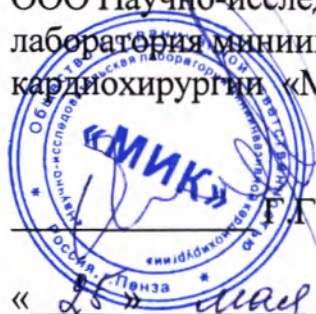


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО Научно-исследовательская
лаборатория миниинвазивной
кардиохирургии «МИК»



Г. Г. Богатырев

« 25 » мая 2021 г.

ОККЛЮДЕР КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ
«TVA Plug» по ФСРВ.942511.001 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ФСРВ.942511.001 ИП

Версия: 1.1

Дата первоначального выпуска: 25.06.2020 г.

Дата утверждения оригинала: 25.05.2021 г.

Разработал:

Крюков В. В.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийный номером медицинского изделия
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Номер по каталогу Сопровождается указанием каталожного номера медицинского изделия

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер кардиологический «TVA Plug» по ФСРВ.942511.001 ТУ (далее окклюдер, изделие).

Регистрационное удостоверение №

2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-исследовательская лаборатория миниинвазивной кардиохирургии «МИК» (ООО «МИК»)

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, Центральная ул., стр. 1, корпус 31, офис 3

Тел. (8412) 20-58-26

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер предназначен для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки.

Окклюдер применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

Область применения окклюдера – кардиохирургия.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Окклюдер – это саморазворачивающееся, двухдисковое, окклюзионное устройство, изготовленное из нитиноловой проволочной сетки (рисунки 1-4), предназначенное для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Окклюдер имеет два диска, соединенных между собой талией. Диаметр талии соответствует размеру дефекта межжелудочковой перегородки. Наличие титановых рентгеноконтрастных фиксаторов на обоих концах каркаса позволяет обеспечить визуальный контроль посредством чрезпищеводной эхокардиографии.

Для стимулирования эндотелизации окклюдера талия, проксимальный и дистальный диски имеют мембраны, благодаря которым дефект закрывается полностью. Мембраны надежно пришиты к каркасу окклюдера при помощи полиэфирной нити.

В качестве мембраны изделия может использоваться полиэфирная ткань или биологическая мембрана.

4.2 В комплект поставки изделия входит:

- окклюдер в индивидуальной упаковке - (1 шт);
- инструкция по применению - (1 шт);
- карта идентификации пациента - (1 шт);
- наклейка идентификационная - (4 шт).

4.3 Окклюдер выпускается в различных вариантах исполнения. Условное обозначение окклюдера (номер по каталогу) строится из индексов по следующей структуре:

Вид модели	Обозначение материала мембраны
Модификация	Диаметр талии

4.4 В условное обозначение окклюдера (номер по каталогу) входят:

- Вид модели: **MUSC** – окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки; **MEMB** – окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки

- Модификация: **S** – симметричный окклюдер; **A** – асимметричный окклюдер; **Z** – эксцентричный окклюдер.

- Диаметр талии – **C** (см. таблицы 1-4).

- Обозначение материала мембраны: **PF** – полиэфирная ткань; **BIO** – биологическая мембрана

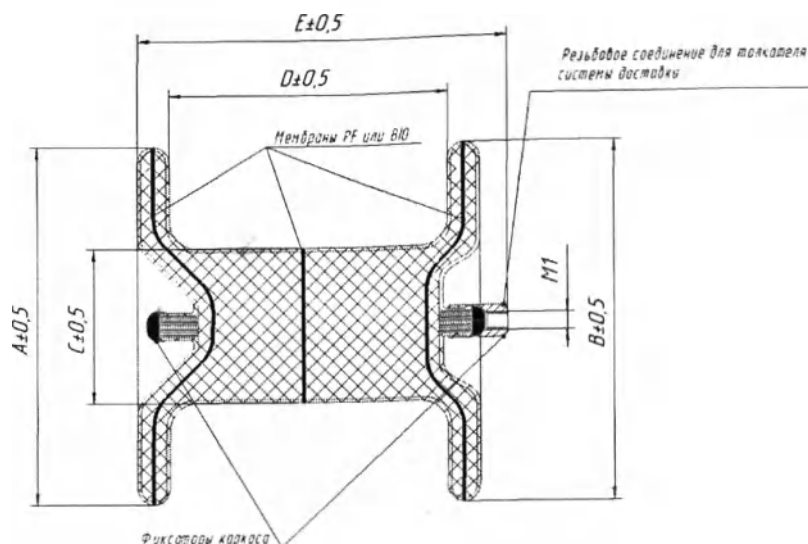
4.5 Окклюдер может применяться со следующими системами доставки: «Система доставки окклюдера трансвентрикулярная по ФСРВ.942511.002 ТУ» производства ООО «МИК» или «Система транскатетерной доставки окклюдера по НАЕФ.942511.018 ТУ», производства ООО «Наномед», рег. уд. № РЗН 2019/9365 от 12.12.2019 г.

Рекомендуемый размер системы доставки указан на маркировке индивидуальной и потребительской упаковках окклюдера, а также приведен в таблицах 1-4.

Окклюдер с мембраной из полиэфирной ткани помещается в индивидуальную упаковку, состоящую из двух пакетов комбинированных для газовой стерилизации.

Окклюдер с биологической мембраной помещается в индивидуальную упаковку, состоящую из двух пакетов комбинированного для газовой стерилизации и пакета фольгированного. Индивидуальная упаковка должна быть герметизирована.

4.6 Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки симметричный - вид модели – MUSC, модификация «S» (рисунок 1) применяется для закрытия мышечных дефектов межжелудочковой перегородки. Данный вариант исполнения окклюдера имеет симметричные диски и удлиненную талию, размеры которых представлены в таблице 1.



где:

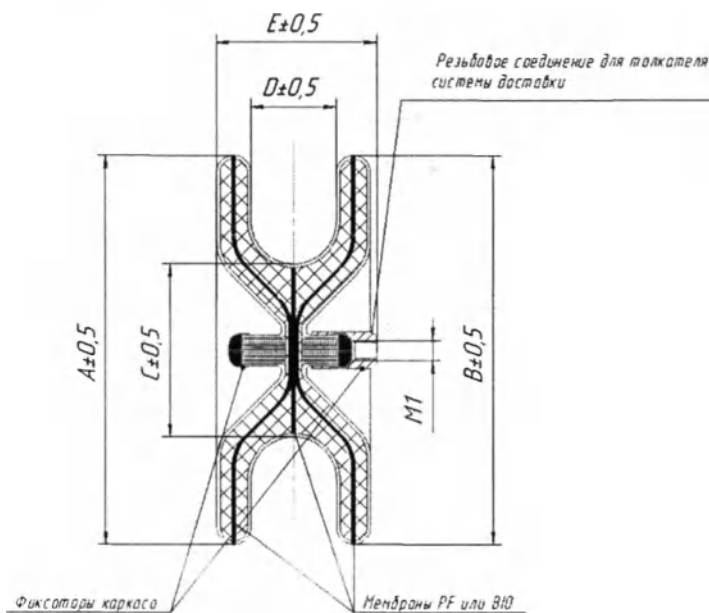
- А – диаметр дистального диска;
В – диаметр проксимального диска;
С – диаметр талии;
D – длина талии;
Е – длина окклюдера.

