

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию
региона Европа

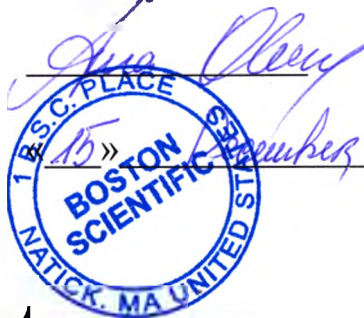
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник

RegulatoryManagerEurope

Boston Scientific Corporation

Anna Olejnik



2014 г.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus в
составе

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Lotus в составе

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
2.	ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
4.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4.1	Эксплуатационные характеристики	6
4.2	Физические характеристики	8
5.	УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
5.1	Общие предупреждения.....	9
5.2	Предупреждения в отношении имплантации	10
5.3	Предупреждения в отношении периода после имплантации.....	10
6	СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)	10
7	ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА.....	10
8	СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	11
9	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	12
10	ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ.....	13
10.1	Выбор устройства	13
10.2	Извлечение из упаковки.....	13
10.3	Подготовка устройства.....	14
10.4	Имплантация системы Lotus.....	15
10.5	Удаление системы Lotus.....	16
11	УТИЛИЗАЦИЯ	16
12	МАРКИРОВКА	16
13	РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	20
14	ГАРАНТИЯ.....	20

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus в составе:

1. Клапан аортальный транскатетерный Lotus, предустановленный на систему доставки (размеров: 23 мм, 25 мм, 27 мм) в комплекте со стилетом.
 2. Интродьюсер Lotus Introducer Set (варианты исполнения: малый, большой) в наборе.
- Состав набора:

-Интродьюсер (Introducer Sheath) 1 шт.

-Дилятор (Dilator) 1 шт.

предназначена для улучшения функции аортального клапана для пациентов с симптомами тяжелого кальцинозного аортального стеноза (площадь аортального клапана [ПАК] $<1,0 \text{ см}^2$ или индекс ПАК $<0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), для которых определены высокие риски стандартного хирургического замещения клапана.

ВНИМАНИЕ!

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus должна использоваться только врачами, прошедшими специальную подготовку в области имплантации этого устройства.

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ; для стерилизации используется облучение. Клапанная часть устройства стерилизуется химическим раствором. Запрещается использовать, если нарушен стерильный барьер, либо состояние ампулы стерилизации вызывает сомнение. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю «Бостон СайентификКорпорейшн».

Только для одноразового применения. Запрещается повторное использование, обработка или повторная стерилизация. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нанести ущерб структурной целостности устройства и/или быть причиной неисправности устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация также могут создавать риск загрязнения устройства и/или быть причиной инфицирования пациента или перекрестной передачи инфекции, в том числе, без ограничения, передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому.

Загрязнение устройства может служить причиной травмирования, заболевания или смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с действующими больничными, административными и/или государственными нормами и правилами.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus (Далее по тексту – «Система Lotus») состоит из армированного биопротетического аортального транскатетерного клапана Lotus (далее по тексту – «клапан», «клапан Lotus»), предустановленного на систему доставки, предназначенной для направления и размещения клапана и набора интродьюсера, который, в свою очередь, предназначен для чрезкожного доступа к сосудистой системе для доставки клапана.

Клапан представляет собой перманентно имплантируемое устройство, а система доставки – рукоятку и катетер. Система Lotus предназначена для ретроградной доставки клапана по сверхжесткому/экстражесткому проволочному проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)

Клапан состоит из лепестков, выполненных из стабилизированной глутаральдегидом и приведенной в нежизнеспособное состояние ткани бычьего перикарда, уретанового внешнего уплотнения на основе поликарбоната, предназначенного для сведения к минимуму паравальвулярной регургитации, нитиновой оплетки с фиксирующими механизмами для закрепления клапана в живом организме. Структура оплетки позволяет осуществлять ее продольное сокращение и радиальное расширение при доставке, после которой устройство фиксируется в целевом положении с помощью механизма, состоящего из упоров и скоб.

Система доставки включает в себя рукоятку и катетер (внутренний, с внешней оболочкой). Основным органом контроля для размещения клапана является ручка на проксимальном конце рукоятки. Эта ручка управляет двумя отдельными функциями внутри рукоятки. Первая функция обеспечивает ввод в оболочку/извлечение из оболочки, благодаря чему внешняя оболочка перемещается относительно имплантата, оголяя (извлечение из оболочки) или закрывая (ввод в оболочку) клапан-имплантат. Вторая функция состоит в управлении размещением клапана-имплантата (фиксация и разблокировка) посредством толкающе-тяговых рычагов.

Клапан предварительно закреплен на системе доставки и размещен в ампуле для стерилизации, заполненной глутаральдегидом. Ампула также содержит в себе дистальный конец системы доставки. С системой Lotus поставляется стилет, используемый при подготовке устройства. Система Lotus доступна в трех размерах: 23, 25 и 27 мм. Клапан Lotus предназначен для имплантации в родное кольцевое пространство с размером, сравнимым с показаниями измерений диагностического отображения, определенными в таблице 1.

