

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО НП «МедИнж»

А. С. Евдокимов

06 2023 г.



Протез клапана сердца аортальный
с системой транскатетерной доставки
«МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014

модель аортальный, лепестковый, механический (АЛМ)

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.940259.005 ИП

Версия: 1.4

Дата: 30.06.2023

Разработал:  Егоров А.А.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Согласовано:  Гончаров Э.Ю.

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014 (далее ПКС) состоит из трех частей:

- каркас (стент);
- запирающий элемент;
- система транскатетерной доставки.

Область применения протеза клапана сердца – кардиология.

ПКС в составе:

1. Протез клапана сердца аортальный "МедЛаб-КТ" в вариантах исполнения:

- ПКС, модели: аортальный, лепестковый, механический (АЛМ), размеры: 23, 25, 27.

2. Система транскатетерной доставки (при необходимости):

Компоненты системы транскатетерной доставки:

- устройство доставляющее МЛЦК.942511.219 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм;

- порт МЛЦК.942511.220;

- катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм;

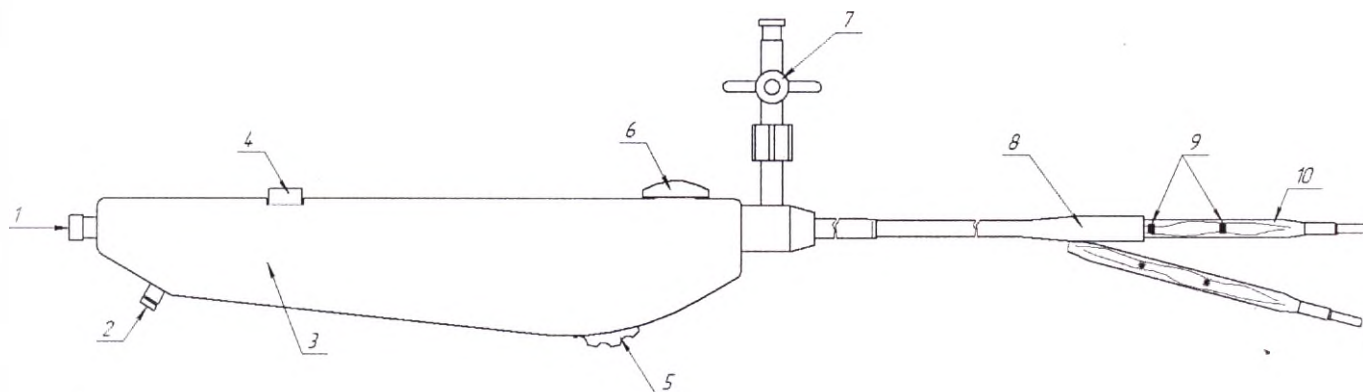
- переходник МЛЦК.942511.222;

- буж МЛЦК.942511.223.

Работа ПКС основана на попеременном открытии и закрытии запирающего элемента ПКС в течение сердечного цикла, когда в камерах сердца поочередно развивается избыточное давление. При возникновении избыточного давления перед запирающим элементом ПКС (в левом желудочке сердца) створки ПКС открываются, обеспечивая свободный ток крови из левого желудочка в аорту. При избыточном давлении за запирающим элементом ПКС (в аорте) створки ПКС смыкаются, перекрывая обратный ток крови из аорты в левый желудочек сердца.

1.2 ПКС и система транскатетерной доставки стерильны, нетоксичны и апирогенны. Стерилизации ПКС модели АЛМ и составных частей системы транскатетерной доставки проводится газовым методом (окисью этилена). Составные части системы транскатетерной доставки предназначены только для однократного применения. **Внимание: Не допускается повторная стерилизация составных частей системы транскатетерной доставки и ПКС.**

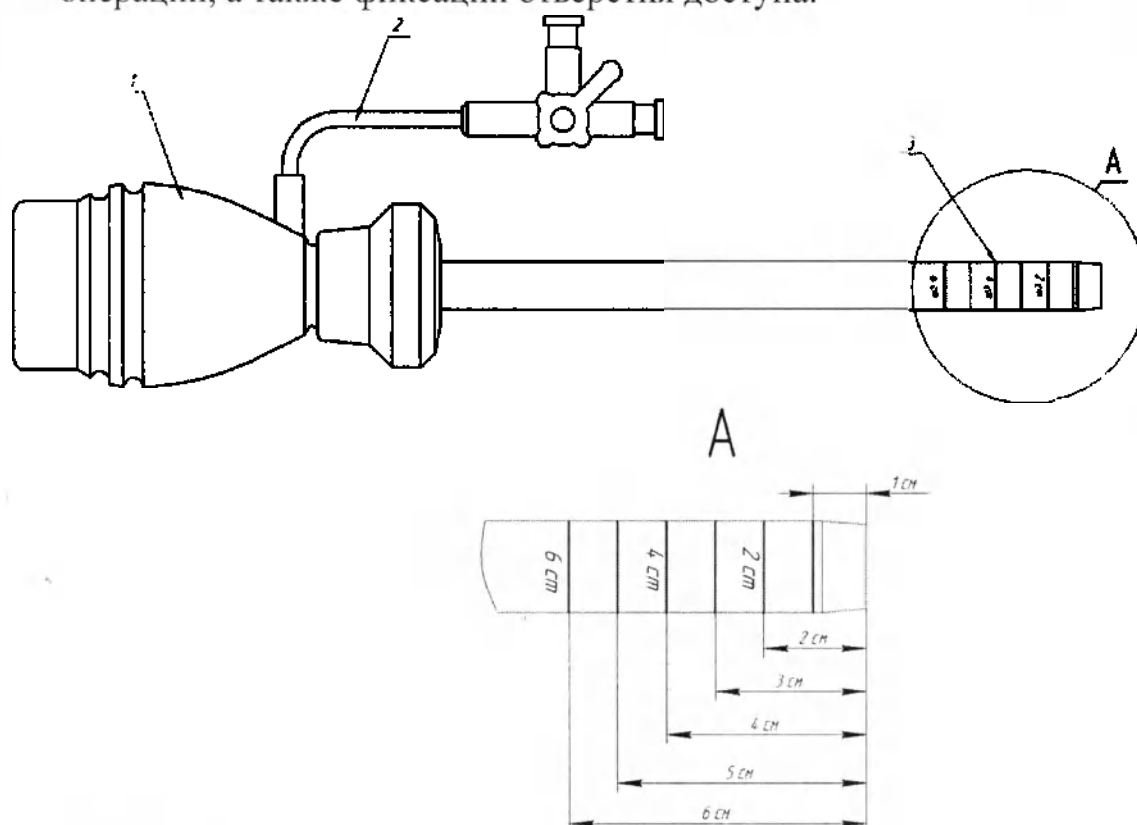
1.3 Устройство доставляющее МЛЦК.942511.219 (рисунок 1) предназначено для доставки и размещения ПКС в клапане аорты и точного позиционирования ПКС в фиброзном кольце пациента.



