



บริษัท แวกส์คิวลาร์ อินโนเวชันส์ จำกัด

VASCULAR INNOVATIONS CO.,LTD.

88/38 หมู่ 1 ถนน 345 ต.บางตะไนย์ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี 11120 โทร 02-598-2361 แฟกซ์ 02-598-2360 อีเมล : info@vascularinnovations.com
88/38 Moo1 345 Rd., Banglatrai Pakkret Northaburi 11120 Tel. (662) 598-2361 Fax. (662) 598-2360 E-mail : info@vascularinnovations.com

Vascular Innovations Co. Ltd.

Kasiraman Jayaraman

Managing Director

Date: 15-Apr-2018

Signature and stamp:



VASCULAR INNOVATIONS CO.,LTD.

บริษัท แวกส์คิวลาร์ อินโนเวชันส์ จำกัด

INSTRUCTION FOR USE

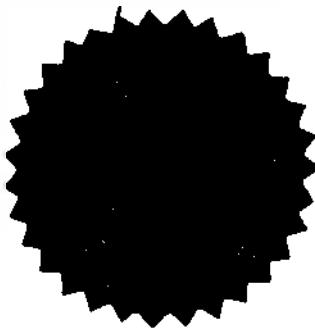
OF MEDICAL DEVICE:

Cocoon Septal Occluder with accessories

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocoon Septal с принадлежностями



Reg.No./ทะเบียนเลขที่.....4142/2554
Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ
Date/วันที่.....2-8-AUG-2019.....

I have seen the original document and
certify that this a true and correct
copy of the original document.

Wiwat Prachumwong

Mr.Wiwat Prachumwong

Attorney at Law, License No.931/2551

Notarial Services Attorney, Registration No.4142/2554

18 APR 2018

2018

1. Наименование медицинского изделия

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocom Septal, с принадлежностями:

I. Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocom Septal, каталожные номера: COA08, COA10, COA12, COA14, COA16, COA18, COA20, COA22, COA24, COA26, COA28, COA30, COA32, COA34, COA36, COA38, COA40 – 1 шт.

II. Принадлежности:

1) Система доставки, каталожные номера: COA6F, COA7F, COA8F, COA9F, COA10F, COA12F, COA14F – до 7 шт.;

2) доставочный кабель, каталожные номера: CDC5F, CDC6F - до 7 шт.;

3) калибровочный баллонный катетер, каталожные номера: CAB24, CAB34 – до 7 шт.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик и производитель:

«Vascular Innovations Co. Ltd.» («Васкулар Инновэйшнз Ко. Лтд.»), Таиланд,

88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai Pakkret, Nonthaburi – 11120, Thailand

Тел.: (66) 2-598-2361, факс: (66) 2-598-2360, e-mail: info@vascularinnovations.com

Место производства медицинского изделия:

«Vascular Innovations Co. Ltd.», 88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai Pakkret, Nonthaburi – 11120, Thailand

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Назначение: Для нехирургического закрытия дефекта межпредсердной перегородки вторичного типа.

Изделие показано:

- пациентам, у которых с помощью эхокардиографического исследования был подтвержден дефект межпредсердной перегородки (ДМПП) вторичного типа и объемная перегрузка правого желудочка;

- размер ДМПП не должен превышать 30 мм.

Область применения: кардиология, кардиохирургия. Возможно применение изделия в педиатрии.

4. Условия применения медицинского изделия

Изделие с принадлежностями должно применяться в лаборатории, предназначенной для катетеризации и оснащенной стандартным диагностическим оборудованием для визуализации. Пользователи должны быть готовы к ситуациям, требующим удаления эмболизированного устройства или сломанной части системы доставки (обязательное наличие на месте кардиохирурга).

Условия применения: температура - от 15 °С до 35 °С, относительная влажность - от 30 % до 75 %.

Окклюдер исправно функционирует внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32 °С до 42 °С.

5. Противопоказания, возможные побочные действия и неблагоприятные события

Изделие **не** должно использоваться в следующих случаях:

- пациенты с установленной системной инфекцией, которую не получилось успешно вылечить до установки изделия;
- пациенты с установленными сочетанными врожденными аномалиями сердца, которые могут быть вылечены только путем хирургической операции на сердце;
- пациенты с нарушением свертываемости крови или другими противопоказаниями к назначению терапии аспирином, за исключением случаев, когда в течение 6 месяцев может быть использован другой антитромбоцитарный препарат;
- пациенты, у которых края дефекта находятся на расстоянии <5 мм относительно коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов или правой верхней легочной вены;
- пациенты с тромбами внутри сердца по данным эхокардиографии (ЭКГ);
- пациенты с ДМПП >30 мм по данным трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ);
- пациенты с частичным аномальным венозным возвратом;
- пациенты с шунтом с обратным сбросом крови справа-налево вследствие ДМПП;
- закрытие соединения после процедуры прокола перегородки.