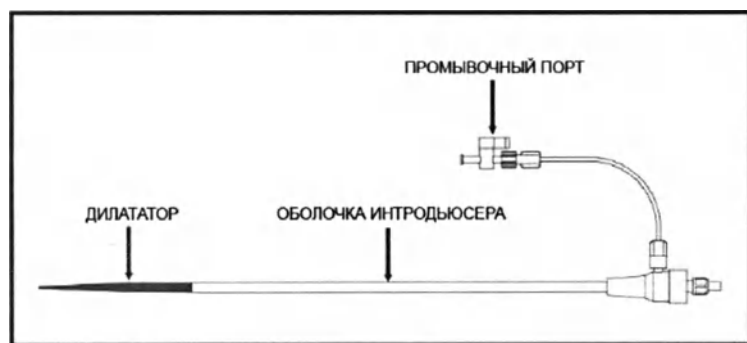
Таблица 1. Информация о размерах клапана

Система Lotus	Аортальное кольцевое пространство	Клапан Lotus	Бедренная артерия	Катетер доставки	
Размер, мм	Диаметр, мм	Длина имплантата, мм	Диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Минимальная длина, см
23 ± 0,05	≥20 мм и ≤23 мм	19 ± 0,05	≥6,0	6,9 ± 0,05	103 ± 0,5
25 ± 0,05	≥23 мм и ≤25 мм	19 ± 0,05	≥6,5	7,2 ± 0,05	113 ± 0,5
27 ± 0,05	≥25 мм и ≤27 мм	19 ± 0,05	≥6,5	7,2 ± 0,05	113 ± 0,5

Доступные методы получения изображения предоставляют важную информацию об анатомии комплекса аортального клапана и должны использоваться в полном объеме для выбора клапана подходящего размера. На основании таких данных размеры клапанов могут немного изменяться в сравнении с указанными в таблице выше.

Система Lotus вводится с помощью интродьюсера Lotus Introducer Set.

Интродьюсер Lotus Introducer Set состоит из дилатора и интродьюсера (оболочки) с промывочным портом. Оболочка интродьюсера имеет гидрофильное покрытие, которое при активации увеличивает скользкость поверхности и способствует доставке.



Интродьюсер Lotus Introducer Set малый используется с системой Lotus на 23 мм. Интродьюсер Lotus Introducer Set большой используется с системами Lotus на 25 и 27 мм.

2. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus предназначена для улучшения функции аортального клапана для пациентов с симптомами тяжелого кальцинозного аортального стеноза (площадь аортального клапана [ПАК] $<1,0 \text{ см}^2$ или индекс ПАК $<0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), для которых определены высокие риски стандартного хирургического замещения клапана.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Необызвествленное аортальное кольцевое пространство.
- Активная системная инфекция, сепсис или эндокардит.
- Известная аллергия на контрастные вещества, которая не может быть адекватно предварительно устранена медикаментозными средствами, либо известная повышенная чувствительность к аспирину, всем тиенопиридинам, гепарину, никелю, титану, материалам из тканей быков или полиуретанам.
- тяжелая подвздошно-бедренная извитость, либо обызвествление, препятствующие безопасному размещению оболочки интродьюсера.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Lotus в составе

4.1 Эксплуатационные характеристики

1. Размеры клапана Lotus

клапан Lotus 23 мм: диаметр – 23 ± 0.05 мм, длина – 19 ± 0.05 мм

клапан Lotus 25 мм: диаметр – 25 ± 0.05 мм, длина – 19 ± 0.05 мм

клапан Lotus 27 мм: диаметр – 27 ± 0.05 мм, длина – 19 ± 0.05 мм

Масса клапана аортального транскатетерного Lotus, предусмотренного на систему доставки: не более 2 кг;

Стилет – не более 3 г;

Клапан аортальный транскатетерный Lotus – не более 5 г;

Интродьюсер Lotus Introducer Set – не более 20 г

2. Совместимость с проводником соответствующей длины:

клапан Lotus 23 мм совместим с проводником длиной 260 мм и более;

клапан Lotus 25 мм совместим с проводником длиной 300 мм и более;

клапан Lotus 27 мм совместим с проводником длиной 300 мм и более;

Система Lotus способна перемещаться по сверхжесткому/экстражесткому проводнику диаметром 0,035" (0,89 мм) таким образом, чтобы не возникало изгибов проводника при толкании с расстояния в 4" (10 см) позади ручки в рамках перемещения системы при использовании.

3. Рабочая длина внутреннего катетера системы доставки должна составлять минимум:

103 ± 0.5 см для системы Lotus 23 мм;

113 ± 0.5 см для системы Lotus 25 мм;

113 ± 0.5 см для системы Lotus 27 мм.

Рабочая длина определяется расстоянием между сочленением внешней оболочки/ручки в наиболее проксимальной точке и дистальным наконечником носового конуса, при расположении в оболочке.

Катетер должен быть достаточно длинным, чтобы иметь протяженность от сосуда доступа до кольцевого участка для обеспечения возможности развертывать/позиционировать имплантат.

4. Не допускается наличие каких-либо утечек в ампуле и/или системе доставки на промывочном порте или многополостной экструзии (МПЭ) при минимальном давлении 18 фунт/кв. дюйм (1,22 атм.) в течение 30 секунд. Все уплотнения или клапаны ампулы и системы доставки должны обеспечивать адекватную гемостатическую герметизацию для удержания стерилизующей жидкости. Минимальное давление в 18 фунт/кв. дюйм (1,22 атм.)