Рисунок 1 – Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки симметричный

Таблица 1 – Размеры окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки симметричного

Номер по каталогу	Диаметр дисков А и В, мм	Диаметр талии С, мм	Длина талии D, мм	Рекомендуемый размер системы доставки, F	Масса, г (±0,1)	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
VSD-MUSC-S-6 PF	12	6	9	11	0,3	полиэфирная ткань (PF) биологическая мембрана (BIO)
VSD-MUSC-S-6 BIO	12	6	9	11	0,3	
VSD-MUSC-S-7 PF	13	7	9	11	0,32	
VSD-MUSC-S-7 BIO	13	7	9	11	0,32	
VSD-MUSC-S-8 PF	14	8	9	11	0,35	
VSD-MUSC-S-8 BIO	14	8	9	11	0,35	
VSD-MUSC-S-9 PF	15	9	10	12	0,38	
VSD-MUSC-S-9 BIO	15	9	10	12	0,38	
VSD-MUSC-S-10 PF	17	10	10	12	0,41	
VSD-MUSC-S-10 BIO	17	10	10	12	0,41	
VSD-MUSC-S-12 PF	19	12	10	12	0,43	
VSD-MUSC-S-12 BIO	19	12	10	12	0,43	
VSD-MUSC-S-14 PF	22	14	10	12	0,44	
VSD-MUSC-S-14 BIO	22	14	10	12	0,44	
VSD-MUSC-S-16 PF	24	16	10	12	0,46	
VSD-MUSC-S-16 BIO	24	16	10	12	0,46	
VSD-MUSC-S-18 PF	26	18	10	12	0,5	
VSD-MUSC-S-18 BIO	26	18	10	12	0,5	

Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки симметричный - вид модели MEMB, модификация «S» (рисунок 2) применяется для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки. Данный вариант исполнения окклюдера имеет симметричные диски и укороченную талию, так как предназначен для мембранозной части перегородки, имеющей меньшую толщину. Размеры окклюдера представлены в таблице 2.



- где:
- A – диаметр дистального диска;
 - B – диаметр проксимального диска;
 - C – диаметр талии;
 - D – длина талии;
 - E – длина окклюдера.

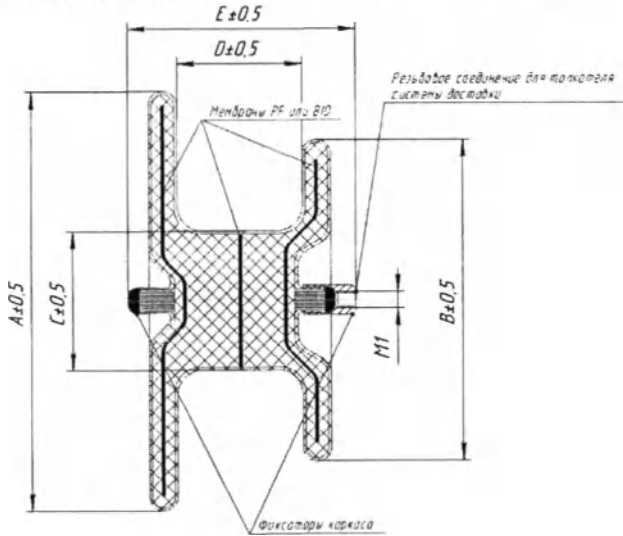
Рисунок 2 – Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки симметричный

Таблица 2 – Размеры окклюдера для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки симметричного

Номер по каталогу	Диаметр дисков A и B, мм	Диаметр талии C, мм	Длина талии D, мм	Рекомендуемый размер системы доставки, F	Масса, г ($\pm 0,1$)	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
VSD-MEMB-S-4 PF	8	4	4	6	0,3	полиэфирная ткань (PF) биологическая мембрана (BIO)
VSD-MEMB-S-4 BIO	8	4	4	6	0,3	
VSD-MEMB-S-5 PF	9	5	5	6	0,32	
VSD-MEMB-S-5 BIO	9	5	5	6	0,32	
VSD-MEMB-S-6 PF	10	6	5	7	0,35	
VSD-MEMB-S-6 BIO	10	6	5	7	0,35	
VSD-MEMB-S-7 PF	11	7	5	7	0,38	
VSD-MEMB-S-7 BIO	11	7	5	7	0,38	
VSD-MEMB-S-8 PF	12	8	5	7	0,41	
VSD-MEMB-S-8 BIO	12	8	5	7	0,41	
VSD-MEMB-S-9 PF	13	9	5	8	0,43	
VSD-MEMB-S-9 BIO	13	9	5	8	0,43	

Номер по каталогу	Диаметр дисков А и В, мм	Диаметр талии С, мм	Длина талии D, мм	Рекомендуемый размер системы доставки, F	Масса, г ($\pm 0,1$)	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
VSD-MEMB-S-10 PF	14	10	5	8	0,44	полиэфирная ткань (PF) биологическая мембрана (BIO)
VSD-MEMB-S-10 BIO	14	10	5	8	0,44	
VSD-MEMB-S-12 PF	16	12	5	8	0,46	
VSD-MEMB-S-12 BIO	16	12	5	8	0,46	
VSD-MEMB-S-14 PF	18	14	6,5	9	0,5	
VSD-MEMB-S-14 BIO	16	12	5	8	0,5	
VSD-MEMB-S-16 PF	20	16	6,5	10	0,55	
VSD-MEMB-S-16 BIO	20	16	6,5	10	0,55	
VSD-MEMB-S-18 PF	22	18	6,5	10	0,6	
VSD-MEMB-S-18 BIO	22	18	6,5	10	0,6	
VSD-MEMB-S-20 PF	24	20	6,5	10	0,65	
VSD-MEMB-S-20 BIO	24	20	6,5	10	0,65	

Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки асимметричный - вид модели MEMB, модификация «А» (рисунок 3) применяется для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки. Отличием от вида модели «S» является увеличенный размер дистального диска на 4 мм по отношению к проксимальному диску. Такой ассиметричный дизайн окклюдера необходим для закрытия дефектов приточной части межжелудочковой перегородки, где края дефекта в правом желудочке могут быть не так хорошо выражены и фиксация окклюдера осуществляется за счет его левой части. Кроме того, данный вариант исполнения окклюдера можно использовать при закрытии дефекта, частично пломбированного аневризматично растянутыми и спаянными между собой хордами как с левой, так и с правой стороны. Размеры окклюдера представлены в таблице 3.



- где:
- А – диаметр дистального диска;
 - В – диаметр проксимального диска;
 - С – диаметр талии;
 - D – длина талии;
 - Е – длина окклюдера.

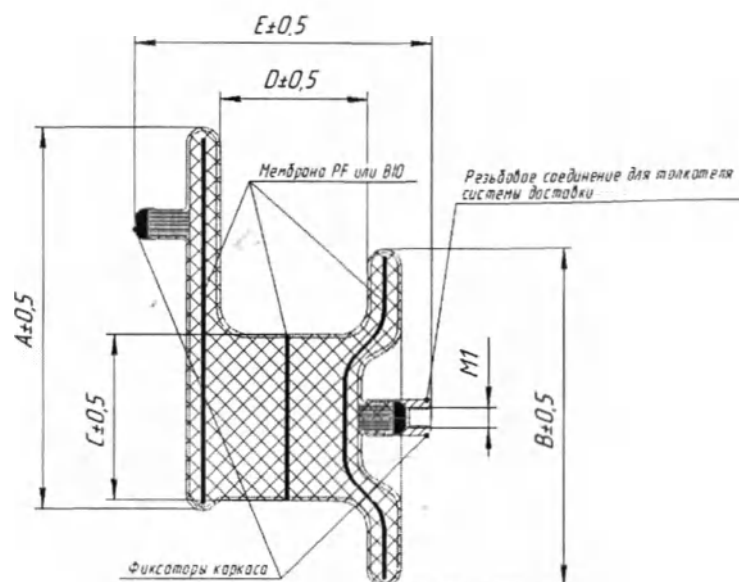
Рисунок 3 – Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки асимметричный

Таблица 3 – Размеры окклюдера для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки асимметричного