При размещении окклюдера Cocioon Septal используются стандартные методы интервенционной катетеризации сердца. Потенциальные неблагоприятные события, ожидаемые при применении интервенционных методов катетеризации сердца, включают, но не ограничиваются следующим:

- Аномальный кровоток, в том числе митральный.
- Побочные эффекты от антиагрегантов.
- Воздушная эмболия.
- Аллергическая реакция на краситель.
- Реакции на анестезию.
- Апноэ (удушье).
- Аритмия, включая замирание сердца, брадикардии, тахикардии и фибрилляции предсердий.
- Кровотечения, требующие переливания крови.
- Церебральные перфузионные нарушения, включая гемипарез, ТИА и инсульт.
- Закрытие, требующие хирургического вмешательства, включая удаление устройства или закрытия дефекта.
- Осложнения, связанные с техникой анестезии.
- Повреждения сосуда доступа и связанных с ним структур.
- Повреждение сердечных структур, в том числе межпредсердной перегородки или перикардальной тампонады.
- Смерть.
- Смещение, эмболия, миграция или неправильное положение устройства.
- Неисправность или разрушение изделия.
- Эрозия.
- Эмболизация (не ограничивается воздушной эмболией).

- Лихорадка.
- Гематома.
- Кровохарканье.
- Артериальная гипертензия/артериальная гипотензия.
- Необходимость немедленного перемещения или удаления изделия из-за несоответствующего требованиям изделия.
- Воспалительная реакция.
- Инфекции, включая эндокардит.
- Мигрень/ головная боль.
- Несовпадение размера изделия размеру дефекта.
- Многократные попытки размещения / раскрытия изделия.
- Повреждение нерва.
- Учащенное сердцебиение.
- Перфорация сосуда или миокарда.
- Послепроцедурное увеличение ДМПП или размера шунта.
- Пролонгированное время выполнения процедуры/рентгеноскопии.
- Псевдоаневризма, включая потерю крови, требующей переливания крови.
- Транзиторный подъем сегмента ST.
- Кратковременная сердечная недостаточность.
- Кратковременная гематурия.
- Формирование тромба.
- Клапанная регургитация.

Преимущества, наблюдаемые в результате закрытия серьезного ДМПП, перевешивают минимальные совокупные остаточные риски. Был сделан вывод о том, что риски, связанные с использованием CSO, являются приемлемыми при их рассмотрении в соотношении с преимуществами, полученными во время лечения ДМПП, при котором показано его закрытие.

6. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Внимание, обратитесь к **актуальным** необходимым **рекомендациям** для дальнейших предписаний показаний и противопоказаний пациентам транскатетерного закрытия вторичного дефекта межпредсердной перегородки. Рекомендации должны включать в себя предписания по диагностике, режиму приёма лекарств и последующего мониторинга состояния.
- **Внимательно ознакомьтесь** со всеми требованиями, рекомендациями и инструкциями, указанными в инструкции по применению.
- Окклюдер Cocomo Septal и система доставки должны использоваться **только врачами**, обученными методам транскатетерного закрытия дефектов. Использование необученными врачами может привести к длительному процедурному и флуороскопическому периоду и к более высокому риску процедурных осложнений, включая, но не ограничиваясь этим: неудачное размещение изделия; эмболия изделия, требующая хирургического удаления и/или хирургического закрытия дефекта межпредсердной перегородки. Врачи должны обратить пристальное внимание на тщательный отбор пациентов, в соответствии с размером дефекта межпредсердной перегородки, выбор правильного размера окклюдера Cocomo Septal, методы

асептики во избежание воздушной эмболии, а также тестирование корректного соединения окклюдера Cosoop Septal и кабеля доставки.

- **Врачи должны быть готовы** иметь дело с критичными ситуациями, которые требуют срочного удаления эмболизированного изделия. Необходимо наличие на рабочем месте кардиохирурга.

- **Не допускается** использование изделия, если его **стерильность** каким-либо образом была нарушена.

- Имплантация этого изделия не может заменить потребность в применении кумадина пациентами с дефектом межпредсердной перегородки и парадоксальной эмболией.

- **Недопустим** дефект габаритов или выбор неподходящего размера изделия, это может привести к несоответствию изделия размеру дефекта. В результате могут появиться осложнения, включая, но не ограничиваясь этим: смещение, эрозия изделия, эмболия, миграция, деформация имплантата.

- Безопасность и эффективность окклюдера Cosoop Septal в сочетании с другими изделиями, кроме указанных в инструкции по применению, не доказаны.

- У пациентов, имеющих аллергию на никель, может возникнуть аллергическая реакция на изделие.

- Окклюдер Cosoop Septal и система доставки предназначены **только для одноразового использования. Запрещается использовать или стерилизовать повторно.**

- Следует избегать контакта с органическими растворителями и дезинфицирующими средствами окклюдера Cosoop Septal, системы доставки Cosoop или измерительного баллонного катетера.

- **Точно** определённый **размер дефекта** имеет **решающее значение и обязателен для выбора** изделия. Выбранный размер изделия должен быть равен или немного больше, чем баллон, растянутый до диаметра дефекта. Использование измерительного баллона Cosoop рекомендуется для точного определения расширенного диаметра ДМПП.