- 1 – выход коннектора для ввода проводника;
- 2 – выход коннектора для раздувания баллона;
- 3 – рукоятка устройства доставляющего;
- 4 – гайка для точного позиционирования;
- 5 – колесо для поворота угла наклона баллона;
- 6 – движок защитного катетера;
- 7 – тройник;
- 8 – катетер защитный;
- 9 – рентгеноконтрастные маркеры;
- 10 – баллон.

Рисунок 1 – Устройство доставляющее МЛЦК.942511.219

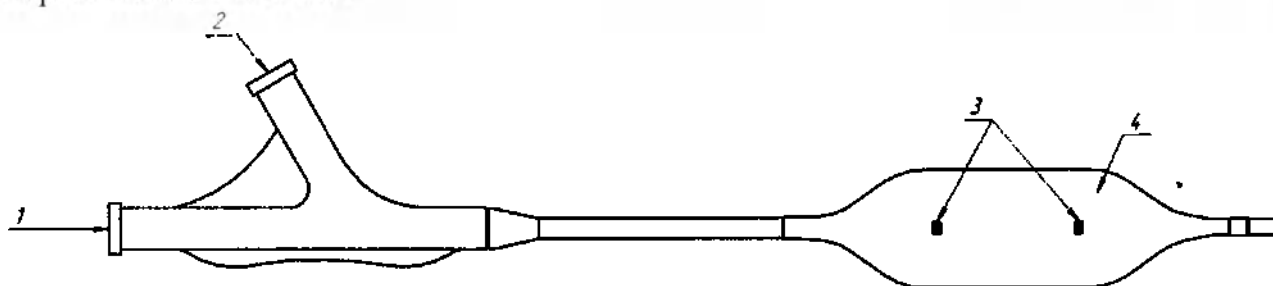
1.4 Порт МЛЦК.942511.220 (рисунок 2) выполняет гемостатическую функцию и предназначен для удобства введения инструментов и принадлежностей в ходе операции, а также фиксации отверстия доступа.



- 1 – корпус;
- 2 – промывная трубка с тройником;
- 3 – метки глубины.

Рисунок 2 – Порт МЛЦК.942511.220

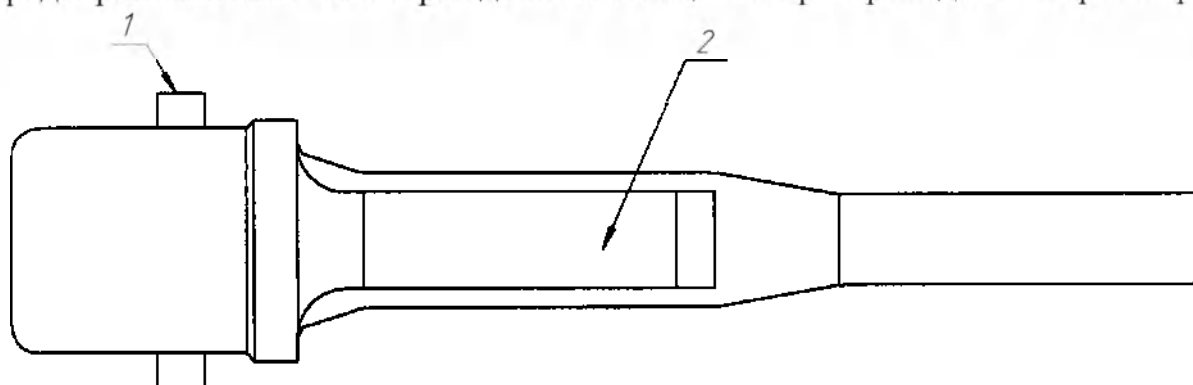
1.5 Катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221 (рисунок 3) предназначен для проведения преддилатации клапана и определения диаметра пораженного клапана.



- 1 – выход коннектора для проводника;
- 2 – выход коннектора для раздувания баллона;
- 3 – рентгеноконтрастные метки;
- 4 – баллон.

Рисунок 3 – Катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221

1.6 Переходник МЛЦК.942511.222 (рисунок 4) выполняет функцию направителя для ПКС, установленного на системе доставки, и предназначен для предохранения ПКС от повреждения и смещения при проведении через порт.



- 1 – кнопочный клапан;
- 2 – загрузчик.

Рисунок 4 – Переходник МЛЦК.942511.222

1.7 Буж МЛЦК.942511.223 (рисунок 5) предназначен для расширения входного отверстия в перикарде.



Рисунок 5 – Буж МЛЦК.942511.223

1.8 Каждый ПКС в состоянии поставки комплектуется:

- инструкцией по применению;
- картой идентификации пациента;
- наклейкой с данными ПКС;
- ручкой-держателем МИ-0578-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (при необходимости).