5. Не допускается наличие утечек в системе доставки свыше 15 мл при постоянном противодавлении в 230 мм рт. ст. (4,5 фунт/кв. дюйм или 0,3 атм.) в течение 60 секунд.

Устройство не должно способствовать избыточной кровопотере в ходе процедуры.

Избыточной считается потеря в 2 единицы (900 мл) крови за 1 час при гипертензивном давлении (230 мм рт. ст.). Масштабирование этих коэффициентов сверх временных пределов практического тестирования позволяет определить критерий приемки для кровопотери < 15 мл за 60 с.

6. Система должна быть полностью заключена во внешнюю оболочку при подготовке со следующим значением остаточного хода:

система Lotus 23 мм: минимум 0,30" (0,76 см);

система Lotus 25 мм: минимум 1,13" (2,85 см);

система Lotus 27 мм: минимум 0,87" (2,21 см)

7. Нагрузка на растяжение и сжатие внешней оболочки должна быть больше 38 фунт-сил (169,0 Н).

8. Нагрузка на растяжение между МПЭ и муфтой должна превышать 32 фунт-силы (142,3 Н).

9. Нагрузка на растяжение между скобой и муфтой/хомутом должно быть больше 32 фунт-сил (142,3 Н).

10. Крутящий момент рукоятки, необходимый для переноса нагрузки 40 фунт-сил (177,9 Н), не должен превышать 35 фунт-сил/дюйм (3,95 Нм)

11. Имплантат должен быть видим под рентгеноскопией для облегчения расположения. Система доставки не визуализируется

12. Нагрузка на растяжение между скобой и упором должна быть больше 1,51 фунт-силы (6,7 Н). Если сопротивление растяжению между скобой и упором слишком низко, это может привести к разблокировке клапана/эмболии после расцепления

13. Толкающе-тяговый рычаг и шов должны выдерживать нагрузку в 40 фунт-сил (177,9 Н).

14. Усилие для высвобождения освобождающих штоков с упоров должно составлять менее 2,8 фунт-силы (12,5 Н).

15. Необходимый ход для высвобождения штоков из головки упора и тяговых рычагов упора должен составлять менее 0,75" (1,9 см). Усилие, необходимое для высвобождения штоков из головки упора и тяговых рычагов упора должно составлять менее 17 фунт-сил (75,6 Н).

16. Сила, необходимая для высвобождения хомутов из муфты и скобы, должна составлять более 6,89 фунт-силы (30,6 Н) и максимум 21 фунт-силу (93,4 Н).

17. Нагрузка на растяжение интродьюсера - Минимальное усилие на разрыв – 12 фунтов (53 Н)

18. Прочность соединения при кручении системы доставки ≥ 12 фунт-силы (≥ 53 Н)

19. Максимальный радиус перегиба без нарушения конструкции системы доставки 9 см.

20. Промывочный порт – соединитель для шприцев с конусностью 6% (Люэр).

21. Герметичность интродьюсера - При использовании испытательного давления 300 кПа не должно быть каких-либо утечек, достаточных для образования капель.

22. Усилие для вставки/извлечения дилатора - Усилие для вставки/извлечения дилатора в интродьюсер не должно превышать 6 фунтов (26 Н)

23. Минимальное усилие на разрыв дилатора должно превышать 12 фунт-силы (53 Н)

24. Устойчивость к деформированию каркаса имплантата - Минимальное усилие необходимое для деформации оплетки клапана Lotus должно превышать 6 Н.

25. Усилие, передаваемое имплантатом на окружающие ткани ≤ 3 Н

4.2 Физические характеристики

1. Пропускная способность должна превышать требования, перечисленные ниже для каждого размера. Среднее внутриаортальное давление: 100 мм рт. ст., минутный сердечный выброс: 5,0 л/мин., частота сердечных сокращения: 70 ударов в минуту, систолическая продолжительность: 35%

Клапан Lotus 23 мм: > 70 см³/цикл;

Клапан Lotus 25 мм: > 70 см³/цикл;

Клапан Lotus 27 мм: > 70 см³/цикл.

2. Рабочая площадь отверстия (РПО) должна превышать требования, перечисленные ниже для каждого размера. Среднее внутриаортальное давление: 100 мм рт. ст., минутный сердечный выброс: 5,0 л/мин., частота сердечных сокращения: 70 ударов в минуту, систолическая продолжительность: 35%

Клапан Lotus 23 мм: > 125 мм²

Клапан Lotus 25 мм: > 145 мм²

Клапан Lotus 27 мм: > 170 мм²

3. Количество трансальвулярной регургитации не должно превышать перечисленных ниже для каждого размера значений при испытании с пульсирующим прямым потоком в следующих условиях испытаний. Среднее внутриаортальное давление: 100 мм рт. ст., минутный сердечный выброс: 5,0 л/мин., частота сердечных сокращения: 70 ударов в минуту, систолическая продолжительность: 35%

Клапан Lotus 23 мм: регургитация ≤ 10% (7.1. мл/цикл)

Клапан Lotus 25 мм: регургитация ≤ 15% (10.7 мл/цикл)

Клапан Lotus 27 мм: регургитация ≤ 15% (10.7 мл/цикл)

Стационарная утечка через закрытый клапан не должна превышать

Клапан Lotus 23 мм: ≤ 400 мл/мин

Клапан Lotus 25 мм: ≤ 500 мл/мин

Клапан Lotus 27 мм: ≤ 500 мл/мин

4. Смещение устройства должно составлять менее 1 мм при противодавлении в 230 мм рт. ст. (30,7 кПа) за 3 (три) цикла в кольцевом пространстве 22 мм (23 мм), 24 мм (25 мм) или 26 мм (27 мм).

