

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО НПП «МедИнж»



А.С. Евдокимов

20 13 г.

Система доставки
протеза клапана сердца баллонорасширяемого
«МЕДИНЖ» по
МЛЦК.942511.022 ТУ
Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.022 ИП

Версия: 1.1

Дата: 11.10.2023

Разработал: Шикин М.Ю.

Проверил: Филиппов А.Н.

Согласовано: Гончаров Э.Ю.

Подпись и печать

Имя, № дубл.

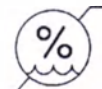
Взам. инв. №

Подпись и дата

И. № подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы или надписи:

Символ	Наименование / Описание символов
	Код партии Указывает код партии устройства обжимного «МИ 1», которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Серийный номер Указывает серийный номер системы доставки, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ... Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользования ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Апирогенно Указывает, что система доставки апирогенна

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Система доставки протеза клапана сердца баллонорасширяемого «МЕДИНЖ» МЛЦК.942511.022 ТУ (комплектность):

1 Компоненты системы доставки:

1.1 Система доставки протеза клапана сердца баллонорасширяемого «МЕДИНЖ», размером 21, 23, 25, 27, 29, 31 мм;

1.2 Устройство обжимное МИ 1.

2 Инструкция по применению.

Область применения системы доставки – сердечно-сосудистая хирургия. Система доставки предназначена для проведения имплантации баллонорасширяемого протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека под визуальным контролем.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский персонал для проведения кардиохирургических операций.

Условия применения: медицинское учреждение, лицензированное на проведение кардиохирургических операций.

Система доставки является изделием кратковременного контакта – категория А (контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.), в основном контактирующие с циркулирующей кровью по ГОСТ ISO 10993-1.

Характеристики ПКС, совместимых с системой доставки, указаны в таблице 1.

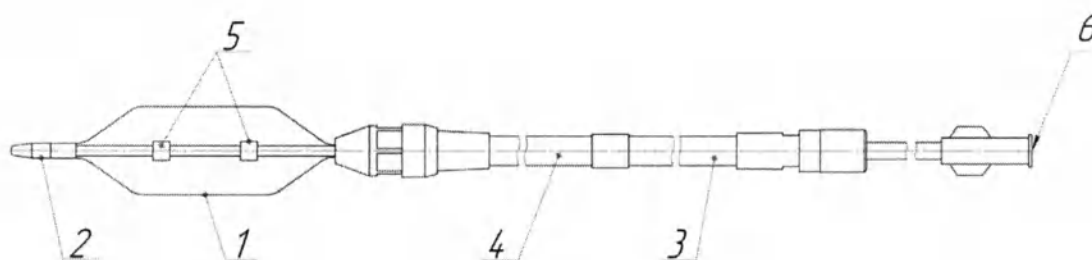
Таблица 1 – Размеры системы доставки и совместимых ПКС

Размер системы доставки	Размер совместимого ПКС, мм	Высота совместимого ПКС в обжатом состоянии не более, мм	Диаметр центрального отверстия обжимного устройства, мм
21	21	23,0	от 2 до (29±4)
23	23	25,0	от 2 до (29±4)
25	25	27,0	от 2 до (29±4)
27	27	29,0	от 2 до (29±4)
29	29	31,0	от 2 до (29±4)
31	31*	33,0	от 2 до (29±4)

* – при предварительном обжатии вручную до диаметра 29 мм до вхождения в центральное отверстие устройства обжимного.

1.2 Система доставки стерильна, нетоксична и апиrogenна. Устройство обжимное поставляется стерильным. Стерилизация проводится газовым методом (оксидом этилена). Система доставки и устройство обжимное предназначены только для однократного применения. **Внимание: Не допускается повторная стерилизация системы доставки и устройства обжимного!**