1.9 Условное обозначение ПКС составляется из индексов по следующей структуре:

Протез клапана сердца аортальный ХХХ «МедЛаб-КТ» ХХХ-ХХ ТУ 9444-019-27771122-2014

С системой транскатетерной доставки
(указывается при необходимости)

Размер ПКС

Модель ПКС

где

- модель клапана:
«АЛМ» – аортальный, лепестковый, механический;
- размер ПКС – посадочный диаметр в мм.

1.10 Размеры ПКС, включая габаритные размеры, т.е. посадочный диаметр, эффективная площадь проходного отверстия и высота ПКС в зависимости от посадочного диаметра и модели соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Обозначение ПКС	Посадочный диаметр, не более, мм	Высота ПКС, не более мм	Эффективная площадь проходного отверстия, не менее мм ²
АЛМ.23	23,0	14,0	100
АЛМ.25	25,0	16,0	120
АЛМ.27	27,0	18,0	140

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ», имплантируется в организм человека и предназначен для применения в кардиохирургии для замены пораженного аортального клапана сердца человека.

ПКС предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Импантируемый протез клапана сердца «МедЛаб-КТ», как и другие протезы клапанов сердца, является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

По данным научной литературы у пациентов с импантированными современными протезами клапанов сердца могут возникнуть стеноз, регургитация из-за недостаточности клапана, околоклапанная утечка, эндокардит, гемолиз, тромбоэмболия, тромботическая обструкция, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии, неисправная работа клапана, физическое разрушение компонентов клапана. К типам повреждения окружающих клапан тканей относятся инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение. Через различные промежутки времени (часы или дни) возможно возникновение осложнений, связанных с индивидуальной реакцией организма пациента на импантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене импантированного клапана. Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Противопоказания определены принятыми национальными рекомендациями для сердечно-сосудистой хирургии.

4.2 Запрещается использовать ПКС, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделие импантируют пациентам, находящимся под общим или локальным наркозом, без применения системы искусственного кровообращения. Импантация должна выполняться в гибридной операционной. Для перехода в случае осложнений к операции на остановленном сердце в гибридной операционной обязательно должен быть готовый к немедленному подключению аппарат искусственного кровообращения.

ПКС «МедЛаб-КТ» поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на наклейке индивидуальной тары и при соблюдении условий транспортирования и хранения, ПКС сохраняет стерильность и готов к применению.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТАРЫ ПКС И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.1 Для обеспечения возможности точного подбора протеза клапана сердца необходимо в операционной иметь все варианты исполнения протезов клапанов сердца с системой транскатетерной доставки.

5.2 Потенциальный размер протеза клапана сердца для имплантации определяется в ходе проведения до операционного ЭХО.

5.3 После определения размера клапана по требованию хирурга необходимо подготовить соответствующий размеру клапана сердца Протез клапана сердца с системой транскатетерной доставки:

5.3.1 Подготовка составных частей системы транскатетерной доставки:

а) Сестре с нестерильными руками вскрыть транспортную тару (картонную коробку) протеза клапана сердца с выбранным размером, извлечь картонные коробки с ПКС, закрепленном на устройстве доставляющем и зафиксированным переходником, катетером баллонным для дилатации, портом и бужом, карту регистрации пациента, наклейку с данными пациента, памятку пациента (при заказе) и шприцы-манометры (2 шт.) (при заказе).

б) Сестре с нестерильными руками вскрыть картонные коробки с ПКС, закрепленном на устройстве доставляющем и зафиксированным переходником, и катетером баллонным для дилатации; портом и бужом и извлечь из них изделия в индивидуальной таре.

в) Сестре с нестерильными руками вскрыть индивидуальные тары ПКС и составных частей системы транскатетерной доставки и шприцов-манометров, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь изделия;

г) Операционной сестре со стерильными руками извлечь изделия из упаковок и не касаясь упаковок поместить на стерильное поле.

5.3.2 Операционной сестре со стерильными руками подготовить порт и буж:

а) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю и внутреннюю поверхность бужа и поместить его на операционное поле.

б) Подсоединить шприц со стерильным физиологическим раствором к тройнику порта.

в) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца

г) Удерживая порт в вертикальном положении, заполнить его стерильным физиологическим раствором с помощью шприца, до выхода жидкости через порт.

- д) Переключить тройник порта в положение «заккрыть» для шприца и отсоединить его.
- е) Вставить в порт буж, выдавливая излишки физиологического раствора из порта.
- ж) Поместить порт с бужом на операционное поле.

5.3.3 Операционной сестре со стерильными руками подготовить катетер баллонный для дилатации:

- а) Подключить тройник к коннектору катера баллонного для дилатации.
- б) К тройнику подключить шприц, содержащий 40 мл стерильного физиологического раствора, поместив его в вертикальное положение и пустой шприц-манометр.
- в) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца-манометра.
- д) С помощью шприца-манометра создать вакуум в катере баллонном для дилатации, переведя ручку шприца-манометра на себя и зафиксировав ее в этом положении.
- е) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца с физиологическим раствором, отсоединить шприц-манометр от тройника и закрыть его.
- ж) Подключить шприц-манометр к свободному выходу тройника.
- з) Повторить пункты в) – ж) не менее пяти раз до полного удаления воздуха.
- и) Отсоединить шприц-манометр от тройника и заполнить его стерильным физиологическим раствором с удалением из него воздуха.
- к) Подключить шприц-манометр с физиологическим раствором к тройнику.
- л) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца-манометра и отсоединить шприц на 40 мл от тройника.
- м) Заполнить и промыть стерильным физиологическим раствором катетер баллонный для дилатации через отверстие для проводника.
- н) Поместить катетер баллонный для дилатации на операционное поле.

5.3.4 Операционной сестре со стерильными руками подготовить устройство доставляющее:

- а) Подсоединить шприц со стерильным физиологическим раствором к тройнику рукоятки устройства доставляющего.
- б) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца.
- в) Заполнить устройство доставляющее стерильным физиологическим раствором с помощью шприца, до выхода жидкости через устройство доставляющее.
- г) Переключить тройник устройства доставляющего в положение «заккрыть» для шприца и отсоединить шприц.
- д) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю и внутреннюю рабочую поверхность устройства доставляющего (до рукоятки).
- е) Подключить тройник к коннектору рукоятки устройства доставляющего.