Имплантат должен оставаться зафиксированным по месту после установки и не создавать риска эмболизации. Противодавление в 230 мм рт. ст. (30,7 кПа) превышает максимальное гипертензивное внутриаортальное давление в 210 мм рт. ст., которое может наблюдаться для клапана Lotus за один цикл согласно ENISO 5840-3

5. Имплантат не должен перемещаться или вызывать повышение температуры, способное нанести ущерб пациенту, в условиях МРТ. Магнитно-резонансная томография в этих условиях может осуществляться немедленно после имплантации клапана Lotus.

6. Характеристики Интродьюсера Lotus Introducer Set

Параметры	система Lotus 23мм	система Lotus 25мм	система Lotus 27мм
Рабочая длина интродьюсера (см)	30.48 ± 0.25	30.48 ± 0.25	30.48 ± 0.25

Размер интродьюсера (внутренний диаметр) (мм)	6.7 ± 0.05	7.1 ± 0.05	7.1 ± 0.05
Размер интродьюсера (внешний диаметр) (мм)	7.4 ± 0.05	7.9 ± 0.05	7.9 ± 0.05
Рабочая длина дилатора (см)	47.24 ± 0.25	47.24 ± 0.25	47.24 ± 0.25
Внешний диаметр дилатора (мм)	6.71 ± 0.05	7.14 ± 0.076	7.14 ± 0.076
Внутренний диаметр дилатора (мм)	0.91 ± 0.01	0.91 ± 0.01	0.91 ± 0.01
Прочность на разрыв интродьюсера	$\geq 53 \text{ Н}$	$\geq 53 \text{ Н}$	$\geq 53 \text{ Н}$
Прочность на разрыв дилатора	$\geq 53 \text{ Н}$	$\geq 53 \text{ Н}$	$\geq 53 \text{ Н}$

7. Стиллет: длина - $6" \pm 0.250"$ ($15.24 \text{ см} \pm 0.64 \text{ см}$)

8. Стиллет: диаметр – $0.035" \pm 0.0005"$ ($0.089 \text{ см} \pm 0.0013 \text{ см}$)

9. Стиллет: длина изогнутой части – $0.5" \pm 0.250"$ ($1.27 \text{ см} \pm 0.64 \text{ см}$)

10. Стиллет: угол изогнутой части - 90°

5. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Общие предупреждения

- Имплантация клапана должна осуществляться только в учреждениях, где возможна экстренная хирургия аортального клапана.
- Запрещается устанавливать клапан, если размеры кольцевого пространства пациента не соответствуют указанным в таблице 1.
- Лепестки клапана должны всегда оставаться гидратированными; запрещается подвергать их воздействию каких-либо растворов, кроме раствора для транспортировки и стерильного физиологического раствора для промывки.
- При доставке запрещается прилагать силу при работе с ручкой управления или освобождающим кольцом.
- После высвобождения клапана Lotus не пытайтесь изменить положение имплантата или извлечь его с помощью системы доставки.
- Использование этого устройства должно осуществляться только врачами, прошедшими подготовку в области выполнения внутрисосудистых чрескожных процедур.
- После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с применимыми больничными и/или государственными нормами и правилами
- Перед использованием системы Lotus необходимо проверить стерильную упаковку. Если стерильность или целостность упаковки вызывает сомнения, использование продукта запрещается.
- Запрещается использовать изделие, если были активированы индикаторы температуры.
- Всем пациентам должны быть оказаны процедуры антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии, в соответствии с их состоянием, по усмотрению лечащего врача. Требуется предоперационное введение ударной дозы клопидогрела или иного аналогичного медикамента
- Запрещается использовать, если этикетка не заполнена или текст неразборчив.

- Запрещается повторная стерилизация каких-либо компонентов набора интродьюсера Lotus Introducer Set.
- Запрещается вводить или извлекать устройство при ощутимом сопротивлении.
- Не пытайтесь осуществлять перемещение без использования проводочного проводника. Это может стать причиной тяжелых повреждений и/или травм сосудов

5.2 Предупреждения в отношении имплантации

- Клапан может быть полностью повторно заключен в оболочку один раз в ходе процедуры. Если необходимо второе полное заключение в оболочку, замените устройство

5.3 Предупреждения в отношении периода после имплантации

- Будьте осторожны при извлечении системы доставки. Проходя нисходящую аорту, зафиксируйте носовой конус на кончике катетера.

6 СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Клапан Lotus признан совместимым для МРТ (не представляет каких-либо известных угроз при определенных условиях) в ходе неклинических испытаний. Определены следующие условия:

- напряженность поля 1,5 и 3 Тл;
- градиент статического магнитного поля максимум 2500 Гс/см;
- нормальный рабочий режим (максимальная средняя для всего тела скорость удельной абсорбции (СУА) ниже 2,0 Вт/кг) в течение всего активного сканирования МРТ (с радиочастотным облучением) продолжительностью максимум 15 минут.

Клапан Lotus не должен мигрировать в этих условиях МРТ. Процедура МРТ в этих условиях может осуществляться незамедлительно после имплантации клапана.