- Надлежащая анти-коагуляционная терапия, например, аспирином (3-5 мг на 1 кг в день) должна **начинаться**, по крайней мере **за 24 часа до процедуры**. Цефалексин (50 мг на 1 кг внутривенно) следует использовать в качестве профилактики инфекционного эндокардита.

- Пациент должен быть полностью гепаринизирован в течение **всей процедуры** с минимальным активированным временем свёртывания крови 200 секунд.

- Трансэзофагальная эхокардиография (ТЭЭ) или аналогичное оборудование визуализации рекомендуется в качестве вспомогательного средства при использовании окклюдера Cosoop Septal. Если применяется трансэзофагальная эхокардиография, анатомия пищевода пациента должны быть подходящей для размещения и манипулирования зонда ТЭЭ.

- Установка изделий **должна выполняться** только **под контролем ЭКГ** или аналогичного оборудования для визуализации. При выборе размера изделия необходимо принять во внимание то, что размер изделия должен быть такой же или несколько больше, чем растянутый диаметр дефекта, который измеряется с помощью калибровочного баллонного катетера Cosoop. В случае если выполняется чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ), анатомическое

строение пищевода пациента должно быть пропорциональным для размещения ЧПЭхоКГ-зонда и манипулирования им.

- Пациенты должны принимать соответствующие профилактические дозы эндокардита в течение **1 месяца после имплантации** устройства. Решение о дальнейшем продолжении приёма - по усмотрению врача, через месяц после имплантации.

- Пациентам **следует проходить** антиагрегантную/ антикоагулянтную терапию (например, аспирином) **в течение 6 месяцев**. Пациенты должны проходить лечение клопидогрелем **в течение 1 месяца**. Решение о продолжении терапии после указанного срока - по усмотрению врача.

- Пациенты **должны наблюдаться** в лечебном учреждении **в течение суток** после имплантации, так как большинство неблагоприятных событий происходит в течение первых 24 часов.

- **Идентифицирующая карта** должна быть выдана пациенту и заполнена. Эта карта содержит информацию об имплантации, и может быть использована, например, в случае диагностики или вмешательства в других медицинских учреждениях.

- Пациентам **следует обратиться** к своему кардиологу или в медицинский центр, где проводилась имплантация, если появятся какие-либо симптомы, связанные с сердцем, такие как одышка или боль в груди. **Следует проинструктировать пациентов** надлежащим образом. Для исследования симптомов, предположительно связанных с имплантатом, следует использовать эхокардиографию.

- **Должны соблюдаться** инструкции по использованию других медицинских изделий, должны быть учтены возможные несовместимости изделий.

- Взаимодействия установленных окклюдеров Cosoop Septal с другими медицинскими изделиями, кроме предполагаемых производителем, **следует избегать**, в основном, чтобы не допустить риска повреждения или непреднамеренного воздействия на изделие.

- Система доставки Cosoop и Окклюдер Cosoop Septal предназначены только для однократного использования. Использованные потенциально инфицированные изделия и упаковочный материал должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.

- Не рекомендуется отсоединять изделие от доставочного кабеля, если оно находится в неправильном положении, если оно не полностью раскрыто, как это было запланировано, если его положение нестабильно, или если оно затрагивает любую смежную сердечную или сосудистую структуру. Если изделие по-прежнему не отвечает заданным требованиям, необходимо извлечь изделие и либо заменить его новым, либо направить пациента на альтернативное лечение.

- Установка изделия должна выполняться только у пациентов с достаточной кромкой вокруг дефекта, чтобы обеспечить стабильное закрепление изделия.

- Закрытие нескольких ДМПП должно выполняться только теми врачами, которые имеют практический опыт выполнения такой процедуры.

- Следует соблюдать осторожность в отношении беременных пациенток, чтобы свести к минимуму воздействие радиации на организм плода и матери.

- Пациенты преклонного возраста, пациенты с несоответствующими анатомическими структурами, включая крупные дефекты межпредсердной перегородки, очень тонкие стенки межпредсердной перегородки, небольшие размеры сердца или недостаточную структуру кромки вокруг дефекта, могут иметь повышенный риск развития осложнений, связанных с выполнением процедуры, а также повышенный риск развития постпроцедурных осложнений. В отношении пациентов с более высокими факторами риска необходимо проявлять достаточную осторожность.

7. Описание изделия, состав

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocomo Septal (CSO) предназначен для закрытия дефекта межпредсердной перегородки вторичного типа.

Это стерильное изделие однократного применения, представляющее собой самостоятельно раскрывающийся двухдисковый имплантат, изготовленный из нитиноловой проволоочной сетки, покрытой платиной.

Два диска соединены между собой соединительной шейкой, соответствующей размеру ДМПП. Для того чтобы увеличить закрывающую способность устройства на случай индукции тромбоза, диски и шейка заполнены полипропиленовым материалом, который надежно пришит к каждому диску с помощью полиэфирной нити.