Номер по каталогу	Диаметр диска А, мм	Диаметр диска В, мм	Диаметр талии С, мм	Длина талии D, мм	Рекомендуемый размер системы доставки, F	Масса, г (±0,1)	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
VSD-MEMB-A-4 PF	12	8	4	6	7	0,3	полиэфирная ткань (PF) биологическая мембрана (BIO)
VSD-MEMB-A-4 BIO	12	8	4	6	7	0,3	
VSD-MEMB-A-5 PF	13	9	5	6	7	0,32	
VSD-MEMB-A-5 BIO	13	9	5	6	7	0,32	
VSD-MEMB-A-6 PF	14	10	6	6,5	8	0,35	
VSD-MEMB-A-6 BIO	14	10	6	6,5	8	0,35	
VSD-MEMB-A-7 PF	15	11	7	6,5	8	0,38	
VSD-MEMB-A-7 BIO	15	11	7	6,5	8	0,38	
VSD-MEMB-A-8 PF	16	12	8	6,5	9	0,41	
VSD-MEMB-A-8 BIO	16	12	8	6,5	9	0,41	
VSD-MEMB-A-9 PF	17	13	9	6,5	9	0,43	
VSD-MEMB-A-9 BIO	17	13	9	6,5	9	0,43	
VSD-MEMB-A-10 PF	18	14	10	7	9	0,44	
VSD-MEMB-A-10 BIO	18	14	10	7	9	0,44	
VSD-MEMB-A-12 PF	20	16	12	7	10	0,46	
VSD-MEMB-A-12 BIO	20	16	12	7	10	0,46	
VSD-MEMB-A-14 PF	22	18	14	7	10	0,5	
VSD-MEMB-A-14 BIO	22	18	14	7	10	0,5	
VSD-MEMB-A-16 PF	24	20	16	7,5	10	0,55	
VSD-MEMB-A-16 BIO	24	20	16	7,5	10	0,55	
VSD-MEMB-A-18 PF	26	22	18	7,5	10	0,6	
VSD-MEMB-A-18 BIO	26	22	18	7,5	10	0,6	

Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки эксцентричный - вид модели MEMB, модификация «Z» (рисунок 4) применяется для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки. Отличием данного варианта исполнения окклюдера от моделей «S» и «A» является расположение дистального диска по отношению к проксимальному. В частности, дистальный диск имеет «нулевой» выступ, смещен вниз по отношению к проксимальному диску и верхний край дистального диска не выступает за пределы талии окклюдера более чем на 0,5 мм. Нижний полюс левого диска имеет метку, на которую нужно ориентироваться для правильного позиционирования окклюдера.

Данный вариант исполнения окклюдера необходим для закрытия субаортальных дефектов, верхним краем непосредственно контактирующих с аортальным клапаном. Такое строение окклюдера позволяет закрывать субаортальные дефекты без дисторсии створок аортального клапана.



где:

- A – диаметр дистального диска;
- B – диаметр проксимального диска;
- C – диаметр талии;
- D – длина талии;
- E – длина окклюдера.

Рисунок 4 – Окклюдер для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки эксцентричный

Таблица 4 – Размеры окклюдера для закрытия мембранозного дефекта межжелудочковой перегородки эксцентричного

Номер по каталогу	Диаметр диска А, мм	Диаметр диска В, мм	Диаметр талии С, мм	Длина талии D, мм	Рекомендуемый размер системы доставки, F	Масса, г ($\pm 0,1$)	Материал мембраны (обозначение материала мембраны)
VSD-MEMB-Z-4 PF	10	8	4	6	7	0,3	полиэфирная ткань (PF) биологическая мембрана (BIO)
VSD-MEMB-Z-4 BIO	10	8	4	6	7	0,3	
VSD-MEMB-Z-5 PF	11	9	5	6,5	7	0,32	
VSD-MEMB-Z-5 BIO	11	9	5	6,5	7	0,32	
VSD-MEMB-Z-6 PF	12	10	6	6,5	7	0,35	
VSD-MEMB-Z-6 BIO	12	10	6	6,5	7	0,35	
VSD-MEMB-Z-7 PF	13	11	7	6,5	8	0,38	
VSD-MEMB-Z-7 BIO	13	11	7	6,5	8	0,38	
VSD-MEMB-Z-8 PF	14	12	8	6,5	8	0,41	
VSD-MEMB-Z-8 BIO	14	12	8	6,5	8	0,41	
VSD-MEMB-Z-9 PF	15	13	9	6,5	9	0,43	
VSD-MEMB-Z-9 BIO	15	13	9	6,5	9	0,43	
VSD-MEMB-Z-10 PF	18	15	10	6,5	9	0,44	
VSD-MEMB-Z-10 BIO	18	15	10	6,5	9	0,44	
VSD-MEMB-Z-12 PF	22	18	12	7,5	10	0,46	
VSD-MEMB-Z-12 BIO	22	18	12	7,5	10	0,46	
VSD-MEMB-Z-14 PF	24	20	14	7,5	10	0,5	
VSD-MEMB-Z-14 BIO	24	20	14	7,5	10	0,5	
VSD-MEMB-Z-16 PF	26	22	16	7,5	10	0,55	
VSD-MEMB-Z-16 BIO	26	22	16	7,5	10	0,55	

4.7 Окклюдер поставляется в упаковке в стерильном виде, стерилизация проводится окисью этилена.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация окклюдера. Попытки стерилизации могут привести к выходу изделия из строя, недостаточности стерилизации или нанесению вреда пациенту. Если окклюдер был повторно стерилизован, ответственность за последствия переходит на пользователя.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению окклюдера является наличие гемодинамически значимых мембранозных и мышечных дефектов межжелудочковой перегородки с признаками перегрузки левых камер сердца.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- эндокардит и иные сложные инфекции;
- иммунные и онкологические заболевания;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- зубной кариес;
- инфекции;
- наличие тромба в сердце;
- любые другие противопоказания при применении аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию;
- тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания;
- врожденные пороки сердца, требующие операции на открытом сердце;
- крепление хордального аппарата атривентрикулярных клапанов к краям дефекта;
- расстояние между краем дефекта и фиброзным кольцом любого клапана менее 4,0 мм;
- вес пациента менее 5 кг.

7 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантируемый окклюдер является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение осложнений:

- тромбоэмболия (артериальная или легочная);
- формирование тромбов на фиксирующих дисках, которые могут привести к переходящей ишемической атаке или инсульту;
- инфекция зоны имплантирования;
- эмболизация изделия;
- эрозия / перфорация тканей;
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на лекарственные препараты и анестезию;
- аллергия на никель или контрастные вещества;
- апноэ;
- требующая лечения аритмия;

- бактериальный эндокардит;
- перфорация полости сердца;
- лихорадка;
- гематомы / псевдоаневризмы, включая потерю крови, требующую переливания;

- гипертония, гипотония;
- инфаркт миокарда;
- образования тромбов;
- головная боль/мигрень;
- остановка сердца;
- перикардит;
- смерть.

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

- смещение окклюдера, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация окклюдера;
- невозможность полного и должного раскрытия окклюдера;
- неполное прилегание окклюдера к стенкам перегородки;
- нарушение структурной целостности (повреждение) окклюдера;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- ошибка в выборе размера окклюдера;
- несовпадение окклюдера с выбранной системой доставки;
- нарушение геометрических размеров окклюдера;
- деформация некоторых составных частей окклюдера.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением окклюдера, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

8.1 Изделие предназначено для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки. Имплантация окклюдера осуществляется в соответствии с инструкцией по применению.

8.2 Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по методике транскатетерного или трансвентрикулярного закрытия дефектов, и информированными о показаниях и противопоказаниях при использовании окклюдера.

8.3 Окклюдер может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с аллергией на никель.

8.4 Медицинские специалисты, которые проводят имплантацию окклюдера, должны уметь распознавать чрезвычайные ситуации, возникающие во время имплантации, и быть в состоянии адекватно оценивать и реагировать на сложившуюся ситуацию.

8.5 После размещения и отсоединения окклюдера от толкателя системы доставки могут возникнуть осложнения, связанные с неправильной установкой окклюдера, такие как эмболизация окклюдера. Это может угрожать жизни пациента

8.6 При необходимости, еще не отсоединённый от толкателя, окклюдер должен быть удален посредством обратной загрузки в катетер доставочный (устройство доставляющее) системы доставки.