В ходе неклинических испытаний устройство производило максимальный прирост температуры в 0,5 °C при 64 МГц и 0,7 °C при 128 МГц для средней для всего тела скорости удельной абсорбции (СУА) 2,0 Вт/кг в течение сканирования продолжительностью 15 минут.

Качество изображения МРТ может быть ухудшено, если интересующая область находится точно в области установки устройства или в непосредственной близости от нее.

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

Ниже перечислены неблагоприятные обстоятельства, возникновение которых возможно в связи с чрескатетерной имплантацией аортального клапана, а также дополнительные риски, связанные с использованием системы Lotus.

- Аллергическая реакция (в том числе на медикаменты, анестезию, контраст или материалы устройства, включая никель, титан, тантал, материалы из тканей быков или полиуретаны);
- ангина;
- аритмия или повреждение стимулирующей системы (включая необходимость установки кардиостимулятора);
- артериовенозная (АВ) фистула;
- боль;

- боль;
- воздушная эмболия
- кровоизлияние
- вальвулярный стеноз или регургитация (центральная или паравальвулярная);
- гематома или лимфатические проблемы на участках доступа;
- гемодинамическая неустойчивость или шок;
- гемолиз и/или гемолитическая анемия;
- гипертензия/гипотензия;
- дисфункция, разрушение или отказ клапана;
- инфарктмиокарда;
- инфекция (локальная и/или системная);
- коронарная блокада;
- кровотечение или кровоизлияние;
- лихорадочное состояние;
- нарушение или остановка дыхания;
- неврологические расстройства;
- остановка сердца;
- острое нарушение мозгового кровообращения, инсульт или преходящий ишемический приступ;
- повреждение сосуда (включая спазм, травму, рассечение, прободение или разрыв);
- почечная недостаточность;
- процедурный дискомфорт
- псевдоаневризма;
- сердечная недостаточность;
- смерть;
- травма миокарда или клапана (включая прободение или разрыв);
- тромбоз клапана;
- тромбоэмболия
- эмболы (включая воздух, ткань, тромб или материалы устройства);
- эндокардит;
- экссудативный перикардит или тампонада;
- эктопия или перемещение устройства.

В результате этих осложнений пациенту может потребоваться лекарственное, чрескожное или хирургическое вмешательство, включая повторную операцию и замену клапана Lotus. Такие осложнения могут иметь летальный исход.

8 СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок хранения медицинского изделия - 12 месяцев (1 год) с момента стерилизации.

Срок годности медицинского изделия - 12 месяцев (1 год) с момента стерилизации.

Изделие предполагается к службе в течение всего периода жизни пациента.

Система Lotus должна храниться при температуре 25 °C (77 °F); допустимы отклонения в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F).

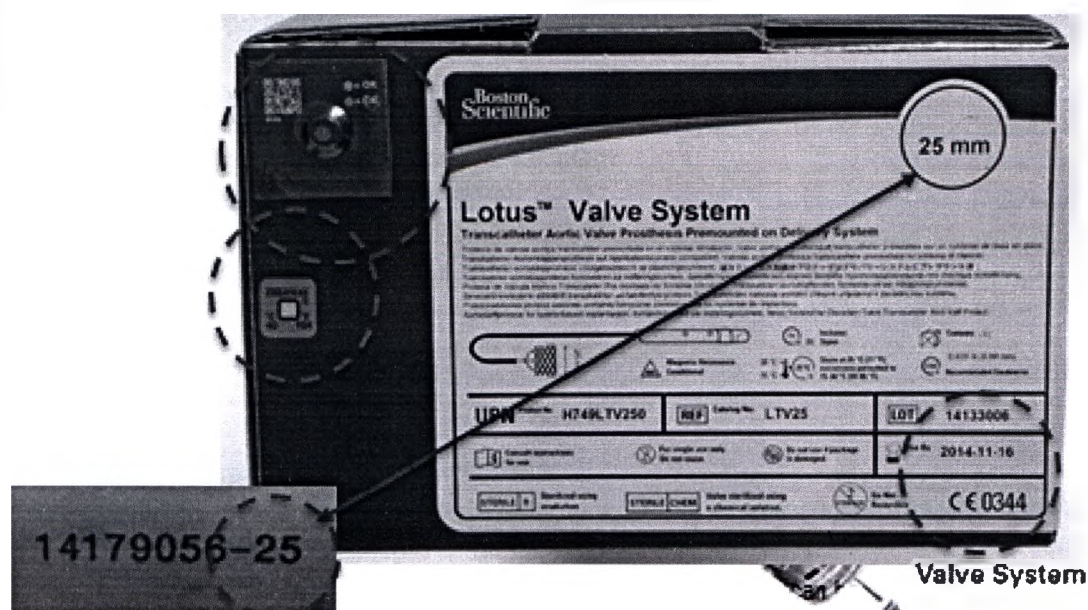
Для контроля условий хранения упаковка имеет два индикатора температуры: высокой и низкой.

При нарушении температурных условий хранения индикаторы будут активированы и изменят свой цвет. Индикатор высокой температуры сменит серебристый цвет на черный, индикатор низкой температуры сменит зеленый цвет на красный.



Accept

Reject



9 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки системы Lotus должны соотноситься с правилами хранения (см. «Срок хранения и условия хранения»). В случае если систему Lotus перевозят или отправляют/получают

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Lotus в составе

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

Страница 12

12

в местности, где температура может опускаться ниже 15° C (59°F) , должны использоваться термоизоляционные упаковочные материалы.