ж) Повторить пункты 5.3.3 б) – л).

з) Постепенно подавая давление при помощи шприца-манометра следить, чтобы расправились складки на баллоне устройства доставляющего и его края не выступали за закрепленный на нем протез клапана сердца.

и) Зафиксировать шприц-манометр и сдвинуть переходник до полного закрытия ПКС.

к) Поместить устройство доставляющее на операционное поле.

5.4 Хирургу произвести доступ к перикарду с помощью передней миниторакотомии в 5-м или 6-м межреберном пространстве. Рассечь перикард и обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ). Для получения доступа к ЛЖ наложить на его верхушку усиленный двойной кисетный шов.

5.5 Получить доступ к клапану аорты с помощью стандартного трансапикального метода (используется стандартный проводник 0,89мм (0,035")).

5.6 Ввести буж с портом по проводнику и произвести заход в левый желудочек на 2 - 4 см по меткам на порту. Конусной участок бу́жа расширяет входное отверстие в перикарде и позволяет завести порт в стенку желудочка.

5.7 Зафиксировать порт на операционном поле и извлечь буж.

5.8 Ввести катетер баллонный для дилатации через порт по проводнику к клапану аорты под визуальным рентгеновским контролем (по меткам на баллонной части катетера).

5.9 Провести преддилатацию клапана аорты под визуальным рентгеновским контролем и определить (уточнить) диаметр имплантируемого ПКС.

5.10 Извлечь катетер для дилатации, а порт с переходником и проводник оставить на месте (зафиксированными на операционном поле).

5.11 Ввести доставляющее устройство с установленным ПКС с переходником в порт до фиксации и спустить излишки воздуха с переходника при помощи кнопочного клапана на переходнике, провести по проводнику до выхода ПКС/баллон из порта, под визуальным рентгеновским контролем. **ВНИМАНИЕ! ДВИЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОСТАВЛЯЮЩЕГО ТОЛЬКО ВПЕРЕД!**

5.12 Убрать защитный катетер с баллона, сдвинув ползунок устройства доставляющего до упора в середину рукоятки устройства доставляющего.

5.13 Подвести блок ПКС/баллон к клапану аорты под визуальным рентгеновским контролем. Для наклона баллона прокрутить колесо на 2-3 щелчка (в любую сторону), в зависимости от требуемого наклона баллона. Для возврата в первоначальное положение баллона повернуть колесо в исходное положение. Для поворота, повернуть рукоятку устройства доставляющего вокруг своей оси.

5.14 Расположить блок ПКС/баллон так, чтобы средняя точка ПКС оказалась рядом с линией соприкосновения створок нативного клапана аорты, что должно

подтверждаться данными флюороскопии и эхокардиографии. Для точного позиционирования прокрутить гайку.

5.15 С помощью шприц-манометра начать раздувать баллон устройства доставляющего с визуальным рентгеновским контролем диаметра ПКС. В течение 10 сек. при достижении необходимого давления 6 атм. происходит установка ПКС.

5.16 Сразу после установки ПКС быстро сдуть баллон катетера и ввести систему доставки и проводочный проводник обратно в порт.

5.17 Ввести контраст в аорту и проверить отсутствие регургитации.

5.18 Если установка клапана удовлетворительна удалить доставляющее устройство с портом, переходником и проводником.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 Медицинский персонал, участвующий в имплантации ПКС, в обязательном порядке должен иметь сертификат на выполнение процедуры имплантации Изделия.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с ПКС:

- исключить контакт ПКС с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

- избегать контакта ПКС с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей ПКС;

- не прилагать усилия на ПКС, которые могут вызвать деформацию или разрушение ПКС.

- при случайном падении ПКС закрепленного на устройстве доставляющем на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

НЕ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННУЮ КАТЕТЕРИЗАЦИЮ СЕРДЦА С ПРОХОЖДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ЛЮБЫЕ ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОСНОВАННЫМИ

6.3 Имплантацию выполнять под обязательным визуальным рентгеновским контролем.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными ПКС рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

7.2 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному адресу, а также в наклейку с информацией о клапане занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о ПКС вклеить в историю болезни.

7.3 В случае, если герметичная упаковка ПКС и/или составных частей транскатетерной доставки была вскрыта, а ПКС по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПКС!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл и 3 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия хранения ПКС модели АЛМ в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

9.2 Гарантийный срок годности ПКС соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока стерильности ПКС, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 ПКС, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования ПКС модели АЛМ с системой транскатетерной доставки, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее –

100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное).

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок хранения ПКС не менее одного года с момента изготовления клапана. В процессе серийного производства гарантийный срок хранения ПКС модели АЛМ может быть увеличен по результатам испытаний.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации ПКС модели АЛМ - не менее 10 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность каркаса. Гарантия не распространяется на клапанно-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца модель ПКС: _____, порядковый номер (SN) _____, посадочный диаметр (D) _____ мм, высота ПКС _____ мм, эффективная площадь проходного отверстия _____ мм², требованиям ТУ 9444-019-27771122-2014. Гарантия качества распространяется на ПКС при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата первоначального выпуска	23.12.2014
Дата утверждения оригинала	30.06.2023

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1
тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО НПП «МедИнж»

А. С. Евдокимов

2023 г.



Протез клапана сердца аортальный

с системой транскатетерной доставки

«МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014

модель аортальный, лепестковый, биологический (АЛБ)

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.940259.005 ИП-01

Версия: 1.4

Дата: 30.06.2023

Разработал: Егоров А.А.

Проверил: Филиппов А.Н.

Согласовано: Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ» ТУ 9444-019-27771122-2014 (далее ПКС) состоит из трех частей:

- каркас (стент);
- запирающий элемент;
- система транскатетерной доставки.

Область применения протеза клапана сердца – кардиология.