8.7 Не используйте окклюдер, если упаковка открыта или повреждена.

8.8 Не отсоединяйте толкатель системы доставки от окклюдера, если окклюдер при имплантации не соответствует первоначальной конфигурации или положение окклюдера нестабильно.

8.9 После процедуры имплантации может возникнуть осложнение по причине перелома проволоки в каркасе окклюдера.

8.10 В случае, если после проверки врачом, функции окклюдера признаются нестандартными или окклюдер явно поврежден, делается отметка о получении признаков, не позволяющих имплантировать устройство.

8.11 Запрещается применение окклюдера по истечении срока годности.

8.12 Запрещается повторное применение окклюдера.

8.13 Запрещается повторная стерилизация окклюдера.

9 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ ОККЛЮДЕРА

В качестве вспомогательного средства визуализации при установке окклюдера рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию. В случае использования чреспищеводной эхокардиографии, анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение датчика и возможность осуществления исследования.

Точное определение размера дефекта является критическим и обязательным для выбора окклюдера. Размер дефекта межжелудочковой перегородки следует оценивать и измерять в конце диастолы с помощью чреспищеводной эхокардиографии или ангиографии, чтобы определить подходящий размер изделия. Выбор изделия должен быть на 2 мм больше размера дефекта.

9.1 Имплантация окклюдера с использованием транскатетерной системы доставки

Рекомендуется применять окклюдер со следующей транскатетерной системой доставки: «Система транскатетерной доставки окклюдера по НАЕФ.942511.018 ТУ», производства ООО «Наномед», рег. уд. № РЗН 2019/9365 от 12.12.2019 г.

Окклюдер имплантируется чрескожно катетерной техникой. Подход зависит от расположения дефекта межжелудочковой перегородки. Как правило, к дефектам в верхней части перегородки можно приблизиться из бедренной вены, в то время как низкие дефекты легче закрыть с помощью трансъюгулярного доступа.

9.1.1 Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.

9.1.2 В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения.

9.1.3 Осуществите пункцию бедренной артерии, бедренной вены или правой внутренней яремной вены.

9.1.4 Выполните катетеризацию правых и левых отделов сердца, при необходимости проведите гемодинамическую оценку.

9.1.5 Используйте чреспищеводную эхокардиографию, чтобы обеспечить дополнительную визуализацию дефекта.

9.1.6 Выполните вентрикулографию, чтобы определить местоположение, размер и количество дефектов межжелудочковой перегородки.

9.1.7 Определите расстояние от краев дефекта до клапана, наличие крепления хордального аппарата в зоне дефекта.

9.1.8 Во время конечной диастолы следует провести ортогональные измерения размера дефекта перегородки со стороны левого и правого желудочков, определив размеры дефекта. Вариант исполнения и размер окклюдера представлен в таблице 1.

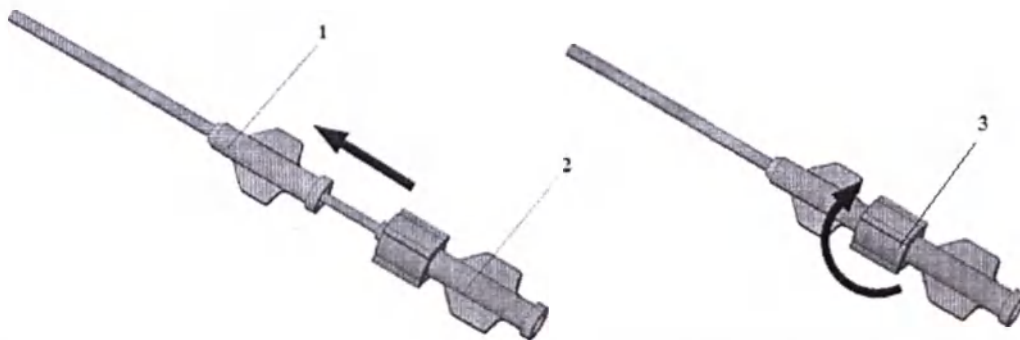
9.1.9 Размер окклюдера подбирается на 2 мм больше диаметра дефекта, что способствует лучшей и надежной фиксации окклюдера в месте имплантации. Размер окклюдера подбирается согласно таблице 1.

9.1.10 Выберите систему транскатетерной доставки, соответствующей размеру окклюдера (таблица 1).

9.1.11 Подготовьте систему транскатетерной доставки к использованию согласно инструкциям производителя.

9.1.12 Вставьте расширитель в катетер доставочный (рисунок 2) и зафиксируйте его в катетере с помощью винтового соединения, вращая поворотную гайку 3 по часовой стрелке.

Внимание! Поворотная гайка на расширителе должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения расширителя от катетера доставочного.



где: 1 – катетер доставочный; 2 – расширитель; 3 – гайка поворотная

Рисунок 2 – Соединение расширителя с катетером доставочным

9.1.13 Через бедренную артерию в левый желудочек введите длинный гибкий проводник 0,035 дюйма с J-образным концом и катетер для ангиографии (рисунок 3 а).

9.1.14 Через дефект межжелудочковой перегородки проведите катетер в правый желудочек, правое предсердие или легочную артерию (рисунок 3 б).

9.1.15 Через катетер, проведенный через бедренную (яремную) вену к правому предсердию или к легочной артерии, вводится эндоваскулярная корзина-ловушка или петля.

9.1.16 Захватите проводник и выведите его наружу через бедренную (яремную) вену (рисунок 3 в).

9.1.17 Катетер доставочный с расширителем системы транскатетерной доставки по проводнику проведите из бедренной (яремной) вены в правое предсердие до встречи с ангиографическим катетером.