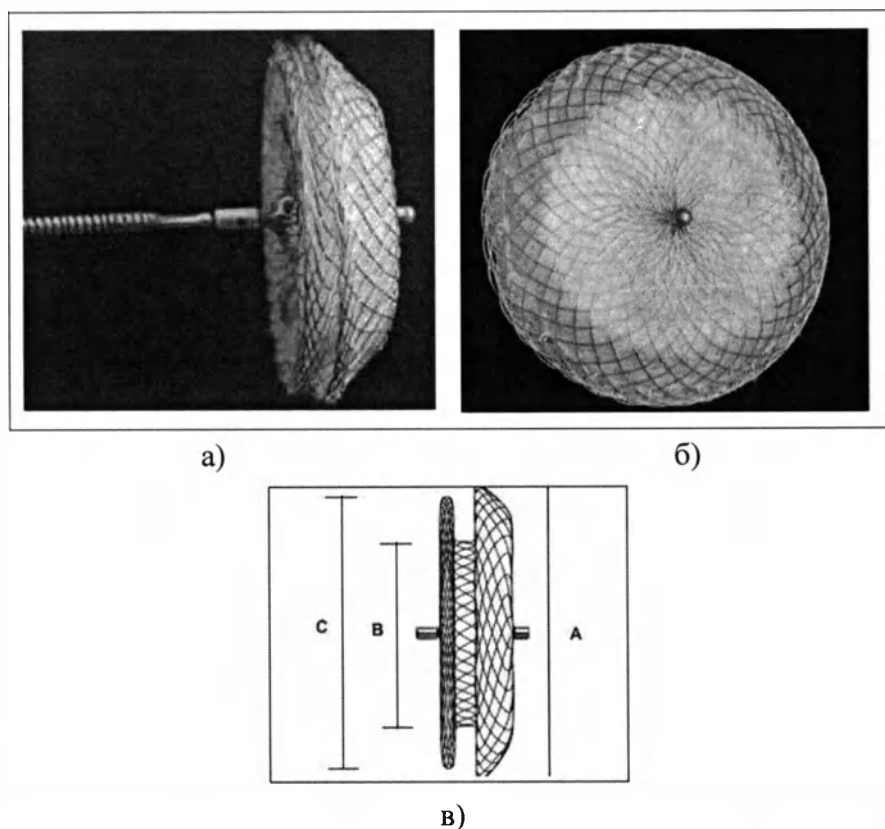


Рис. 1: а), б) Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocomo Septal; в) Схематичное изображение окклюдера Cocomo Septal (А – левый артериальный диск, В – шейка изделия, С – правый артериальный диск)

Окклюдер CSO выпускается в 17 различных размерах (таблица 1). Точное определение размера дефекта имеет решающее значение и является **обязательным** при выборе окклюдера CSO. Для точного определения растянутого диаметра ДМПП рекомендуется использовать

калибровочный баллонный катетер Cosoop. Выбранный размер устройства должен равняться или быть немного больше, чем растянутый баллоном диаметр дефекта. Соответствующие размеры устройства находятся в диапазоне от 8 мм до 40 мм, с шагом 2 мм. Соответствующие диаметры диска левого предсердия (ЛП) находятся в диапазоне от 20 мм до 56 мм, с шагом 2 мм или 4 мм, и соответствующие диаметры диска правого предсердия (ПП) находятся в диапазоне от 18 мм до 50 мм, с шагом 2 мм. Ширина соединительной шейки устройства равна 3 мм для устройств 8 и 10 мм и 4 мм – для всех остальных размеров устройства.

Таблица 1. Доступные размеры CSO

Каталожный номер	Размер устройства (равен растянутому диаметру ДМПП) (мм) Допустимое отклонение: ±0,5 мм	Диаметр диска ЛП (мм) Допустимое отклонение: ±2 мм	Ширина соединительной шейки (мм) Допустимое отклонение: ±1 мм	Диаметр диска ПП (мм) Допустимое отклонение: ±2 мм	Диаметр проволоки (мм)
COA08	8	20	3	18	0,102
COA10	10	22	3	20	0,114
COA12	12	26	4	22	0,127
COA14	14	28	4	24	0,140
COA16	16	30	4	26	0,140
COA18	18	32	4	28	0,152
COA20	20	34	4	30	0,152
COA22	22	36	4	32	0,165
COA24	24	38	4	34	0,165
COA26	26	40	4	36	0,178
COA28	28	42	4	38	0,178
COA30	30	44	4	40	0,190
COA32	32	46	4	42	0,190
COA34	34	50	4	44	0,203
COA36	36	52	4	46	0,203
COA38	38	54	4	48	0,216
COA40	40	56	4	50	0,216

Для установки окклюдера необходимы вспомогательные изделия.

Доставочная система обеспечивает транскатетерное размещение изделия и включает в себя следующие элементы:

- доставочная оболочка с гемостатическим клапанным адаптером (ГКА);
- расширитель;
- загрузочное устройство;
- доставочный кабель.

Доставочная оболочка с ГКА, расширитель и загрузочное устройство объединены в **систему доставки в единой стерильной упаковке.**

Для облегчения работы с системой доставки устройства для соединения частей (коннектор, вращательное резьбовое кольцо) компонентов системы доставки разных размеров окрашены в различные цвета: размер 6F – лиловый, размер 7F – белый, размер 8F – цвет морской волны, размер 9F – синий, размер 10F – малиновый, размер 12F – оранжевый, размер 14F – серый.