ПКС в составе:

1. Протез клапана сердца аортальный "МедЛаб-КТ" в вариантах исполнения:

- ПКС, модели: аортальный, лепестковый, биологический (АЛБ), размеры: 23, 25, 27.

2. Система транскатетерной доставки (при необходимости):

Компоненты системы транскатетерной доставки:

- устройство доставляющее МЛЦК.942511.219 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм;

- порт МЛЦК.942511.220;

- катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм;

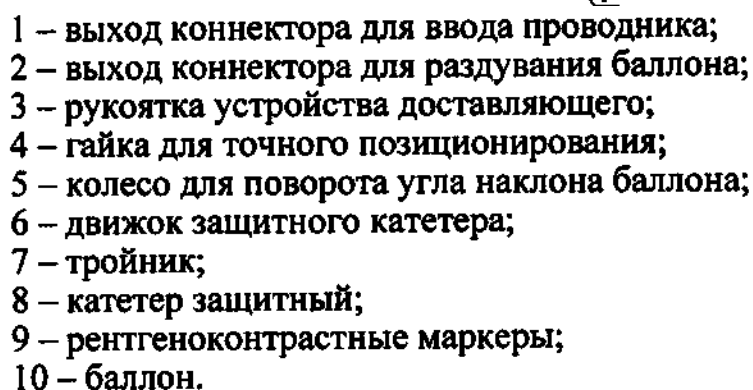
- переходник МЛЦК.942511.222;

- буж МЛЦК.942511.223.

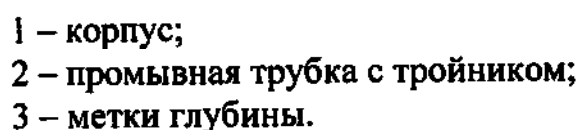
Работа ПКС основана на попеременном открытии и закрытии запирающего элемента ПКС в течение сердечного цикла, когда в камерах сердца поочередно развивается избыточное давление. При возникновении избыточного давления перед запирающим элементом ПКС (в левом желудочке сердца) створки ПКС открываются, обеспечивая свободный ток крови из левого желудочка в аорту. При избыточном давлении за запирающим элементом ПКС (в аорте) створки ПКС смыкаются, перекрывая обратный ток крови из аорты в левый желудочек сердца.

1.2 ПКС и система транскатетерной доставки стерильны, нетоксичны и апиrogenны. Стерилизации составных частей системы транскатетерной доставки проводится газовым методом (окисью этилена). Стерилизация ПКС модели АЛБ проводится жидким стерилизующим средством. Составные части системы транскатетерной доставки предназначены только для однократного применения. Внимание: Не допускается повторная стерилизация составных частей системы транскатетерной доставки и ПКС.

1.3 Устройство доставляющее МЛЦК.942511.219 (рисунок 1) предназначено для доставки и размещения ПКС в клапане аорты и точного позиционирования ПКС в фиброзном кольце пациента.

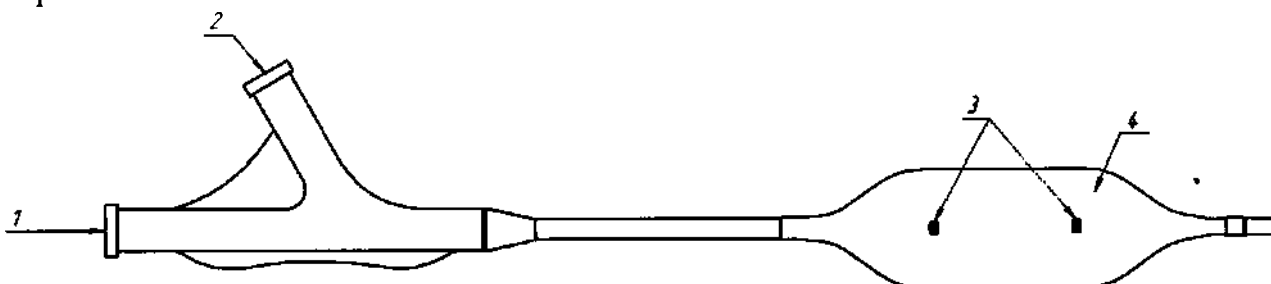


1.4 Порт МЛЦК.942511.220 (рисунок 2) выполняет гемостатическую функцию и предназначен для удобства введения инструментов и принадлежностей в ходе операции, а также фиксации отверстия доступа.



ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

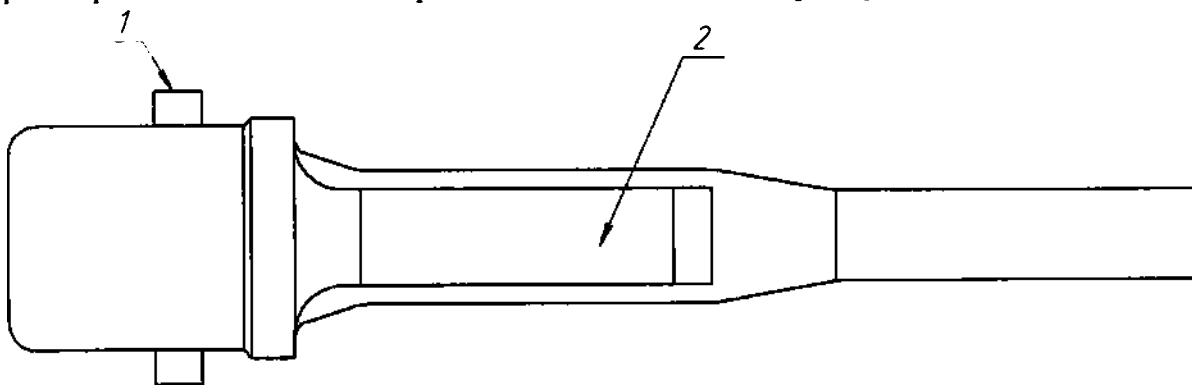
1.5 Катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221 (рисунок 3) предназначен для проведения преддилатации клапана и определения диаметра пораженного клапана.