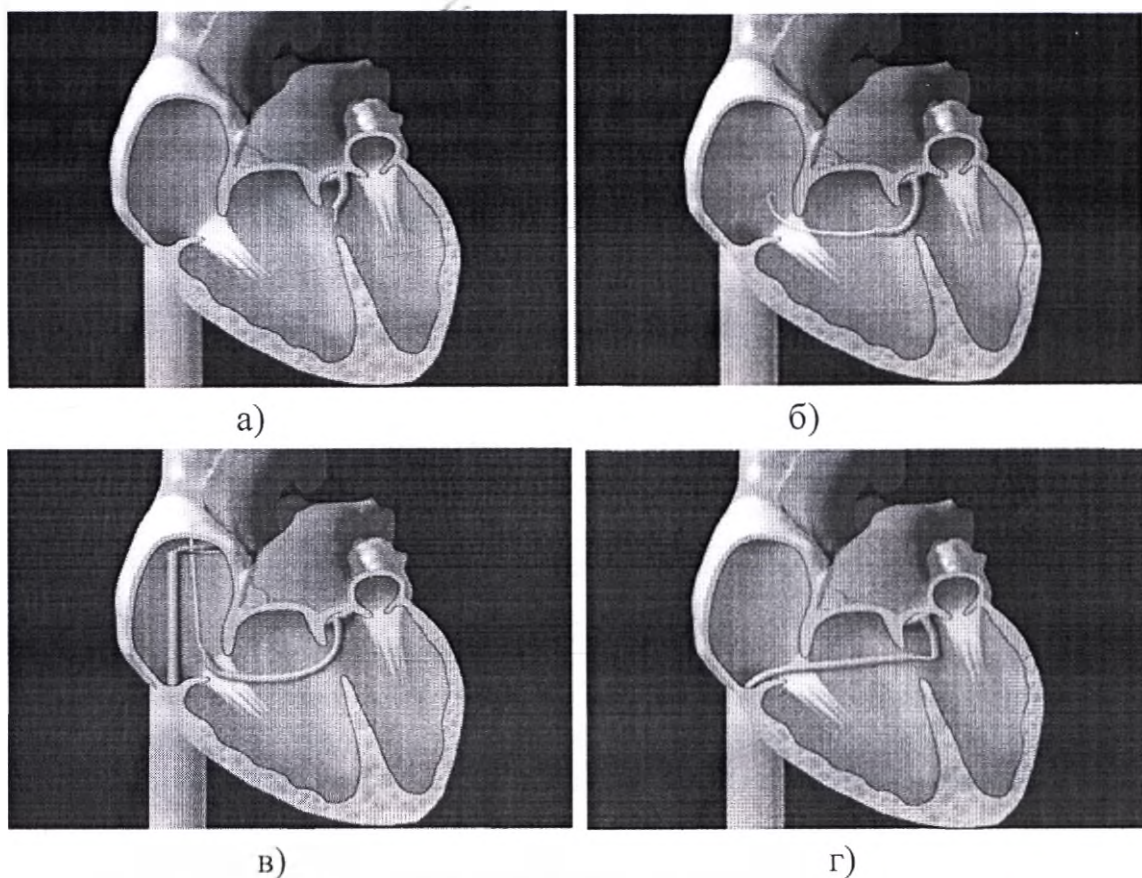


Рисунок 3 – Последовательность имплантации окклюдера

9.1.18 Далее перемещайте всю систему целиком, пока катетер доставочный с расширителем не достигнет левого желудочка или аорты (техника совместного перемещения катетеров) (рисунок 3 г). Правильность положения катетера доставочного проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.

9.1.19 Подготовка окклюдера к использованию:

- осмотрите стерильную упаковку окклюдера и убедитесь в том, она не вскрыта и на ней нет повреждений. Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка была вскрыта и повреждена;

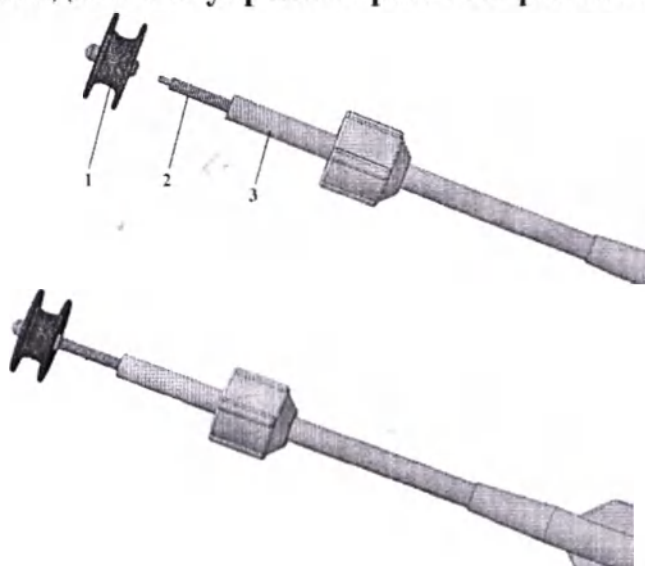
- осторожно вскройте стерильную индивидуальную упаковку и извлеките из нее окклюдер;

- полностью погрузите окклюдер в физиологический раствор.

9.1.20 Пропустите толкатель системы транскатетерной доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном.

9.1.21 Соедините окклюдер с толкателем системы транскатетерной доставки (рисунок 4) при помощи резьбового соединения (размер наружной резьбы толкателя M1), повернув окклюдер по часовой стрелки до тех пор, пока он полностью на него не накрутится. Для устранения чрезмерной затяжки проверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота.

Внимание! Наружная резьба толкателя системы транскатетерной доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера.



где: 1 – окклюдер; 2 – толкатель; 3 – загрузочное устройство

Рисунок 4 – Соединение окклюдера с толкателем системы доставки

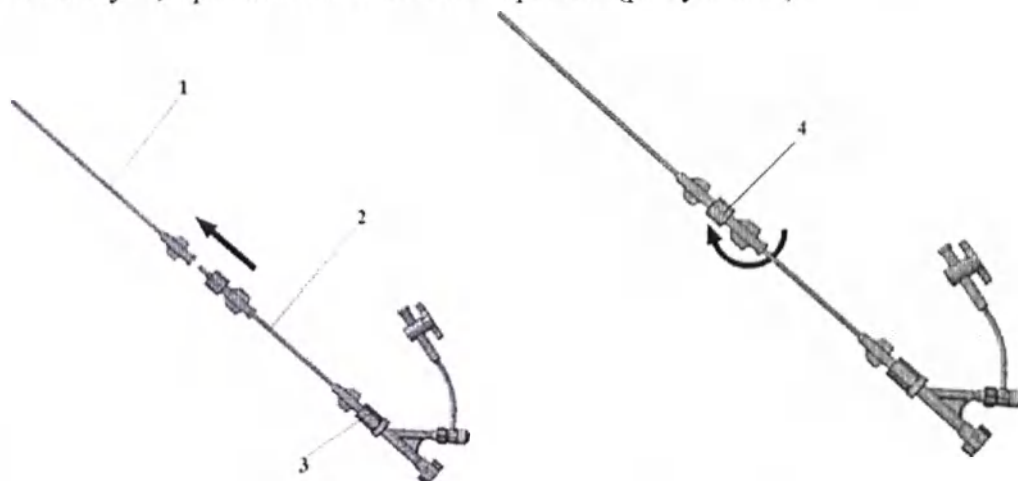
9.1.22 Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в стерильный физиологический раствор, после чего потяните толкатель на себя, втянув окклюдер в загрузочное устройство.

9.1.23 После этого загрузочное устройство с заправленным в него окклюдером следует тщательно промыть физиологическим раствором для полного удаления всех воздушных пузырьков. Кроме того, необходимо дать крови пройти через катетер доставочный для удаления содержащихся там пузырьков воздуха.

9.1.24 Отсоедините расширитель от катетера доставочного и медленно его удалите, что бы предотвратить доступ воздуха.

9.1.25 Удалите направляющий проводник.

9.1.26 Вставьте загрузочное устройство в катетер доставочный и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 5).



где: 1 – катетер доставочный; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан; 4 – гайка поворотная

Рисунок 5 – Соединение загрузочного устройства с катетером доставочным

9.1.27 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через катетер доставочный для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.1.28 По катетеру доставочному продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет дистального конца катетера. При этом не вращайте толкатель системы доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.1.29 По достижении места установки, дистальный диск, так же как и талия окклюдера раскрываются посредством дальнейшего осторожного продвижения толкателя в полость левого желудочка.

9.1.30 Под эхографическим контролем отводите загрузочный катетер, пока дистальный диск не войдет в соприкосновение с желудочковой перегородкой.

9.1.31 Проведите полную эхокардиографическую оценку клапанов. Убедитесь в отсутствии повреждений створок клапанов и нарушений их функций.

9.1.32 Отведите назад катетер доставочный, прикладывая при этом минимальные усилия к толкателю, чтобы развернуть проксимальный диск окклюдера со стороны правого желудочка.

9.1.33 Убедитесь в правильности размещения окклюдера, выполнив чреспищеводную эхокардиографию. Проверьте отсутствие остаточного сброса крови.

9.1.34 Выполните левую вентрикулографию для подтверждения местоположения и оценки сброса крови.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в катетер доставочный, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.1.35 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя путем вращения толкателя против часовой стрелки.

9.1.36 Удалите толкатель и катетер доставочный из тела пациента.

9.1.37 Проведите повторную эхокардиографическую оценку.

9.1.38 Для оценки качества закрытия дефекта выполните повторную левую вентрикулографию и проведите гемодинамические измерения.

9.2 Имплантация окклюдера с использованием трансвентрикулярной системы доставки

Рекомендуется применять окклюдер со следующей трансвентрикулярной системой доставки: «Система доставки окклюдера трансвентрикулярная по ФСРВ.942511.002 ТУ», производства ООО «МИК».

9.2.1 Подготовьте пациента к процедуре трансвентрикулярного доступа. Для этого расположите пациента в горизонтальное положение – лежа на спине.

