

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО НПП «МедИнж»



А.С. Евдокимов

2024 г.

Шунт интракоронарный «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942511.025 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942511.025 ИП
Дата: 18.06.2024
Версия 1.2

Разработал:

Грачёв А.Ю.

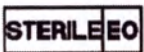
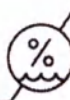
Проверил:

Филиппов А.Н.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
И. № подл.	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и 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, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения, которой изделие не должно применяться или использоваться
	Осторожно Пользователю необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению Пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению В случае повреждения или вскрытия 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 Границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

1 Наименование медицинского изделия

Шунт интракоронарный «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942511.025 ТУ, в составе:

1. Шунт интракоронарный «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942511.025 ТУ – от 1 до 100 шт., следующих размеров: 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50 мм.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2 Производитель

Закрытое акционерное общество научно-производственное предприятие «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж») 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1, тел: (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59, E-mail: meng@sura.ru.

3 Описание изделия

Шунт интракоронарный «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942511.025 ТУ (далее - шунт), предназначен для временного проведения (шунтирования) внутрисосудистой крови через сосудистый анастомоз, в первую очередь, с целью контроля кровотечения и обеспечения дистальной перфузии во время шунтирования коронарных или периферических сосудов и восстановительных операций на сосудах.

Область применения - сердечно-сосудистая хирургия.

Шунт является изделием однократного использования и предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский персонал для проведения сердечно-сосудистых операций.

Шунт нетоксичный и апирогенный. Шунт стерильный, подвергается стерилизации газовым методом (оксидом этилена).

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ШУНТА.

Комплект поставки шунта в потребительской упаковке включает:

- шунт в индивидуальной упаковке (от 1 до 100 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

Наконечник шунта и бирка рентгеноконтрастны.

Материалы, используемые при изготовлении шунта:

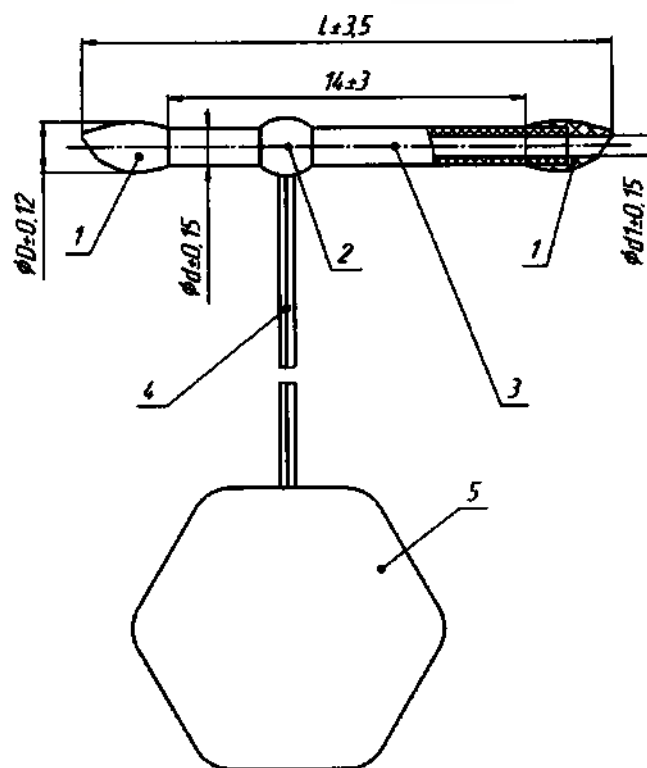
Силиконовая трубка: эластомер силикона Addisil 470 E – SF5/трубка силиконовая медицинская;

Наконечник и бирка: эластомер силикона рентгеноконтрастный Addisil 70 X Ray Blue с сульфатом бария;

Узел фиксации нити: силиконовая резиновая смесь «ПЕНТАСИЛ» 1405 (однокомпонентная)/ эластомер силикона Koraform A 42;

Нить: хирургическая черная нить плетенная Шелк.

Внешний вид и размеры представлены на рисунке 1 и соответствующей ему таблице 1.



где:

- 1 – наконечник;
- 2 – узел фиксации нити;
- 3 – силиконовая трубка;
- 4 – нить;
- 5 – бирка.

Рисунок 1 – Шунт интракоронарный

Таблица 1 – Размеры шунта

D, мм	d, мм	d1, мм	L, мм
1,00	0,75	0,3	17,6
1,25	0,75	0,3	18,9
1,50	1,20	0,6	19,0
1,75	1,20	0,6	19,9
2,00	1,60	0,8	20,8
2,25	1,60	0,8	21,6
2,50	1,70	0,9	22,4
2,75	2,20	1,1	22,5
3,00	2,20	1,1	23,2
3,25	2,60	1,5	23,8
3,50	2,60	1,5	24,4

D – диаметр наконечников, d – внешний диаметр силиконовой трубки, d1 – внутренний диаметр силиконовой трубки, L – длина шунта.