- 1 – выход коннектора для проводника;
- 2 – выход коннектора для раздувания баллона;
- 3 – рентгеноконтрастные метки;
- 4 – баллон.

Рисунок 3 – Катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221

1.6 Переходник МЛЦК.942511.222 (рисунок 4) выполняет функцию направителя для ПКС, установленного на системе доставки, и предназначен для предохранения ПКС от повреждения и смещения при проведении через порт.



- 1 – кнопочный клапан;
- 2 – загрузчик.

Рисунок 4 – Переходник МЛЦК.942511.222

1.7 Буж МЛЦК.942511.223 (рисунок 5) предназначен для расширения входного отверстия в перикарде.

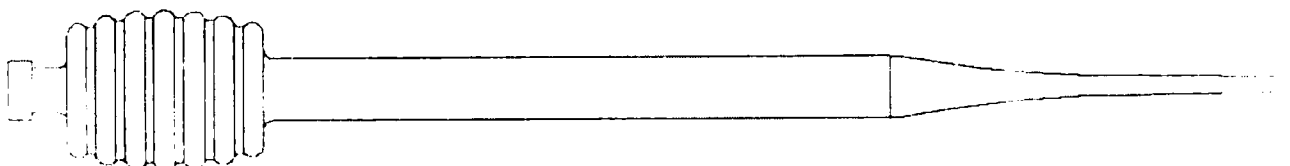


Рисунок 5 – Буж МЛЦК.942511.223

1.8 Каждый ПКС в состоянии поставки комплектуется:

- инструкцией по применению;
- картой идентификации пациента;
- наклейкой с данными ПКС;
- ручкой-держателем МИ-0578-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (при необходимости).

1.9 Условное обозначение ПКС составляется из индексов по следующей структуре:

Протез клапана сердца аортальный ХХХ «МедЛаб-КТ» ХХХ-ХХ ТУ 9444-019-27771122-2014

С системой транскатетерной доставки
(указывается при необходимости)

Размер ПКС

Модель ПКС

где

- модель клапана:

«АЛБ» – аортальный, лепестковый, биологический;

- размер ПКС – посадочный диаметр в мм.

1.10 Размеры ПКС, включая габаритные размеры, т.е. посадочный диаметр, эффективная площадь проходного отверстия и высота ПКС в зависимости от посадочного диаметра и модели соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Обозначение ПКС	Посадочный диаметр, не более, мм	Высота ПКС, не более мм	Эффективная площадь проходного отверстия, не менее мм ²
АЛБ.23	23,0	14,0	100
АЛБ.25	25,0	16,0	120
АЛБ.27	27,0	18,0	140

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки «МедЛаб-КТ», имплантируется в организм человека и предназначен для применения в кардиохирургии для замены пораженного аортального клапана сердца человека.

ПКС предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Импантируемый протез клапана сердца «МедЛаб-КТ», как и другие протезы клапанов сердца, является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

По данным научной литературы у пациентов с импантированными современными протезами клапанов сердца могут возникнуть стеноз, регургитация из-за недостаточности клапана, околоклапанная утечка, эндокардит, гемолиз, тромбоэмболия, тромботическая обструкция, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии, неисправная работа клапана, физическое разрушение компонентов клапана. К типам повреждения окружающих клапан тканей относятся инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение. Через различные промежутки времени (часы или дни) возможно возникновение осложнений, связанных с индивидуальной реакцией организма пациента на импантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене импантированного клапана. Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Противопоказания определены принятыми национальными рекомендациями для сердечно-сосудистой хирургии.

4.2 Запрещается использовать ПКС, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделие импантируют пациентам, находящимся под общим или локальным наркозом, без применения системы искусственного кровообращения. Импантация должна выполняться в гибридной операционной. Для перехода в случае осложнений к операции на остановленном сердце в гибридной операционной обязательно должен быть готовый к немедленному подключению аппарат искусственного кровообращения.

ПКС «МедЛаб-КТ» поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера и при соблюдении условий транспортирования и хранения, ПКС сохраняет стерильность и готов к применению. Этикетка вторичного контейнера служит одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ОТСУТСТВИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОЛИЧЕСТВА КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА В КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! МАНИПУЛЯЦИИ ПО ОТМЫВКЕ ПКС МОДЕЛИ АЛБ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА НЕОБХОДИМО НАЧАТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 20 МИНУТ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ.

5.1 Для обеспечения возможности точного подбора протеза клапана сердца необходимо в операционной иметь все варианты исполнения протезов клапанов сердца с системой транскатетерной доставки.

5.2 Потенциальный размер протеза клапана сердца для имплантации определяется в ходе проведения до операционного ЭХО.

5.3 После определения размера клапана по требованию хирурга необходимо подготовить соответствующий размеру клапана сердца Протез клапана сердца с системой транскатетерной доставки:

5.3.1 Подготовка составных частей системы транскатетерной доставки:

а) Сестре с нестерильными руками вскрыть транспортную тару (картонную коробку) протеза клапана сердца с выбранным размером, извлечь картонные коробки с протезом клапана сердца (модели АЛБ), устройством доставляющим, портом, переходником, катетером баллонным для дилатации и бужом, карту регистрации пациента, наклейку с данными пациента, памятку пациента и иглы атравматические с нитями хирургическими

б) Сестре с нестерильными руками вскрыть картонные коробки протеза клапана сердца (модели АЛБ); устройства доставляющего, катетера баллонного для дилатации и переходника; порта и бужа и извлечь из них изделия в индивидуальной таре.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННЫХ КОРОБОК НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ ДИАМЕТР БАЛЛОНА НА НАКЛЕЙКАХ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТАРЫ УСТРОЙСТВА ДОСТАВЛЯЮЩЕГО И КАТЕТЕРА БАЛЛОННОГО ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ, С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННЫХ КОРОБОКАХ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

в) Сестре с нестерильными руками вскрыть индивидуальные тары составных частей системы транскатетерной доставки изделия и шприцов-манометров, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь изделия;

г) Операционной сестре со стерильными руками извлечь изделия из упаковок и не касаясь упаковок поместить на стерильное поле.

