

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПФ «МедИнж»

С. В. Евдокимов

«28» октября 2015 г.



Протез клапана сердца полимерный

«ЕвРос-МИ»

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.940259.002 ИП

Версия: 1.1

Дата: 29.10.2015

Разработал:

Евдокимов С.П.

29.10.15

Проверил:

Филиппов А.Н.

29.10.15

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

29.10.15

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	Име. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез клапана сердца полимерный "ЕвРос-МИ" (далее – «протез клапана сердца») состоит из двух частей:

- клапан, включающий запирающие элементы и выпуклости, имитирующие синусы Вальсальвы;
- полимерный патрубок.

Область применения протеза клапана сердца – кардиология.

Протез клапана сердца должен иметь следующие варианты исполнений:

- протез клапана сердца модели аортальный, лепестковый, механический (АЛМ) с посадочными диаметрами 19, 21, 23, 25 и 27 мм;

Протез клапана сердца предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений.

1.2 Каждый протез клапана сердца в состоянии поставки комплектуется:

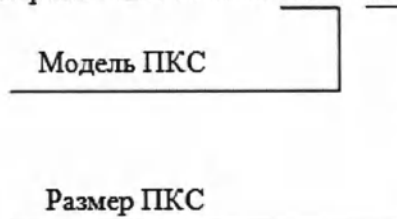
- иглами атравматическими с нитями хирургическими ПТФЭ USP 3/0 EP 2 длина 0,9 м, 2 иглы DR 3/8 16 мм или 18 мм (По заказу потребителя размеры нитей и игл могут быть изменены) ТУ 9398-003-27771122-2004 (рег. уд. № ФСР 2009/05302 от 23.07.2009 г.) (3 шт.), предназначенными для закрепления протеза клапана сердца к сердечным структурам;
- инструкцией по применению;
- картой идентификации пациента;
- наклейкой с данными ПКС.

1.3 Иглы атравматические с нитями хирургическими стерильные и предназначены только для однократного применения.

Внимание: Не допускается повторная стерилизация игл атравматических с нитями хирургическими.

1.4 Условное обозначение протеза клапана сердца составляется из индексов по следующей структуре:

Протез клапана сердца полимерный «ЕвРос-МИ» XXX - XX ТУ 9444-017-27771122-2014



где

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

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца полимерный "ЕвРос-МИ", имплантируется в организм человека и предназначен для протезирования пораженного клапана легочной артерии человека.

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Имплантируемый протез клапана сердца «ЕвРос-МИ», 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 имплантированными 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, образование из нитей петли при имплантации, 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 имплантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене имплантированного 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 Не допускается имплантация протеза пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С ПКС ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ.

5.2 Для обеспечения возможности точного подбора протеза клапана сердца необходимо в операционной иметь все варианты исполнения протезов клапанов легочной артерии.

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

5.4 После получения доступа к клапану легочной артерии, хирург уточняет размер протеза клапана сердца с учетом восстановления и поддержания гемодинамических характеристик работы сердца пациента.

5.5 После определения размера клапана по требованию хирурга сестре с нестерильными руками необходимо вскрыть картонную коробку протеза клапана сердца с выбранным посадочным диаметром, извлечь карту регистрации пациента, наклейку с данными пациента, памятку пациента и иглы атравматические с нитями хирургическими.

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.

5.6 Сестре с нестерильными руками вынуть вторичную тару, в которую помещён протез клапана сердца и вскрыть вторичную тару путем разъединения сварного шва. Для удобства вскрытия с одной стороны тары оставлен участок (участки) для захвата пальцами.

5.7 Удерживая изделие за вторичную тару, сестре с нестерильными руками подать его операционной сестре со стерильными руками, которая, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары, извлечет протез клапана сердца в первичной таре.

5.8 Операционной сестре вскрыть первичную тару аналогично действиям по пункту 5.6, и удерживая изделие большим и указательным пальцами, обеих рук обхватить транспортный держатель и извлечь изделие из первичной тары, для удобства в таре оставлены освобождения.

5.9 Проверить идентичность серийного номера и размера протеза клапана сердца на ярлыке и этикетке вторичной тары. Снять протез клапана сердца с транспортного держателя и передать изделие хирургу.

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики протеза клапана сердца, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с протезом клапана сердца.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с протезом клапана сердца:

– избегать повреждения поверхности протеза клапана сердца острыми или твердыми инструментами.

– исключать загрязнения и контакт протеза клапана сердца с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

– при случайном падении протеза клапана сердца 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 При работе с ПКС необходимо использовать монофиламентную нить из политетрафторэтилена с диаметром иглы меньшим или равным диаметру нити. Запрещается использовать нити других видов.

6.4 Для удобства позиционирования протеза клапана сердца в теле пациента на полимерном патрубке имеются специальные метки расположенные под углом 120° относительно друг друга. Необходимо предварительно зафиксировать протез клапана сердца по меткам, следя за тем, чтобы протез клапана сердца находился в прямом положении.

НЕДОПУСКАЕТСЯ ПЕРЕКРУЧИВАНИЕ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА!

6.5 Необходимо избегать чрезмерного натяжения сосудистого протеза и сосуда по линии шва при его подшивании. Не рекомендуется повторно прокалывать стенку сосудистого протеза в одном и том же месте или в пределах одного и того же участка площадью 1,5×1,5 мм.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

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

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

7.3 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 протезе клапана сердца вклеить в историю болезни.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 Условия хранения протеза клапана сердца в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, соответствуют 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).

8.2 Гарантийный срок годности протеза клапана сердца соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

8.3 По истечению срока стерильности протеза клапана сердца, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Протез клапана сердца, 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.

9.2 Условия транспортирования – по условиям 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).

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

10 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

10.1 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.

10.2 Упаковка протеза клапана сердца, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Гарантийный срок хранения должен быть не менее одного года с момента изготовления протеза клапана сердца. В процессе серийного производства гарантийный срок хранения может быть увеличен по результатам испытаний.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – не менее 10 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность ПКС. Гарантия не распространяется на осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца
модель ПКС: _____ порядковый номер (SN) _____
посадочный диаметр (D) _____ мм, требованиям ТУ 9444-017-27771122-2014.
Гарантия качества распространяется на протез клапана сердца при условии
соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата утверждения оригинала	29.10.2015
----------------------------	------------

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

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

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – не менее 10 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность ПКС. Гарантия не распространяется на осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца модель ПКС: _____ порядковый номер (SN) _____ посадочный диаметр (D) _____ мм, требованиям ТУ 9444-017-27771122-2014. Гарантия качества распространяется на протез клапана сердца при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата утверждения оригинала	29.10.2015
----------------------------	------------

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
7 листов