Масса шунта должна быть $(0,5 \pm 0,2)$ г.

Длина нити – 41 мм ($\pm 20\%$).

Диаметр нити – 0,150-0,199 мм.

Проток через шунт – не менее 40 мл/мин. (не менее 5 мл/мин. для шунтов с диаметром наконечников 1,00 мм, 1,25 мм).

На бирке нанесена маркировка: диаметр наконечника (мм) и товарный знак предприятия.

4 Показания к применению

Применение во время аортокоронарного шунтирования (АКШ) на работающем сердце. Шунты разработаны специально для создания бескровного операционного поля во время АКШ на работающем сердце путем временной окклюзии коронарной артерии и для обеспечения кровотока дистальнее артериотомии во время наложения анастомоза.

5 Противопоказания

Чувствительность пациента к материалам медицинского изделия.

6 Риски при применении медицинского изделия

Распознанные риски были снижены настолько, что совокупный остаточный риск, создаваемый изделием, классифицирован как приемлемый. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- разрыв шунта;
- кончик шунта не виден;
- использование изделия с истекшим сроком годности;
- нефункциональность шунта (шунт не останавливает кровотечение);
- брак изделия (концы шунта согнуты);
- миграция шунта при операции.

7 Побочные действия

- Разрыв.
- Кровоизлияние.
- Инфекция.
- Эмболия.
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность,
- Аневризма.

8 Требования безопасности

Применять только квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебного учреждения.

Запрещается применять изделие, если упаковка была повреждена.

Не использовать после истечения срока годности.

Использование изделия возможно только по назначению.

Избегать повреждения шунта до введения в коронарную артерию.

Запрещается повторное применение изделия.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Запрещается разделять компоненты изделия.

Запрещается применение поврежденного изделия.

При наличии обструкций в сосуде не пытаться протолкнуть через них шунт.

Перед установкой шунта избегайте его попадания в септальные или боковые ветви коронарной артерии.

При извлечении шунта необходимо проявлять осторожность, чтобы он не запутался в швах.

При наложении швов на анастомоз проявляйте осторожность, чтобы не пришить шунт.

После извлечения шунта не устанавливайте его повторно, так как в просвете может остаться кровь.

Шунт не является имплантируемым устройством и может использоваться только временно.

9 Подготовка изделия к использованию

Вскрыть потребительскую упаковку (картонную коробку) и вынуть индивидуальную упаковку, состоящую из двух герметичных запаянных пакетов, содержащих шунт. Тщательно проверить упаковку на повреждение. Не допускается использование шунта, если упаковка открыта или повреждена.

ВНИМАНИЕ! ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ И ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ! ШУНТ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШУНТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Сестре с нестерильными руками вскрыть, путем разъединения сварного шва, индивидуальную упаковку шунта.

Операционной сестре со стерильными руками, не касаясь внешней стороны пакета, извлечь шунт в индивидуальной упаковке (пакете), извлечь шунт из него и передать хирургу или поместить на стерильное поле.

10 Рекомендации по использованию

Примечание. Ответственность за правильные хирургические процедуры и методы обязательно лежит на медицинском работнике. Описанная процедура предоставлена исключительно в информационных целях. Хирурги должны оценивать целесообразность процедуры на основе своей медицинской подготовки и опыта, а также типа хирургической процедуры.

Шунты разработаны и предназначены только для одноразового использования: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.**

1. Осмотрите упаковку и товар на наличие повреждений и срок годности. Если он не поврежден и срок годности не истек, откройте упаковку и перенесите интракоронарный шунт в стерильное поле, соблюдая правила асептики.

2. После того, как коронарная артерия определена, выберите шунт соответствующего размера, соответствующий размеру сосуда. Убедитесь, что пациент получил системную антикоагуляцию до желаемого уровня.

3. После создания артериотомии осторожно вставьте длинный конец шунта в сосуд проксимально. Аккуратно согните шунт и вставьте другой конец в сосуд дистально. Необходимо избежать:

- контакт с любыми препятствиями внутри сосуда;
- нанесения травмы интимы сосуда.

4. Расположите привязь и бирку таким образом, чтобы не мешать наложению анастомоза. При необходимости измените положение.

5. До завершения анастомоза и затягивания швов аккуратно удалите шунт из артерии, стараясь не повредить сосуд или линию шва.

11 Хранение

11.1 Условия хранения шунта 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).

11.2 Гарантийный срок годности шунта соответствует дате  «использовать до», указанной на этикетках.

11.3 По истечению срока годности шунт подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель.

12 Транспортирование

12.1 Шунт следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования шунта 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).

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

13 Правила утилизации

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

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие шунта требованиям технических условий МЛЦК.942511.025 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок хранения: пять лет с момента изготовления шунта.

14.3 Шунт соответствует требованиям следующих нормативных документов: 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 Р ИСО 11737-1, ГОСТ Р ИСО 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

Дата первоначального выпуска	22.11.2023
Дата утверждения оригинала	18.06.2024

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