5.3.2 Операционной сестре со стерильными руками подготовить порт и буж:

- а) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю и внутреннюю поверхность бужа и поместить его на операционное поле.
- б) Подсоединить шприц со стерильным физиологическим раствором к тройнику порта.
- в) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца
- г) Удерживая порт в вертикальном положении, заполнить его стерильным физиологическим раствором с помощью шприца, до выхода жидкости через порт.
- д) Переключить тройник порта в положение «закрыть» для шприца и отсоединить его.
- е) Вставить в порт буж, выдавливая излишки физиологического раствора из порта.
- ж) Поместить порт с бужом на операционное поле.

5.3.3 Операционной сестре со стерильными руками подготовить катетер баллонный для дилатации:

- а) Подключить тройник к коннектору катера баллонного для дилатации.
- б) К тройнику подключить шприц, содержащий 40 мл стерильного физиологического раствора, поместив его в вертикальное положение и пустой шприц-манометр.
- в) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца-манометра.
- д) С помощью шприца-манометра создать вакуум в катере баллонном для дилатации, переведя ручку шприца-манометра на себя и зафиксировав ее в этом положении.
- е) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца с физиологическим раствором, отсоединить шприц-манометр от тройника и закрыть его.
- ж) Подключить шприц-манометр к свободному выходу тройника.
- з) Повторить пункты в) – ж) не менее пяти раз до полного удаления воздуха.
- и) Отсоединить шприц-манометр от тройника и заполнить его стерильным физиологическим раствором с удалением из него воздуха.
- к) Подключить шприц-манометр с физиологическим раствором к тройнику.
- л) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца-манометра и отсоединить шприц на 40 мл от тройника.
- м) Заполнить и промыть стерильным физиологическим раствором катетер баллонный для дилатации через отверстие для проводника.
- н) Поместить катетер баллонный для дилатации на операционное поле.

5.3.4 Подготовить ПКС к применению:

5.3.4.1 Сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку протеза клапана сердца (модели АЛБ) и извлечь ручку в стерильной упаковке.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР,

С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.3.4.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь ручки.

5.3.4.3 Операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки не касаясь упаковки.

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

5.3.4.5 Операционной сестре закрепить держатель на ручке, вставить в отверстие опоры цангу ручки до упора и вынуть держатель с ПКС из контейнера (рисунок 1).

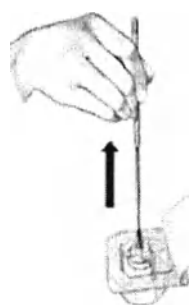


Рисунок 1

5.3.4.6 После проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к ПКС, выше узла и удалить ее.

5.3.4.7 Удерживая одной рукой стойки кожуха, другой повернуть ручку против часовой стрелки на 90°. Вывести через паз ручки с подшитым к опоре ПКС.

5.3.4.8 Промыть ПКС от консервирующего раствора, для этого:

а) подготовить два стерильных контейнера, содержащих не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для отмывания ПКС от консервирующего раствора.

б) поместить ПКС закрепленный на держателе в стерильный физиологический раствор. Убедиться, что физиологический раствор полностью покрывает ПКС и держатель.

в) следя, чтобы ПКС и держатель были полностью погружены в раствор, медленно (не менее 10 мин.) производить вращательные движения ручкой так, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель повторяли эти движения.

г) повторить процесс еще 1 раз с использованием нового физиологического раствора в течение не менее 10 мин.

д) для предотвращения высыхания тканей оставить ПКС модели АЛБ в последнем промывочном растворе до момента использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАТЬ КОНТАКТА ПКС С ДНОМ ИЛИ СТЕНКАМИ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ЕГО ДВИЖЕНИЯ ПРИ ПРОМЫВАНИИ. НЕ ПОМЕЩАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИНЫЕ ПРЕДМЕТЫ В КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВЫСЫХАНИЯ ТКАНЕЙ В ТЕЧЕНИЕ ОСТАВШЕГОСЯ ВРЕМЕНИ ПОДГОТОВКИ ПКС ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЛАЖНЫМ.

5.3.5 Операционной сестре со стерильными руками подготовить устройство доставляющего:

- а) Подсоединить шприц со стерильным физиологическим раствором к тройнику рукоятки устройства доставляющего.
- б) Переключить тройник в положение «открыть» для шприца.
- в) Заполнить устройство доставляющее стерильным физиологическим раствором с помощью шприца, до выхода жидкости через устройство доставляющее.
- г) Переключить тройник порта в положение «закрыть» для шприца и отсоединить шприц.
- д) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю и внутреннюю рабочую поверхность устройства доставляющего (до рукоятки).
- е) Подключить тройник к коннектору рукоятки устройства доставляющего.
- ж) Повторить пункты 5.3.3 б) – л).
- з) Ввести баллон устройства доставляющего в калибр обжимного устройства (кримпера). Надуть баллон устройства доставляющего при помощи шприца-манометра, задав давление 6 атм., при этом баллон должен проходить в калибр с минимальным усилием.
- и) Осторожно двигая баллон вперед и назад, убедиться, что он проходит через калибр с небольшим сопротивлением. Если баллон полностью раздут, но не достигает нужного диаметра, изменить параметры раздувки в шприце-манометре.
- к) Сдуть баллон, сжав его четырьмя пальцами, сделать четыре складки на баллоне и свернуть баллон по оси.

5.3.6 Операционной сестре со стерильными руками укрепить ПКС на устройстве доставляющем:

- а) Отсоединить держатель от ПКС модели АЛБ путем обрезания нитей и установить его в отверстие обжимного устройства.
- б) Обжать ПКС предварительно до наружного диаметра приблизительно 10 мм.
- в) Извлечь ПКС из обжимного устройства и поместить его на баллон устройства доставляющего, направив сторону открытия запирающих элементов ПКС в сторону кончика баллона устройства доставляющего. В продольном направлении ПКС должен быть расположен в средней части баллона, между двумя рентгеноконтрастными метками.