10 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

10.1 Выбор устройства

Выберите клапан по размеру в соответствии с инструкциями в Таблице 1.

Подготовьте материалы, не входящие в комплект поставки с системой Lotus, в соответствии с Таблицей 3

Таблица 3. Необходимые материалы (не поставляются с системой Lotus)

Позиция	Количество
Устройства и вспомогательные принадлежности для вальвулопластики (баллоны для вальвулопластики, проводник/ интродьюсер, устройство для надувания)	1 (каждое устройства)
сверхжесткий/экстражесткий проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) – мин. длина 260 см (клапан 23 мм) – мин. длина 300 см (клапаны 25 и 27 мм)	1
чашки для промывания объемом 1,0 л или больше	5
Контейнер для отходов (2,0 л или больше)	1
Стерильный физиологический раствор 0,9% – 1 л	3
Скальпель или ножницы	1
Шприц, 60 или 30 мл	2 или 4
Мешок для отходов	1
Хронометр	1

10.2 Извлечение из упаковки

1. Убедитесь, что температурный индикатор на коробке не указывает, что устройство было подвержено воздействию температур выше или ниже предусмотренных спецификациями. Если датчики активированы, использование устройства запрещается. Замените его другим устройством.
2. Извлеките устройство из коробки. Проверьте пакет на предмет повреждений или признаков утечки. Если обнаружено повреждение или утечка, использование устройства запрещается. Замените его другим устройством.
3. Откройте пакет (уголок (^) обозначает конец шва) и переместите лоток с устройством в стерильную область.

10.3 Подготовка устройства

Замечание: подготовка устройства осуществляется только лицами, прошедшими специальную подготовку для работы с клапаном Lotus.

1. Слейте глютаральдегид из ампулы для стерилизации в контейнер для отходов.
2. Извлеките все три люэровских крышки (на дистальном и проксимальном концах и проводнике).
3. Присоедините стерильный шприц 60 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором, к порту направителя и выпустите глютаральдегид из системы. Повторите для проксимального порта.
4. Откройте оба колпачка ампулы для стерилизации и аккуратно извлеките клапан из ампулы.
5. Промойте дистальный порт 60 мл стерильного физиологического раствора.
6. Осмотрите клапан и систему доставки на предмет дефектов. При обнаружении повреждений запрещается использовать устройство. Замените его другим устройством.
7. Убедитесь, что клапан зафиксирован, повернув ручку управления против часовой стрелки. Блокировка должна произойти до того, как вы услышите или почувствуете щелчок. Продолжайте вращение до упора.
8. Разблокируйте клапан, повернув ручку управления по часовой стрелке.
9. Погрузите клапан в промывочную чашку, заполненную минимум 500 мл стерильного физиологического раствора. Удерживая дистальный конец катетера, полощите клапан в промывочной чашке со стерильным физиологическим раствором в течение минимум 2 (двух) минут. Клапан должен быть полностью погружен, насколько это возможно.
10. Повторите промывку свежим стерильным физиологическим раствором второй и третий раз. Оставьте клапан погруженным в стерильный физиологический раствор.
11. Аккуратно вставьте стилет для ввода в оболочку в полость носового конуса, как показано на рис. 1, и погрузите клапан обратно.

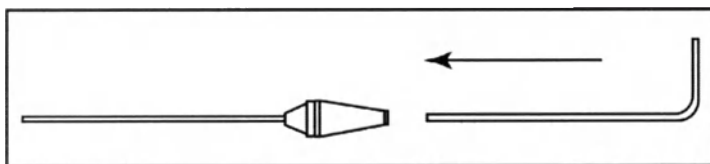


Рис. 1. Введение стилета для заключения в оболочку через полость в носовом конусе

12. При полностью погруженном клапане (катетер не погружается) введите минимум 30 мл стерильного физиологического раствора через дистальный и проксимальный порты.
14. Аккуратно взболтайте клапан в стерильном физиологическом растворе, чтобы удалить с лепестков прикрепившиеся пузырьки.
15. Полностью введите погруженный клапан в оболочку до носового конуса поворотом ручки управления по часовой стрелке; аккуратно извлеките стилет и промойте полость направителя

минимум 30 мл стерильного физиологического раствора до прекращения появления пузырьков. Аккуратно снимите оба колпачка ампулы для стерилизации с катетера.

10.4 Имплантация системы Lotus

Предупреждение. Имплантация устройства должна осуществляться только врачом, прошедшим полную специальную подготовку по работе с клапаном Lotus.