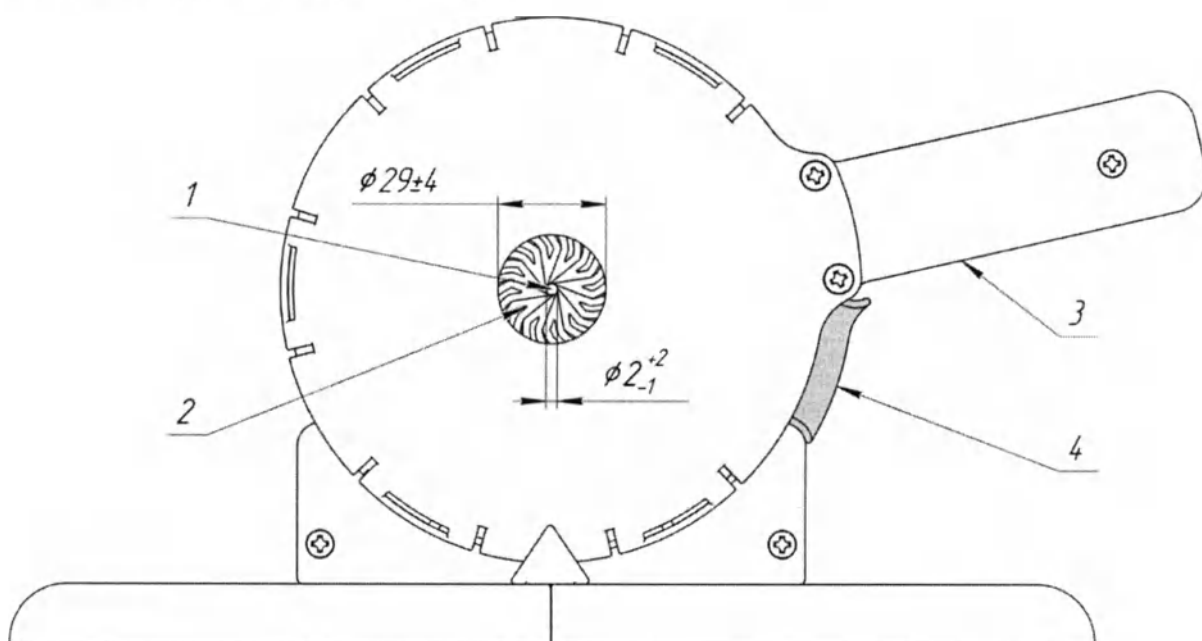
1.3 Система доставки (рисунок 1) предназначена для проведения имплантации баллонорасширяемого протеза клапана сердца при замене пораженного клапана сердца человека под визуальным контролем. Система доставки состоит из баллона 1, на котором обжимается ПКС и за счет которого происходит его раскрытие. На дистальном конце системы доставки расположен конический наконечник 2, препятствующий травмированию окружающих тканей при проведении системы доставки к месту имплантации. Рукоятка системы доставки служит для его удержания во время операции и имеет два участка – жесткую часть 3, служащую для удержания, а также гибкую часть 4, которую можно подгибать в процессе операции для удобного позиционирования системы доставки. ПКС обжимается на баллоне между маркерами 5, служащими для правильного позиционирования ПКС перед раскрытием баллона. На проксимальном конце системы доставки расположен вход коннектора для наполнения баллона 6.



- 1 – баллон;
- 2 – наконечник дистального конца;
- 3 – жесткая часть рукоятки;
- 4 – гибкая часть рукоятки;
- 5 – маркеры;
- 6 – вход коннектора для наполнения баллона.

Рисунок 1 – Система доставки

1.4 Устройство обжимное МИ 1 (устройство обжимное) (рисунок 2) предназначено для обжатия и фиксации совместимого ПКС на баллоне системы доставки. Обжатие ПКС происходит за счет смещения подвижных кулачков 2 к центру при перемещении рукоятки 3, в результате чего уменьшается диаметр отверстия для установки ПКС 1. Для предотвращения повреждения ПКС во время обжатия и фиксации на баллоне системы доставки, на устройстве обжимном закреплен ограничитель 4.



- 1 – центральное отверстие для установки ПКС перед обжатием;
- 2 – подвижные кулачки;
- 3 – рукоятка;
- 4 – ограничитель.

Рисунок 2 – Устройство обжимное МИ 1

1.5 Система доставки в состоянии поставки комплектуется инструкцией по применению.

1.6 Условное обозначение системы доставки составляется по следующей структуре:

Система доставки протеза клапана сердца баллонорасширяемого «МЕДИНЖ» XX МЛЦК.942511.022 ТУ,

где XX – размер системы доставки: 21, 23, 25, 27, 29, 31.

1.7 Номинальное давление наполнения баллона 400 кПа (4 атм.). Соответствие диаметров баллонов подаваемому давлению указано в таблице 2.