ВНИМАНИЕ! ОСОБО ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДУЕТ ПОМЕЩАТЬ ПКС В СИСТЕМУ ДОСТАВКИ. СТОРОНУ ВПУСКА ПКС СЛЕДУЕТ НАПРАВИТЬ В СТОРОНУ ПРОКСИМАЛЬНОГО КОНЧИКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ.

ВНИМАНИЕ! РЕКОМЕНДУЕТСЯ, ЧТОБЫ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ ВТОРОЙ ОПЕРАТОР ПРОВЕРИЛ ПРАВИЛЬНОСТЬ КРЕПЛЕНИЯ/ОРИЕНТАЦИИ ПКС.

г) Установить ПКС на устройстве доставляющем в отверстие обжимного устройства и обжать его.

Поддерживать влажность ПКС перед имплантацией, периодически помещая его в стерильный физиологический раствор или впрыскивая стерильный физиологический раствор в дистальный поршень доставляющего устройства.

5.4 Хирургу произвести доступ к перикарду с помощью передней миниторакотомии в 5-м или 6-м межреберном пространстве. Рассечь перикард и обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ). Для получения доступа к ЛЖ наложить на его верхушку усиленный двойной кисетный шов.

5.5 Получить доступ к клапану аорты с помощью стандартного трансапикального метода (используется стандартный проводник 0,89мм (0,035")).

5.6 Ввести буж с портом по проводнику и произвести заход в левый желудочек на 2-4 см по меткам на порту. Конусной участок бу́жа расширяет входное отверстие в перикарде и позволяет завести порт в стенку желудочка.

5.7 Зафиксировать порт на операционном поле и извлечь буж.

5.8 Ввести катетер баллонный для дилатации через порт по проводнику к клапану аорты под визуальным рентгеновским контролем (по меткам на баллонной части катетера).

5.9 Провести преддилатацию клапана аорты под визуальным рентгеновским контролем и определить (уточнить) диаметр имплантируемого ПКС.

5.10 Извлечь катетер для дилатации, а порт с переходником и проводник оставить на месте (зафиксированными на операционном поле).

5.11 Ввести доставляющее устройство с установленным ПКС с переходником в порт до фиксации и спустить излишки воздуха с переходника при помощи кнопочного клапана на переходнике, провести по проводнику до выхода ПКС/баллон из порта, под визуальным рентгеновским контролем. **ВНИМАНИЕ! ДВИЖЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОСТАВЛЯЮЩЕГО ТОЛЬКО ВПЕРЕД!**

5.12 Убрать защитный катетер с баллона, сдвинув ползунок устройства доставляющего до упора в середину рукоятки устройства доставляющего.

5.13 Подвести блок ПКС/баллон к клапану аорты под визуальным рентгеновским контролем. Для наклона баллона прокрутить колесо на 2-3 щелчка (в любую сторону), в зависимости от требуемого наклона баллона. Для возврата в первоначальное положение баллона повернуть колесо в исходное положение.

Для поворота, повернуть рукоятку устройства доставляющего вокруг своей оси.

5.14 Расположить блок ПКС/баллон так, чтобы средняя точка ПКС оказалась рядом с линией соприкосновения створок нативного клапана аорты, что должно подтверждаться данными флюороскопии и эхокардиографии. Для точного позиционирования прокрутить гайку.

5.15 С помощью шприц-манометра, в течении 10 сек., начать раздувать баллон устройства доставляющего с визуальным рентгеновским контролем диаметра ПКС. При достижении необходимого давления 6 атм. происходит установка ПКС.

5.16 Сразу после установки ПКС быстро сдуть баллон катетера и ввести систему доставки и проводочный проводник обратно в порт.

5.17 Ввести контраст в аорту и проверить отсутствие регургитации.

5.18 Если установка клапана удовлетворительна удалить доставляющее устройство с портом, переходником и проводником.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 Медицинский персонал, участвующий в имплантации ПКС, в обязательном порядке должен иметь сертификат на выполнение процедуры имплантации Изделия.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с ПКС:

- исключить контакт ПКС с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

- избегать контакта ПКС с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей ПКС;

- не прилагать усилия на ПКС, которые могут вызвать деформацию или разрушение ПКС.

- при случайном падении ПКС на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

- не допускать высыхания тканей створок ПКС. Требуется постоянное погружение ПКС в стерильный физиологический раствор или орошение.

НЕ СЛЕДУЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННУЮ КАТЕТЕРИЗАЦИЮ СЕРДЦА С ПРОХОЖДЕНИЕМ КАТЕТЕРА ЧЕРЕЗ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ЛЮБЫЕ ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОСНОВАННЫМИ

6.3 Имплантацию выполнять под обязательным визуальным рентгеновским контролем.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными ПКС рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

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

Наклейку с информацией о ПКС вклеить в историю болезни.

7.3 В случае, если герметичная упаковка ПКС (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а ПКС по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПКС!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл и 3 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 ПКС модели АЛБ в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 25°C; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействии солнечного излучения – отсутствует.

9.2 Гарантийный срок годности ПКС соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока стерильности ПКС, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 ПКС, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования ПКС модели АЛБ с системой транскатетерной доставки, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5

до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок хранения ПКС не менее одного года с момента изготовления клапана.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации ПКС модели АЛБ - не менее 7 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность каркаса. Гарантия не распространяется на клапанно-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца модель ПКС: _____, порядковый номер (SN) _____, посадочный диаметр (D) _____ мм, высота ПКС _____ мм, эффективная площадь проходного отверстия _____ мм², требованиям ТУ 9444-019-27771122-2014. Гарантия качества распространяется на ПКС при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата первоначального выпуска	23.12.2014
Дата утверждения оригинала	30.06.2023

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1
тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