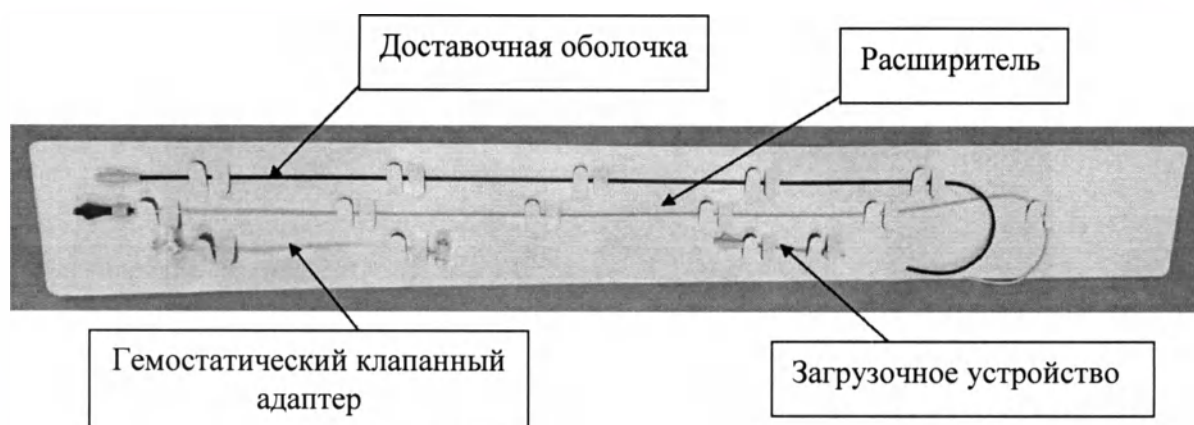


Рис. 2 Система доставки

Доставочная оболочка с гемостатическим клапанным адаптером (доступна в размерах с 6 Френч до 14 Френч) используется для доставки изделия. Гемостатический клапанный адаптер применяется для контроля обратного потока крови и обеспечения промывки системы.

Расширитель используется для облегчения проникновения в ткани.

Загрузочное устройство используется для того, чтобы ввести изделие в доставочную оболочку.

Доставочный кабель предназначен для облегчения размещения и извлечения изделия: в ходе процедуры изделие навинчивают на дистальный конец доставочного кабеля.

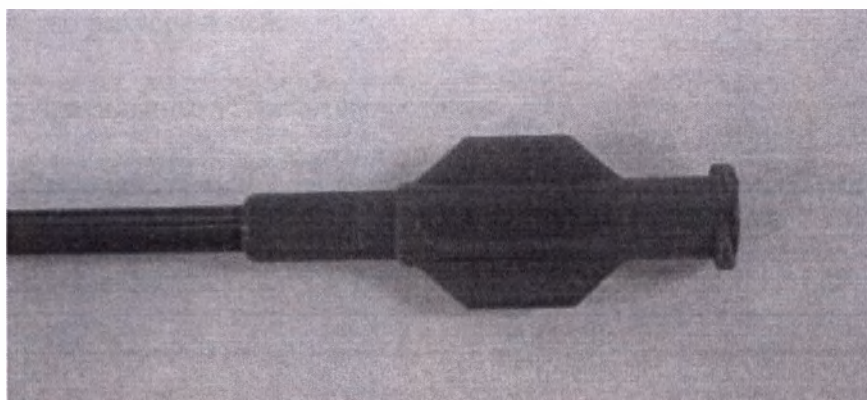


Рис. 3 Доставочная оболочка (наконечник, коннектор)

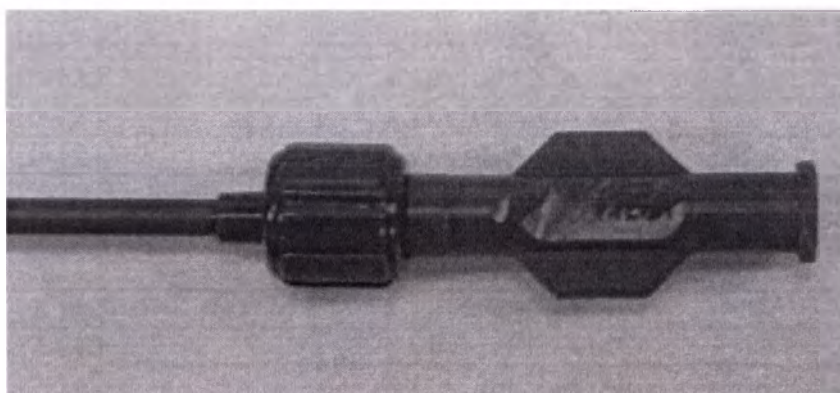


Рис. 4 Расширитель (наконечник, коннектор, вращательное резьбовое кольцо)