Выполните общую анестезию пациента. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.

9.2.2 В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения.

9.2.3 Подготовьте трансвентрикулярную систему доставки к использованию согласно инструкциям производителя.

9.2.4 Подготовьте окклюдер к использованию:

- осмотрите стерильную упаковку окклюдера и убедитесь в том, она не вскрыта и на ней нет повреждений. Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка была вскрыта и повреждена;

- осторожно вскройте стерильную индивидуальную упаковку и извлеките из нее окклюдер;

- полностью погрузите окклюдер в физиологический раствор.

9.2.5 Пропустите толкатель системы доставки через загрузочное устройство с гемостатическим клапаном (рисунок 6 а).

9.2.6 Соедините окклюдер с толкателем трансвентрикулярной системы доставки (рисунок 6 б) при помощи резьбового соединения, повернув окклюдер по часовой стрелке до тех пор, пока он полностью на него не накрутится. Для устранения чрезмерной затяжки проверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота.

Внимание! Наружная резьба толкателя трансвентрикулярной системы доставки должна совпадать с внутренней резьбой фиксатора окклюдера.

9.2.7 Прошейте страховочную нить через проволоки каркаса правого диска окклюдера с захватом небольшого количества проволок каркаса (рисунок 6 в) и протяните ее через загрузочное устройство.

Внимание! Очень важно, чтобы шов не был прошит за край диска или очень близко к месту фиксации толкателя, так как в первом случае при протягивании и удалении нити возможно выворачивание окклюдера, а во втором может произойти наматывание страховочной нити на толкатель, что затруднит вращение окклюдера при его позиционировании, удалении системы доставки, удаление скрутившейся страховочной нити.

9.2.8 Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в стерильный физиологический раствор, после чего потяните толкатель на себя (размер наружной резьбы толкателя M1), втянув окклюдер в загрузочное устройство системы доставки (рисунок 6 г).

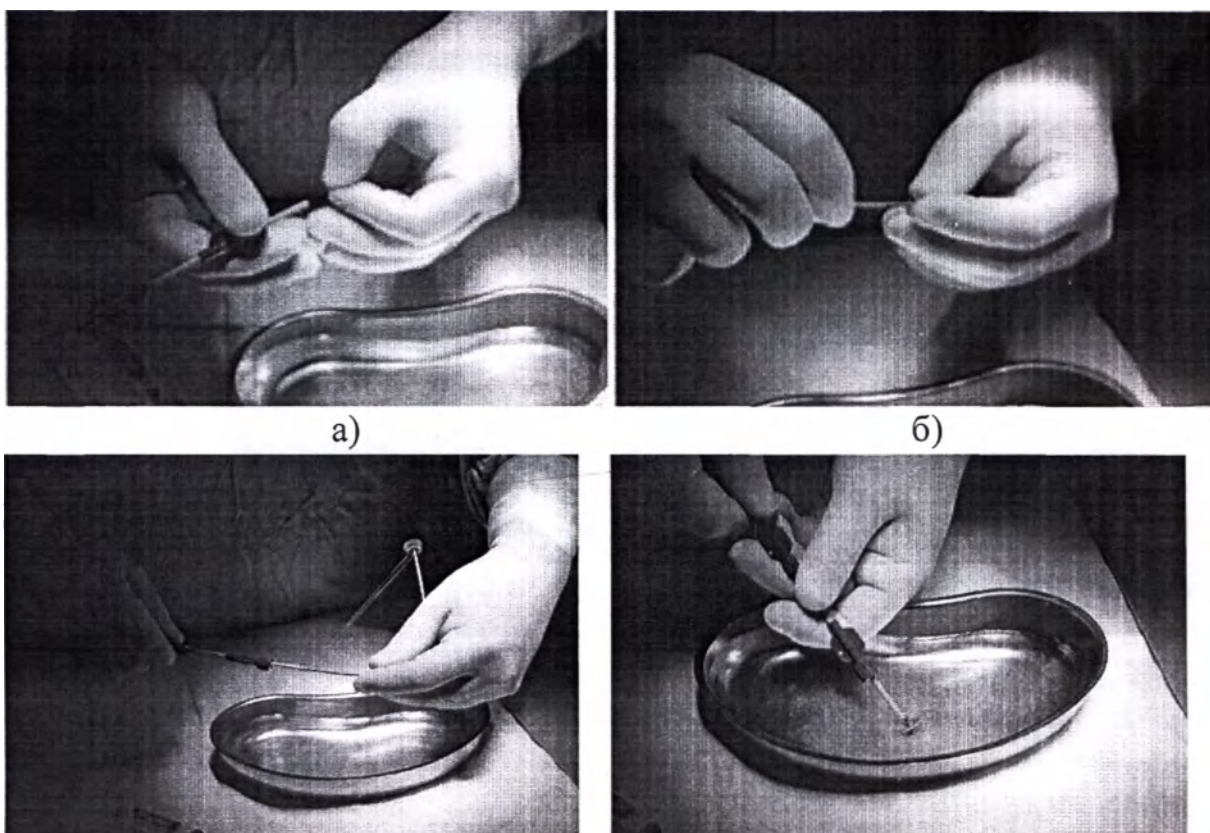


Рисунок 6 - Этапы подготовки окклюдера.

9.2.9 Осуществите нижнюю срединную стернотомию не более 2,5-3 см (рисунок 7) в области мечевидного отростка грудины.

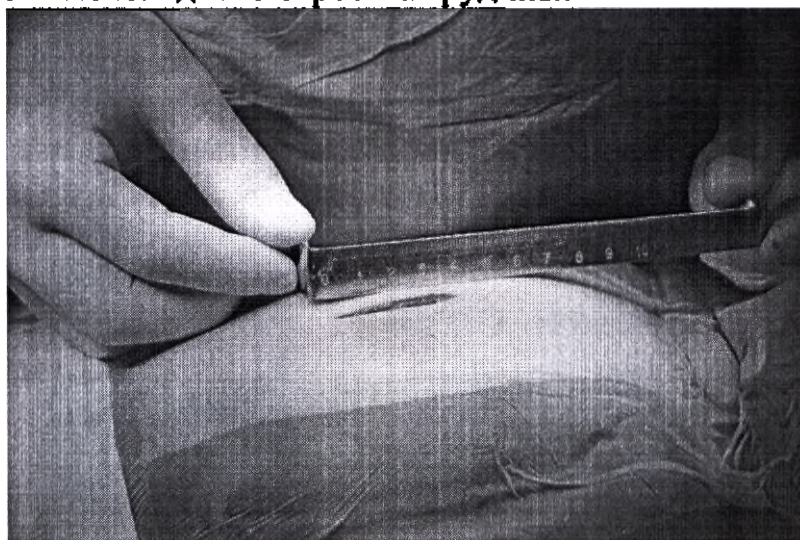


Рисунок 7 - Выполнение нижней срединной стернотомии

9.2.10 Установите в разрез малый реберный ранорасширитель и под контролем чреспищеводной эхокардиографии определите место пункции.

9.2.11 Определите пальпаторно точку максимального дрожания на передней стенке правого желудочка (рисунок 8). Участок передней стенки правого желудочка с максимальным дрожанием указывает на место, в которое бьет струя сброса через дефект межжелудочковой перегородки, являясь, таким образом, проекцией дефекта на переднюю стенку правого желудочка и обеспечивая в большинстве случаев кратчайшее расстояние от стенки желудочка до дефекта.



Рисунок 8 – Пальпаторное определение точки максимального дрожания на передней стенке правого желудочка.

9.2.12 Пинцетом в одной руке стабилизируйте и удерживайте миокард правого желудочка, пинцетом в другой руке определите точку и направление пункции (рисунок 9). Изменяя направление пинцета при давлении на переднюю стенку правого желудочка, определите оптимальное направление, под которым необходимо будет выполнить ее пункцию. В этом месте наложите кисетный шов диаметром около 4-5 мм синтетической нитью 5/0. Используя ассистента для удерживания пинцетом в одной руке миокард напротив кисетного шва, удерживайте эту же область пинцетом в другой руке.