1. Извлеките оболочку интродьюсера и дилатор из упаковки
2. Откройте задвижку на промывочном порте оболочки интродьюсера и промойте интродьюсер, полностью заполнив его физиологическим раствором, после чего закройте задвижку
3. Промойте дилатор физиологическим раствором
4. Вставьте конусный конец дилатора через гемостатическое уплотнение и полностью введите дилатор в оболочку интродьюсера
5. Активируйте гидрофильное покрытие на внешней поверхности оболочки, смочив его раствором
6. Следуйте принятым клиническим правилам для прокола или разреза сосуда и введения проволочного проводника
7. Вводите дилатор с оболочкой, как единое целое, по проводнику; не допускайте выход дилатора из оболочки интродьюсера при продвижении. Аккуратно продвигайте комплекс до целевого участка
8. Удерживая оболочку интродьюсера в неподвижном состоянии, извлеките дилатор.
9. Осуществите аспирацию устройства через задвижку, после промойте физиологическим раствором перед вводом устройств через оболочку интродьюсера
10. Вводите подлежащее доставке устройство по проводнику внутри оболочки интродьюсера. Старайтесь обеспечить как можно более прямолинейную конфигурацию интродьюсера вне тела во избежание перекручивания оболочки интродьюсера
11. Нагрузите катетер доставки Lotus на сверхжесткий/экстражесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), соблюдая надлежащее расположение проводника относительно родного клапана и желудочка.
12. Продвигайте систему доставки по проводнику через интродьюсер. При перемещении активируйте гидрофильное покрытие внешней поверхности катетера стерильным физиологическим раствором.
13. С помощью рентгеноскопии продвигайте систему в нисходящей аорте по дуге аорты. Аккуратно пройдите аортальное кольцевое пространство, пока наконечник катетера не окажется непосредственно под кольцевым пространством
14. Разместите клапан, поворачивая ручку управления против часовой стрелки. Используйте центральный маркер для облегчения ориентирования и размещения, расположив его непосредственно над кольцевым пространством родного клапана. Сделайте паузу и убедитесь, что все 3 скобы достигли упоров, и клапан зафиксирован. Продолжите поворачивать ручку до ощутимого щелчка и достижения предела хода.
15. Оцените положение клапана, его функционирование и состояние коронарного потока. Если желательно изменить положение, поверните ручку управления по часовой стрелке для разблокировки, пока клапан частично или полностью не войдет в оболочку, чтобы изменить положение относительно аорты или желудочка. После изменения положения

полностью повторно разместите клапан, повернув ручку управления против часовой стрелки, пока она не зафиксировается с щелчком и последующим достижением предела хода.

Замечание. Клапан может быть полностью повторно заключен в оболочку один раз в ходе процедуры. Если необходимо второе полное заключение в оболочку, замените устройство.

10.5 Удаление системы Lotus

1. Проверьте положение клапана перед высвобождением.
2. Для высвобождения клапана переместите заслонку вперед (в направлении головы пациента). Поверните освобождающее кольцо по часовой стрелке, пока не начнется движение проводника из клапана.
3. Медленно продолжите вращение, пока первая группа линий (знак паузы) на контроллере Lotus и освобождающем кольце не будет совмещена. Подождите и проверьте корректность функционирования клапана.
4. По завершении окончательной оценки возобновите вращение освобождающего кольца в том же направлении (по часовой стрелке), наблюдая за тем, чтобы 3 пальца отделились от клапана.
5. Продолжите вращение до упора и убедитесь, что вторая группа линий на контроллере Lotus и освобождающем кольце выровнена. Теперь клапан высвобожден.
6. Поверните ручку управления по часовой стрелке для возврата системы доставки в оболочку. Вытяните систему доставки в нисходящую аорту, зафиксируйте носовой конус на наконечнике катетера, после чего аккуратно извлеките систему доставки из тела через интродьюсер.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

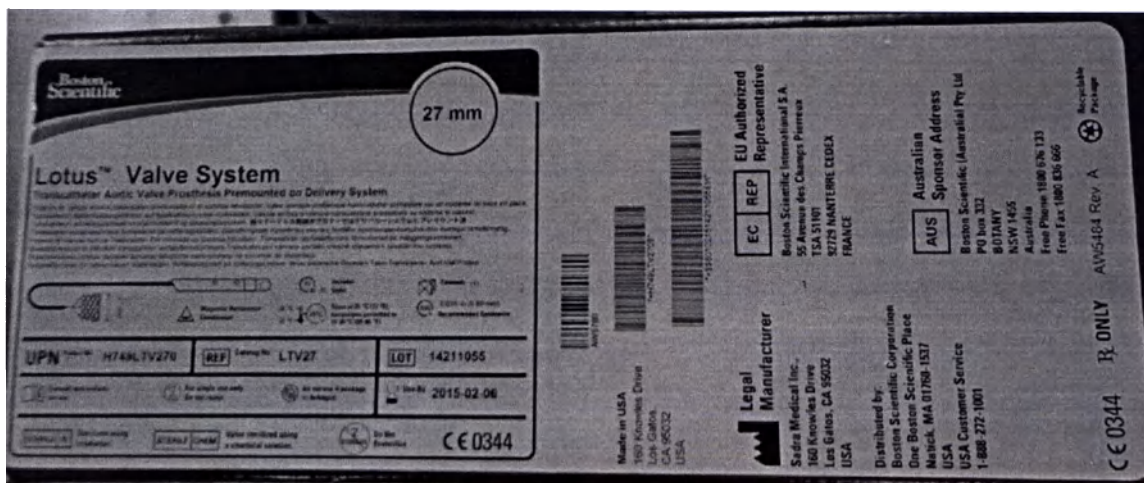
После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

12 МАРКИРОВКА

Образец маркировки клапана Lotus



Перевод символов маркировки:

	Артикул
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Партия
	Номер продукта
	Упаковка пригодна для переработки
	Использовать до:
	Адрес уполномоченного представителя в Австралии
	Использовать до
	Только для одноразового применения. Повторное использование запрещено.
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с помощью облучения.
	Хранить при 25 °C (77 °F); допустимы отклонения в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F).
	Рекомендуемый проводник
	Клапан стерилизован химическим раствором
	Стилет в комплекте