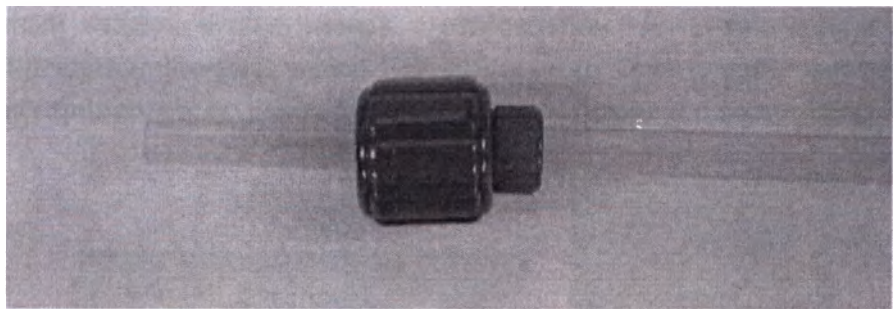
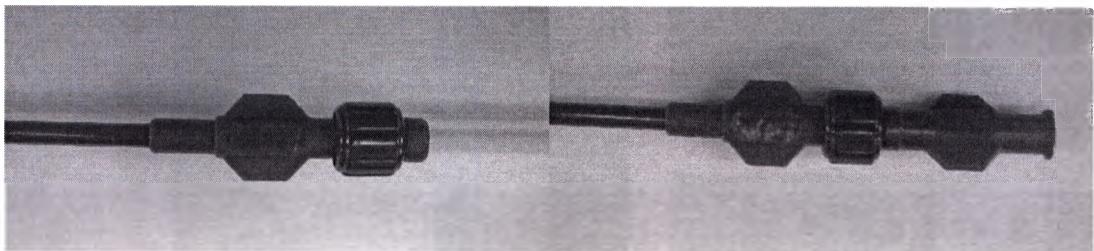


Рис. 5 Загрузочное устройство, вращательное резьбовое кольцо



а) б)

Рис. 6 а) доставочная оболочка с загрузочным устройством, б) доставочная оболочка с расширителем

Использование окклюдера CSO показано только в сочетании с доставочной системой Сосооп и наоборот. В таблице 2 приведены рекомендуемые размеры элементов системы доставки для каждого размера изделия.

Таблица 2. Выбор правильного устройства доставки

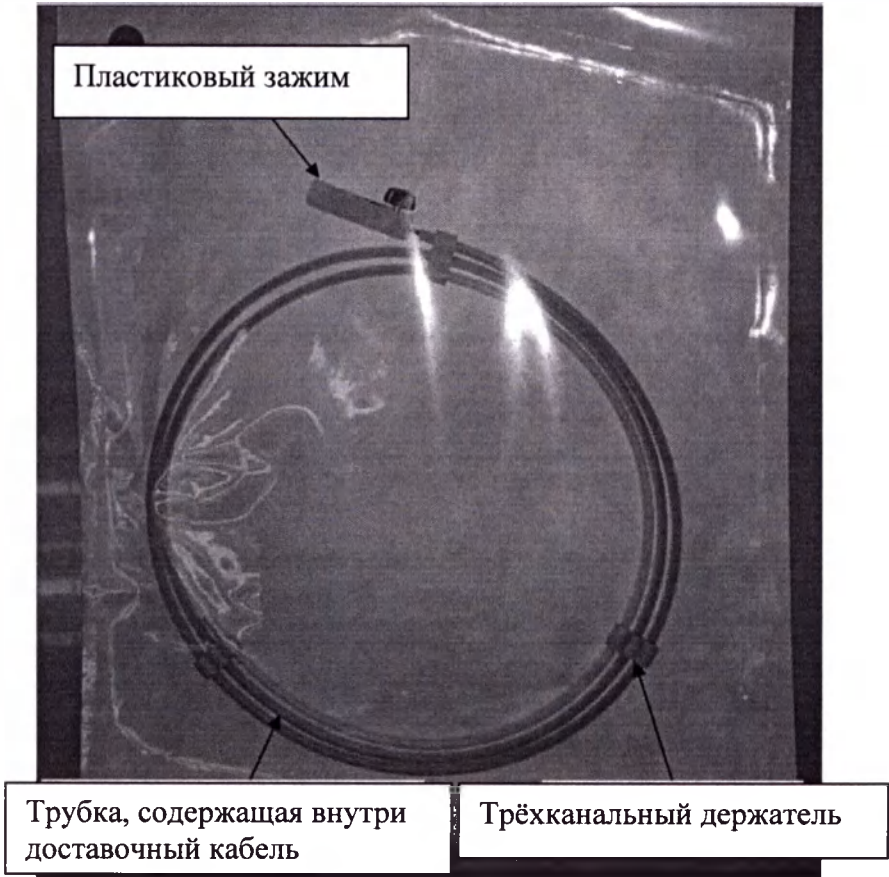
Каталожный номер CSO	Рекомендуемый размер оболочки (Френч, F)	Каталожный номер рекомендуемой системы доставки Сосооп
COA08	6-7 F	COA6F/COA7F
COA10	6-7 F	COA6F/COA7F
COA12	8-9 F	COA8F/COA9F
COA14	8-9 F	COA8F/COA9F
COA16	8-9 F	COA8F/COA9F
COA18	10-12 F	COA10F/COA12F
COA20	10-12 F	COA10F/COA12F
COA22	10-12 F	COA10F/COA12F
COA24	10-12 F	COA10F/COA12F
COA26	10-12 F	COA10F/COA12F
COA28	10-12 F	COA10F/COA12F
COA30	12-14 F	COA12F/COA14F
COA32	12-14 F	COA12F/COA14F
COA34	12-14 F	COA12F/COA14F
COA36	12-14 F	COA12F/COA14F
COA38	12-14 F	COA12F/COA14F
COA40	12-14 F	COA12F/COA14F