9.2.13 Выполните пункцию передней стенки правого желудочка при помощи пункционной иглы размером 16 G или 18 G.

9.2.14 Вставьте в пункционное отверстие пластиковый катетер и проведите через него гибкий проводник 0,035 дюйма. Пластиковый катетер позволяет защитить миокард от повреждения при манипуляции проводником.

9.2.15 Манипулируя проводником, проведите его через дефект межжелудочковой перегородки под контролем чреспищеводной эхокардиографии.

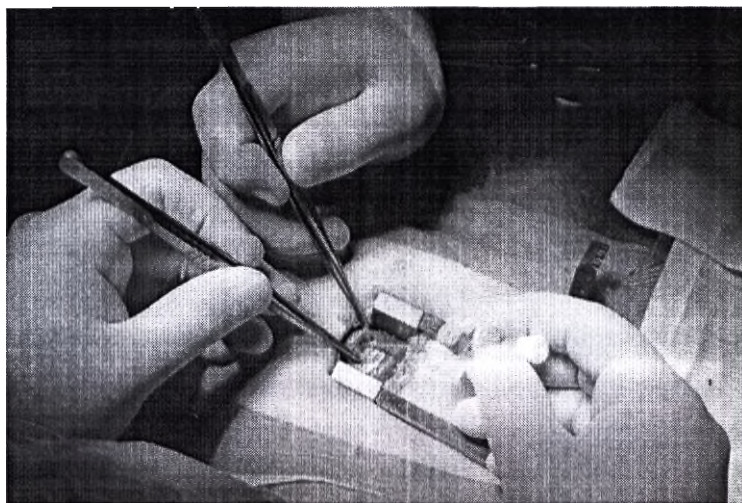
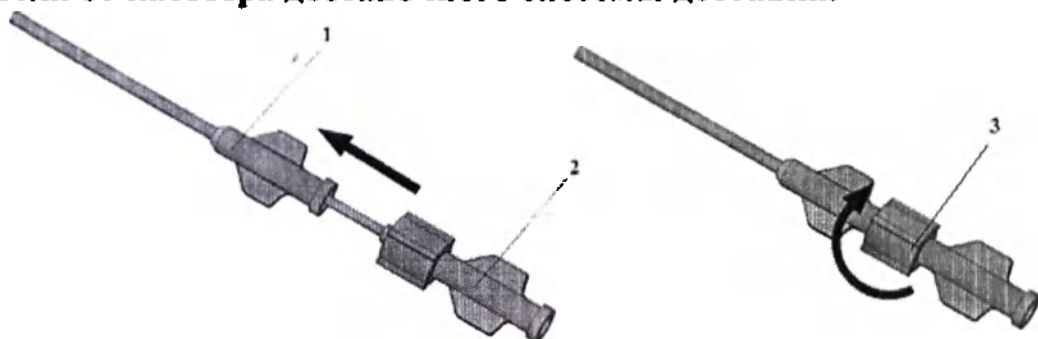


Рисунок 9 - Пункция передней стенки правого желудочка

9.2.16 Вставьте расширитель в катетер доставочный системы доставки (рисунок 10) и зафиксируйте ее с помощью винтового соединения, вращая поворотную гайку 3 по часовой стрелке.

Внимание! Поворотная гайка на расширителе должна быть вкручена до упора по часовой стрелке для предотвращения отсоединения расширителя от катетера доставочного системы доставки.



где: 1 – катетер доставочный; 2 – расширитель; 3 – гайка поворотная

Рисунок 10 – Соединение расширителя с катетером доставочным системы трансвентрикулярной доставки

9.2.17 Удалите пластиковый катетер (рисунок 11). При этом кисетный шов расслаблен, миокард удерживается пинцетом в левой руке, в правой руке находится проводник, таким образом выполняется прохождение дефекта проводником. Данное положение позволяет одновременно управлять как передней поверхностью сердца, дислоцировать не только проводник, но и сердце относительно проводника, что очень важно для более эффективного осуществления данного этапа.

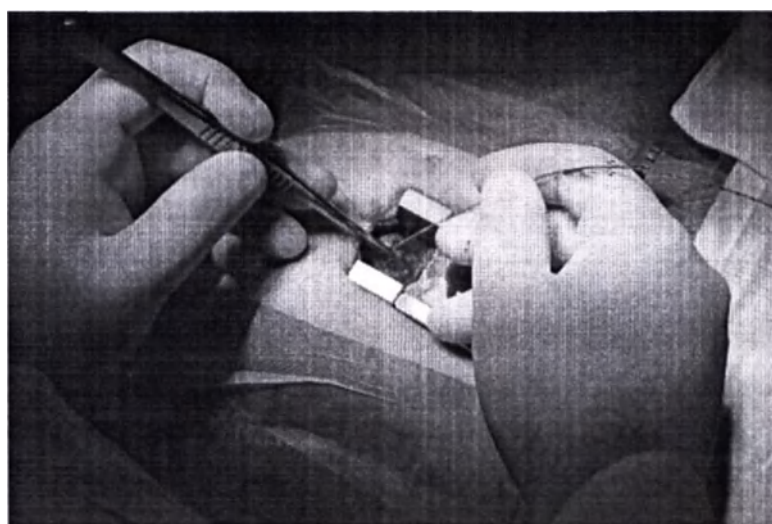


Рисунок 11 – Проводник проведен через дефект в левый желудочек

9.2.18 По проводнику проведите через дефект в левый желудочек расширитель с катетером доставочным (рисунок 12).

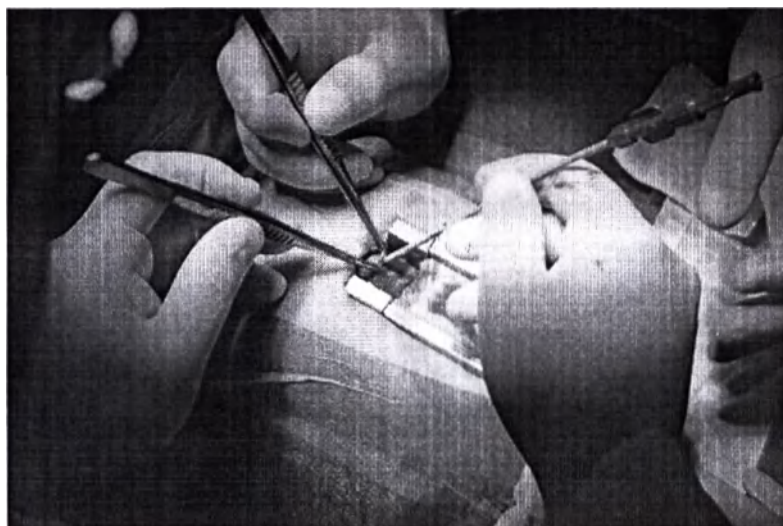


Рисунок 12 – Проведение системы доставки в левый желудочек

9.2.19 Когда расширитель с катетером доставочным проведены по проводнику в левый желудочек, извлеките расширитель одновременно с проводником.

9.2.20 Контроль положения системы доставки осуществите при помощи чреспищеводной эхокардиографии, при этом должен наблюдаться «двойной контур» системы доставки

9.2.21 Удерживайте пинцетом миокард рядом с системой доставки. Одной рукой управляйте системой доставкой, а другой удерживайте миокард, что позволит менять положение сердца и передней стенки при имплантации. Это имеет значение, когда расположение системы доставки направлено под углом к перегородке, и нужно вывести сердце так, чтобы открытие диска окклюдера было более прямым относительно перегородки или дефекта, а не косым, что может в некоторых случаях привести к деформации окклюдера.

