должны быть полностью покрыты раствором. Извлечь изделие из раствора, разделить стенки чехла по незащитному краю и поместить СИЭУ со скрученным электродом внутрь чехла. Затем провести имплантацию СИЭУ в чехле.

После остановки кровотечения протектор не удаляют, т.к. впоследствии он резорбируется, замещаясь собственными тканями организма. Срок биорезорбции составляет три месяца.

Проконтролировать качество имплантации протектора можно при помощи метода компьютерной томографии (КТ).

В редких случаях необходимости досрочного удаления чехла необходимо тщательно отделить окружающие ткани, удалить оставшуюся часть протектора, после чего провести санацию инфицированных тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- избегать повреждения поверхности протектора острыми или твердыми инструментами;
- избегать растягивающих нагрузок на протектор;
- исключать загрязнения и контакт протектора с веществами, которые после имплантации могут вызвать отрицательные реакции в организме;

– при случайном контакте протектора с нестерильной поверхностью запрещается его дальнейшее использование.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (более подробные рекомендации следует уточнять у лечащего врача):

- избегать сильных нагрузок на зону хирургического вмешательства;
- незамедлительная консультация специалиста при возникновении побочных действий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре в отапливаемых помещениях и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 25⁰С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25⁰С, среднегодовое – 60% при плюс 20⁰С, воздействие солнечного света – отсутствует.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Протектор, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках. Условия транспортирования протектора при температуре от плюс 5 до плюс 40⁰С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделия составляет 3 года с момента стерилизации и соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Протектор, загрязненный кровью или другими биологическими жидкостями, а так же остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса Б. Упаковка

протектора и емкости для вымачивания, емкость для вымачивания, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские изделия класса А.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРЫХ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р 50444, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ Р ИСО 22442-1, ГОСТ Р ИСО 22442-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

 Cardioplant

ООО «Кардиоплант»

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

8 (8412) 93-47-63

ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

9 л
Директор ООО «КАРДИОПЛАНТ»
Венедиктов А.А.