Доставочный кабель, используемый с окклюдером CDO, доступен в двух вариантах размера: 5F (5 Френч, каталожный номер CDC5F) и 6F (6 Френч, каталожный номер CDC6F). Размер 5F обычно применяется с окклюдерами малых размеров и в педиатрии.



Доставочный кабель, единственный элемент, контактирующий с пациентом

Рис. 7 Доставочный кабель



Трубка, содержащая внутри доставочный кабель

Трёхканальный держатель

Рис. 8 Доставочный кабель в упаковке

Калибровочный баллонный катетер Сосооп (КБК, измерительный баллон) разработан специально для определения размеров контакта с предсердиями. Это баллонный катетер с двойным просветом, с рентгеноконтрастными маркерными полосами, позволяющими обеспечить рентгенографический контроль во время выполнения процедуры. Определение размеров дефекта может быть выполнено с помощью рентгенографии или эхокардиографии. Расстояние между маркерными полосами равно 10 мм между двумя, ближайшими к баллону, полосами и 5 мм – между соседними двумя маркерными полосами (рис. 9). Калибровочный баллонный катетер Сосооп доступен в двух размерах, которые соответствуют максимальным размерам баллона в раздутом состоянии, – 32 мм в ширину и 55 мм в длину, и 44 мм в ширину и 75 мм в длину, соответственно, с соответствующими максимальными объемами раздувания – 36 и 88 см³ (таблица 3). Обычно баллонный катетер 24 используется в педиатрии, размер 34 используется с ДМПП у взрослых.

При использовании калибровочного баллонного катетера могут развиваться такие осложнения, как продвижение баллонного катетера к митральному клапану или к предсердной перегородке, увеличение ДМПП и его сложности, связанные со сдуванием баллона. Значения максимального объема раздувания калибровочного баллонного катетера не должны превышать значений, указанных в таблице 3. Если максимальный объем раздувания превышен, баллон может разорваться или отсоединиться от катетера.

Таблица 3. Параметры калибровочного баллонного катетера Сосооп

Каталожный номер	Максимальный размер баллона после раздувания (мм)	Максимальный объем раздувания баллона (см ³)	Длина баллона (мм)
CAB24	32	36	55
CAB34	44	88	75

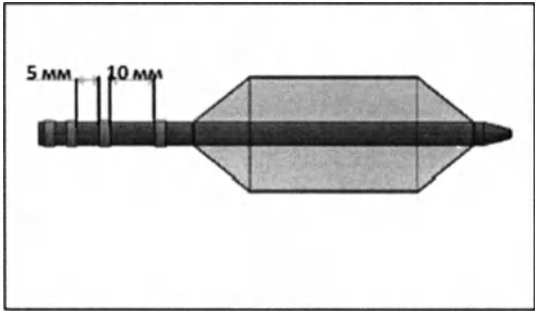


Рис. 9 Калибровочный баллонный катетер Сосооп

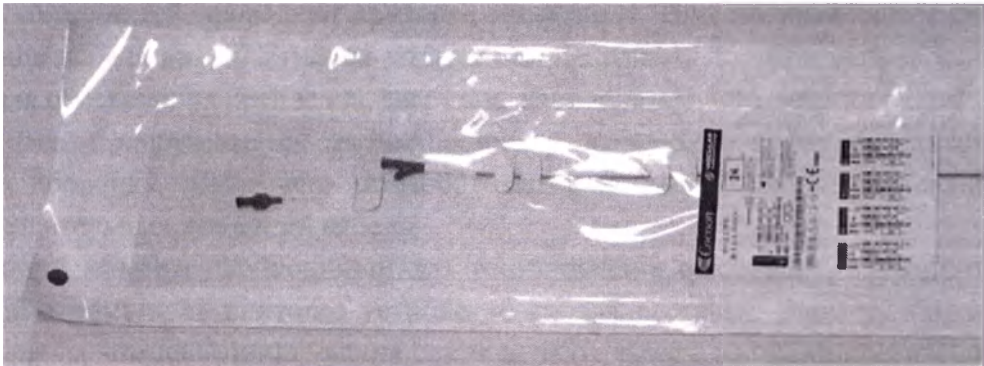


Рис. 10 Калибровочный баллонный катетер в упаковке

8. Принцип действия, технические и эксплуатационные характеристики

Окклюдер CSO имплантируется с помощью комплекта принадлежностей и кабеля доставки. В разделе «Способ применения» настоящей инструкции описаны шаги процедуры транскатетерной имплантации.