9.2.22 Вставьте загрузочное устройство, с загруженным в него окклюдером, в катетер доставочный и затяните поворотную гайку 4, вращая по часовой стрелке (рисунок 13).



где: 1 – доставочный катетер; 2 – загрузочное устройство; 3 – гемостатический клапан; 4 – гайка поворотная

Рисунок 13 – Соединение загрузочного устройства с катетером доставочным

9.2.23 При помощи гемостатического клапана с трехходовым краном, необходимо дать крови пройти через порт доставочный для удаления содержащихся в нем пузырьков воздуха.

9.2.24 По доставочному катетеру продвигайте окклюдер вперед при помощи толкателя, пока окклюдер не достигнет дистального конца катетера доставочного. При этом не вращайте толкатель системы доставки.

Внимание! В случае если ощущается сопротивление при проталкивании окклюдера – не пытайтесь проталкивать окклюдер силой.

9.2.25 По достижении места установки, дистальный диск, также, как и талия окклюдера раскрываются посредством дальнейшего осторожного продвижения толкателя в полость левого желудочка.

9.2.26 При помощи чреспищеводной эхокардиографии отводите загрузочный катетер, пока дистальный диск не войдет в соприкосновение с желудочковой перегородкой.

9.2.27 Отведите назад доставочный катетер, прикладывая при этом минимальные усилия к толкателю, чтобы развернуть проксимальный диск окклюдера со стороны правого желудочка.

9.2.28 Проведите полную эхокардиографическую оценку расположения окклюдера. Убедитесь в отсутствии шунтов на перегородке, недостаточности аортального и трикуспидального клапанов, нарушений ритма и проводимости.

Внимание! Не отсоединяйте окклюдер от толкателя, если он не соответствует своей первоначальной форме, или его положение неустойчиво. В этом случае следует загрузить окклюдер обратно в доставочный катетер, подтягивая на себя толкатель. После этого окклюдер необходимо установить еще раз. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным – загрузите его и замените новым.

9.2.29 После проверки правильности размещения окклюдера его можно отсоединить от толкателя путем вращения толкателя против часовой стрелки.

9.2.30 Удалите толкатель и доставочный катетер из тела пациента (рисунок 14).

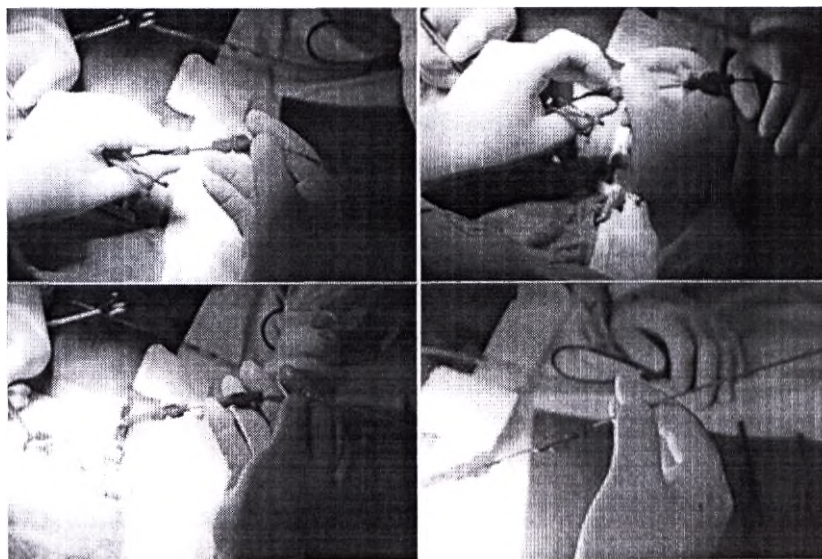


Рисунок 14 – Отсоединение толкателя от окклюдера и извлечение системы доставки с загрузочным устройством

9.2.31 Затяните кисетный шов и отрежьте страховочную нить как можно ближе к миокарду, чтобы сократить длину нити, протягиваемой через каркас окклюдера (рисунок 15).

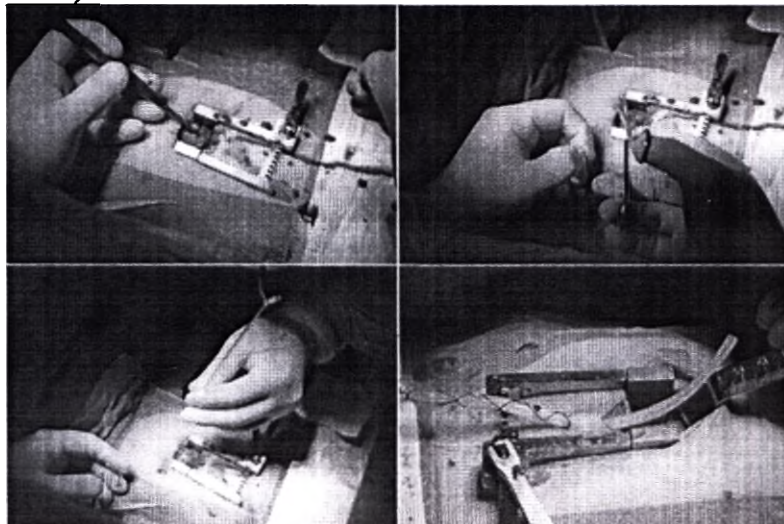


Рисунок 15 - Удаление страховочной нити, завязывание кисетного шва на передней стенке правого желудочка, подготовка к закрытию стернотомной раны

9.2.32 Выполните стандартное закрытие стернотомной раны.

10 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

10.1 Пациентам следует выполнять профилактику эндокардита в течение шести месяцев после имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

10.2 Пациентов следует лечить антиагрегантной / антикоагулянтной терапией (например, аспирином) в течение 6 месяцев после имплантации. Решение о продолжении антиагрегантной / антикоагулянтной терапии после 6 месяцев остается на усмотрение врача.

10.3 Клиническое наблюдение кардиологом и эхокардиограммой рекомендуется при имплантации окклюдера, через один день после имплантации, перед выпиской, через неделю, через месяц, через 6 месяцев и через 12 месяцев после имплантации.

10.4 Проинформируйте пациента о необходимости сразу сообщать кардиологу обо всех неблагоприятных симптомах АВ-блокады (обмороки, головокружение и т.д.), а также о необходимости регулярного ежегодного клинического наблюдения после их выявления.

10.5 Рекомендуется постельный режим в течение 24 часов после имплантации и относительный отдых в течение следующих 90 дней. В течение двух недель пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.

10.6 Окклюдер является неизвлекаемым имплантатом, удаление которого возможно только хирургическим методом, путем извлечения окклюдера с окружающими его тканями.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

При проведении МРТ в следующих условиях: статическое магнитное поле – 1,5 Тесла; пространственное градиентное поле – 2500 Гаусс/см или менее; приведенный ко всему телу, удельный коэффициент поглощения

электромагнитной энергии – 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования, не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия окклюдера на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании окклюдера не обнаружено.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

12.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40 °С (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани) и от плюс 5 до плюс 25 °С (для окклюдера с биологической мембраной); значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

12.2 Гарантийный срок годности окклюдера соответствует дате «Использовать до...», указанной на этикетке.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

13.2 Условия транспортирования изделия (для окклюдера с мембраной из полиэфирной ткани) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

Условия транспортирования изделия (для окклюдера с биологической мембраной) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С, воздействие солнечного излучения – незначительное).

14 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

14.2 Упаковка изделий, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ФСРВ.942511.001 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок годности окклюдера три года со дня стерилизации.

15.3 Окклюдер кардиологический «TVA Plug» по ФСРВ.942511.001 ТУ соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14630, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 22442-1.

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

16.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие (серийный номер окклюдера (SN) _____) требованиям технических условий ФСРВ.942511.001 ТУ.

16.2 Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «МИК»

Почтовый адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, Центральная ул., стр. 1, корпус 31, офис 3

Тел. (8412) 20-58-26.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

25 листов