Таблица 2 – Соответствие диаметров баллонов подаваемому давлению

Размер системы доставки	Давление, атм	Фактический диаметр, мм $\pm 5\%$
21	1,0	17,3
	2,0	18,2
	3,0	19,4
	4,0	21,0
	5,0	21,4
	6,0	21,9
23	1,0	19,2
	2,0	20,5
	3,0	21,6
	4,0	23,0
	5,0	23,4
	6,0	23,7
25	1,0	21,9
	2,0	23,4
	3,0	24,5
	4,0	25,0
	5,0	25,7
	6,0	26,3
27	1,0	23,7
	2,0	25,2
	3,0	26,0
	4,0	27,0
	5,0	27,3
	6,0	27,6
29	1,0	23,2
	2,0	25,7
	3,0	27,7
	4,0	29,0
	5,0	29,7
	6,0	30,0
31	1,0	27,1
	2,0	28,4
	3,0	29,2
	4,0	31,0
	5,0	31,6
	6,0	31,9

Внимание! Время необходимое для спуска баллона от максимального допустимого давления составляет не более 15 с.

Баллон системы доставки выдерживает не менее 10 циклов наполнения до максимально допустимого давления (6 атм.).

Устройство для нагнетания давления для расширения ПКС должно подавать давление от 4 до 6 атм.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2.2 Имплантация баллонорасширяемого клапана может рассматриваться у пациентов высокого риска с тяжелым симптомным аортальным стенозом, у которых нет абсолютных противопоказаний к традиционному протезированию, но у которых имплантация баллонорасширяемого клапана мультидисциплинарной командой специалистов признана методом выбора с учетом индивидуального профиля риска и отсутствия анатомических противопоказаний.

2.3 Показания к применению системы доставки:

- расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий менее 1,0 см;
- высокий риск или невозможность использования транскатетерных систем доставки с трансапикальным или трансфеморальным доступом;
- сопутствующее проксимальное поражение коронарных артерий, требующее чрескожной или хирургической реваскуляризации;
- двустворчатый аортальный клапан;
- недостаточная или сверхкритичная степень кальциноза клапана;
- низкая фракция выброса левого желудочка;
- нестабильность гемодинамики;
- высокий риск длительного искусственного кровообращения.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Противопоказания использования системы доставки:

- недопустимый риск подключения аппарата искусственного кровообращения.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Побочные действия:

- околослапанная утечка;
- эндокардит;
- гемолиз;
- тромбозмболия;
- аллергическая реакция организма на материалы системы доставки.

К типам повреждений окружающих тканей относятся:

- инфекция;
- кальциноз;
- механическое повреждение.

Использование системы доставки может потребовать дополнительных манипуляций при имплантации ПКС, а также дополнительных лечебных процедур после имплантации.

4.2 Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения системы доставки до минимально возможного уровня. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- система доставки не позволяют осуществить доступ к месту имплантации ввиду несоответствия размеров;
- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- нарушение структурной целостности (повреждение) системы доставки;
- разрыв баллона;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- деформация некоторых составных частей системы доставки;
- смещение или сползание протеза клапана сердца с баллона системы доставки при проведении к месту имплантации;
- дислокация установленного протеза клапана сердца после удаления системы доставки;
- неустранение остаточных парапротезных фистул;
- разрыв фиброзного кольца клапана.

5 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система доставки используется для имплантации ПКС пациентам, находящимся под общим наркозом, подключенных к аппарату искусственного кровообращения. Система доставки применяется в случае невозможности установки ПКС через транскатетерный доступ или возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с неуспешным проведением процедуры имплантации.

Внимание! Имплантацию ПКС выполнять под визуальным контролем, предварительно выполнив подключение аппарата искусственного кровообращения.

Система доставки поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на наклейках индивидуальной тары, и при соблюдении условий транспортирования и хранения, система доставки сохраняет стерильность и готова к применению.

Внимание! При наличии повреждений индивидуальной упаковки составных частей системы доставки или после истечения срока годности её использование запрещается!

5.1 Операционная должна быть оснащена в соответствии с требованиями к кардиохирургическим операционным.

5.2 Подготовить систему доставки к проведению имплантации.

Проверить сличением маркировки, что размер ПКС равен диаметру баллона системы доставки.

Проверить работоспособность устройства обжимного (см. рисунок 2), переместив его рукоятку из крайнего положения (подвижные кулачки полностью разведены) до момента, когда рукоятка коснётся упора (подвижные кулачки должны сойтись в центре).