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Система транскатетерного протезирования аортального клапана



EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»
55, авеню де Шамп-Пьеррѐ
TSA 51101
92729 НАНТЕР, CEDEX
ФРАНЦИЯ

AUS

Адрес партнера в Австралии

«Бостон Сайентифик (Остралия) Пти Лтд»
П/Я 332
БОТАНИ
штат Новый Южный Уэльс, 1455
Австралия
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Место производства

«Садра Медикл Инк.»
160 Наулз-драйв
Лос-Гатос, Калифорния 95032
США

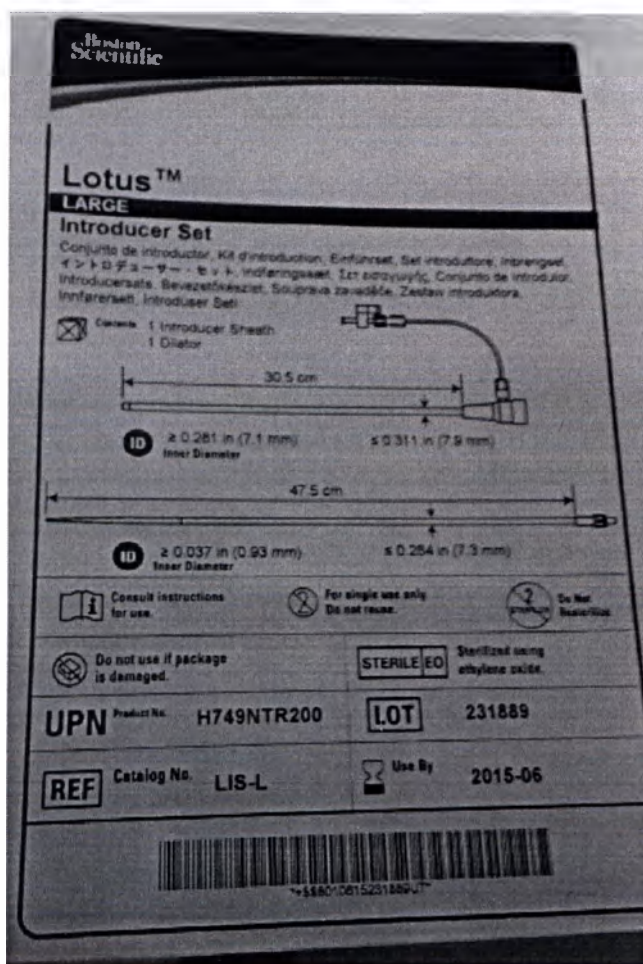
«Креганна Тактикс Медикал»
Паркмор Уэст
Голуэй, Ирландия

Дистрибьютор:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Уан Бостон Сайентифик Плейс,
Натик, Массачусетс 01760-1537
США
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

Образец маркировки Интродьюсера Lotus Introducer Set

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Система транскатетерного протезирования аортального клапана
Lotus в составе



Перевод символов маркировки:

ID (Inner Diameter)	Внутренний диаметр
UPN	Номер изделия
	Содержимое
REF	Номер по каталогу
LOT	Партия
	Использовать до:
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена
CE 0197	Сертификация CE
	Только для одноразового применения. Повторное использование запрещено.
	Повторная стерилизация запрещена
	См. инструкцию по применению

	Изготовитель
	Не использовать в случае поврежденной упаковки

13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus в составе – изделие одноразового применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

По вопросам связанным с изделием, обращайтесь:

1) К производителю

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Уан Бостон Сайентифик Плейс,

Натик, Массачусетс 01760-1537

США

Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001

Тел: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

2) В Московское представительство компании Бостон Сэентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

3) К уполномоченному представителю производителя:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б

Тел: +7 (495) 9555258 доб. 107

Email: sheliza@yandex.ru

14 ГАРАНТИЯ

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты все обоснованные меры предосторожности. **Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные здесь, будь то прямо выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или на иных основаниях, в том числе, без ограничения, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества или пригодности для использования в конкретных целях.** Транспортировка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также все прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны «БСК», оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты его использования. Обязательства «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства, и «БСК» не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Lotus в составе

отношении данного устройства. «БСК» не несет какой бы то ни было ответственности в отношении устройств, которые были повторно использованы, обработаны или повторно стерилизованы, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе, без ограничения в отношении коммерческого качества или пригодности для использования в конкретных целях, в отношении таких устройств.

© 2014 г. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

15
16



**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ, ЧАСТИ ТЕКСТА И ПОДПИСИ
из Инструкции по применению к изделию
«Система транскатетерного протезирования аортального клапана Lotus в составе»
производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США**

Оттиск печати: 1 БиЭсСи Плейс, Натик, Массачусетс, Соединенные Штаты,
«Бостон Сайентифик»

Подпись: Анна Олейник
15 декабря 2014

Часть текста: «Бостон Сайентифик» / Boston Scientific
«Лотус» / Lotus

Оттиск печати: 1 БиЭсСи Плейс, Натик, Массачусетс, Соединенные Штаты,
«Бостон Сайентифик»

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-456
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
прошито и скреплено
печатью О.Т. Арвикова листов
Нотариус