Разместить устройство обжимное так, чтобы было удобно пользоваться его рукояткой необходимой рукой.

Разместить ПКС в центральном отверстии устройства обжимного, так, чтобы ПКС не выходил за края отверстия. **Внимание!** Запрещается обжатие ПКС с наружным диаметром более 29 мм. ПКС с диаметром более 29 мм должны

быть предварительно сжаты вручную до размера 29 мм до вхождения в центральное отверстие устройства обжимного.

Вставить внутрь ПКС баллон системы доставки (при необходимости аккуратно раскрыть створки ПКС, чтобы не повредить их).

Разместить ПКС между маркерами на баллоне системы доставки.

Удерживая от смещения систему доставки, начать плавно поворачивать рукоятку устройства обжимного, приводя в движение подвижные кулачки.

Довести рукоятку устройства обжимного до достижения необходимого диаметра ПКС (10÷20) мм, позволяющего ввести его в пораженный клапан. Диаметр обжатия ПКС определяет кардиохирург.

Произвести наполнение баллона до фиксации ПКС на баллоне системы доставки.

Отвести рукоятку в начальное положение и извлечь из центрального отверстия устройства обжимного систему доставки с обжатым на нём ПКС.

Визуально проверить расположение ПКС относительно маркеров и прочность фиксации ПКС на баллоне.

5.3 Подготовить пораженный клапан сердца к установке в него ПКС. Процедуру подготовки определяет кардиохирург. Ввести ПКС в пораженный клапан. Раздуть ПКС баллоном до его номинального диаметра выполнив следующие действия:

С помощью устройства для нагнетания давления подать давление от 4 до 6 атм. Удерживая баллон под давлением 5-10 секунд, убедиться, что номинальное давление баллона достигнуто, чтобы обеспечить раскрытие баллона до номинального диаметра.

Внимание! Не превышайте допустимое давление, так как это может привести к разрыву баллона или повреждению фиброзного кольца и других тканей!

Снизить давление в баллоне до величины атмосферного давления.

5.4 Извлечь систему доставки.

Для устранения риска дислокации протеза клапана сердца рекомендуется наложить три сшивающих шва на манжету ПКС и фиброзное кольцо.

5.5 Закрыть место доступа.

5.6 В случае разрыва баллона системы доставки рекомендуется выполнить следующие действия.

После извлечения системы доставки проконтролировать ее целостность. Если какие-либо оторвавшиеся части изделия остаются в пациенте, необходимо их извлечь и повторить процедуру с другой системой доставки.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Специалисты, которые проводят имплантацию баллонорасширяемого клапана, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

6.2 Запрещается применение изделия в случае, если упаковка была открыта или повреждена.

6.3 Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

6.4 Запрещается повторное применение изделия.

6.5 Запрещается повторная стерилизация изделия.

6.6 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с компонентами системы доставки:

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

- избегать контакта компонентов систем доставки с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению баллона системы доставки;

- не прилагать усилия на ПКС, закрепленный на системе доставки, которые могут вызвать деформацию, смещение ПКС или его разрушение.

Внимание! При случайном падении ПКС, закрепленного системе доставки, на пол запрещается его дальнейшее использование!

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Условия хранения системы доставки и устройства обжимного 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 С до плюс 40 С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 С, среднегодовое – 60% при плюс 20 С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

7.2 Гарантийный срок годности системы доставки соответствует дате  «использовать до», указанной на этикетках.

7.3 По истечению срока годности, система доставки подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Система доставки и устройство обжимное следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования системы доставки и устройства обжимного в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50° С до плюс 50 С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 С, среднегодовое – 75% при плюс 15 С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

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

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9.2 Упаковка составных частей системы доставки, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Гарантийный срок годности системы доставки три года со дня стерилизации (даты изготовления).

10.2 Система доставки соответствуют требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ ISO 10555-1, ГОСТ ISO 10555-4, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 11135, 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.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие системы доставки протеза клапана сердца баллонорасширяемого требованиям МЛЦК.942511.022 ТУ. Гарантия качества распространяется на изделия при условии соблюдения данной инструкции.

Дата первоначального выпуска	03.07.2023
Дата утверждения оригинала	11.10.2023

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»
Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1
тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

12 лист *db*