Окклюдер - долговременное имплантируемое изделие, предназначенное для постоянного применения. Система доставки, используемая во время процедуры имплантации, используется менее одного часа (кратковременное инвазивное применение).

Диски изделия соединены соединительной шейкой, соответствующей размеру дефекта. Асимметричный размер дисков пропорционален размерам левого и правого предсердий. Центральная шейка заполняет дефект при расширении изделия. Противоположные диски с каждой стороны перегородки фиксируют и позиционируют изделие, а также обеспечивают платформу для генерации ткани после имплантации.

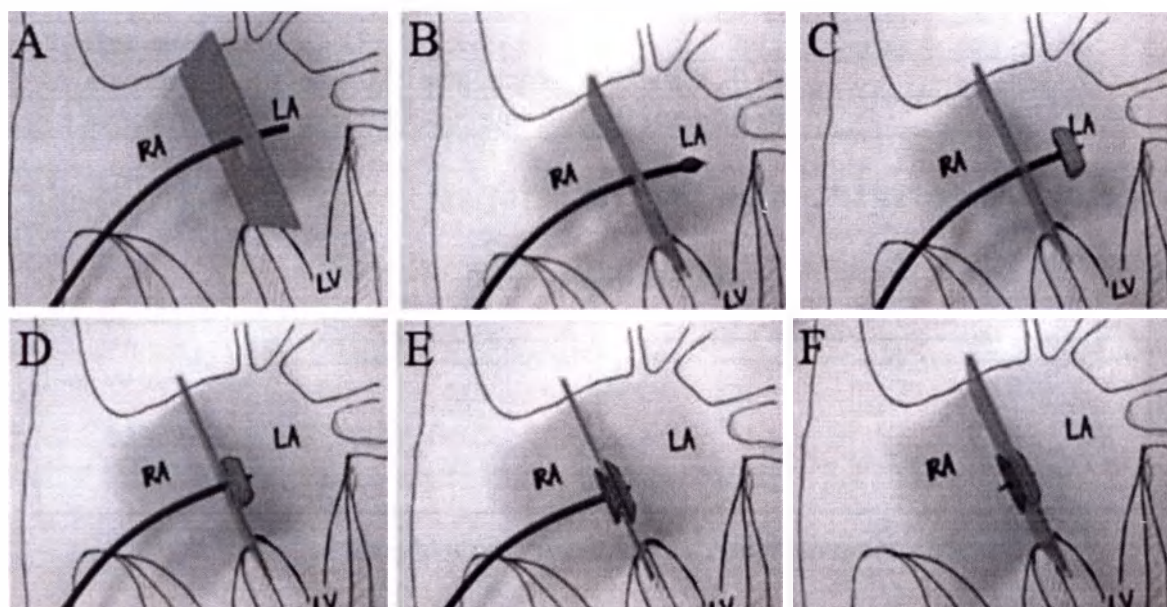


Рис. 11 Принцип действия самораскрывающегося окклюдера ДМПП

После установки изделия на месте дефекта окклюдер будет покрываться фибриновым тромбом (неоэндотелиализация) в течение 6 недель после имплантации. Частичная эндотелиализация может наблюдаться в течение 1 недели. После эндотелиализации окклюдер не подвергается никакому механическому воздействию, и риск эмболизации больше не возникает (перемещение изделия).

Кабель доставки состоит из скрученных проводов, которые приварены к пружинной катушке. На конце витой проволоки приварен микровинт. Пластиковый зажим расположен на внешнем конце кабеля для облегчения управления изделием. Доставочный кабель специально разработан для обеспечения крепления, загрузки, доставки и развертывания окклюдера CSO.

Окклюдер привинчивается к доставочному кабелю, а затем проталкивается через доставочную оболочку, после чего высвобождается на месте позиционирования изделия с помощью вращательных движений кабеля.

Крутящий момент, необходимый для отвинчивания окклюдера, зависит от крутящего момента, применяемого на винтовое устройство кабеля доставки. Экспериментальным путем было установлено, что для отвинчивания окклюдера от кабеля доставки достаточно применить крутящий момент не более 0,015 Н·м.

Калибровочный баллонный катетер Сосооп - это катетер с надувным воздушным баллоном на конце, который используется для измерения размера дефекта. Он используется для определения размера окклюдера соответствующему дефекту.

Таблица 4. Технические и эксплуатационные характеристики

Характеристика	Значение
Количество составных проволок окклюдера	72 (диаметр проволоки см. в табл. 1)
Запечатывание упаковки	Усилие разрыва более 1,5 Н на 15 мм ширины
Максимальное усилие продвижения окклюдера через доставочную оболочку	10 Н
Сила, необходимая для извлечения окклюдера через доставочную оболочку	Не более 25 Н

Размеры доставочного кабеля:

Размер	Параметры
5F	диаметр - 1,09 мм ± 0,05 мм; длина 1250 мм ± 20 мм
6F	диаметр - 1,96 мм ± 0,05 мм; длина 1170 мм ± 20 мм

Спецификация резьбовой головки: M1×0,25 (1 мм, шаг резьбы микровинта – 0,25 мм).

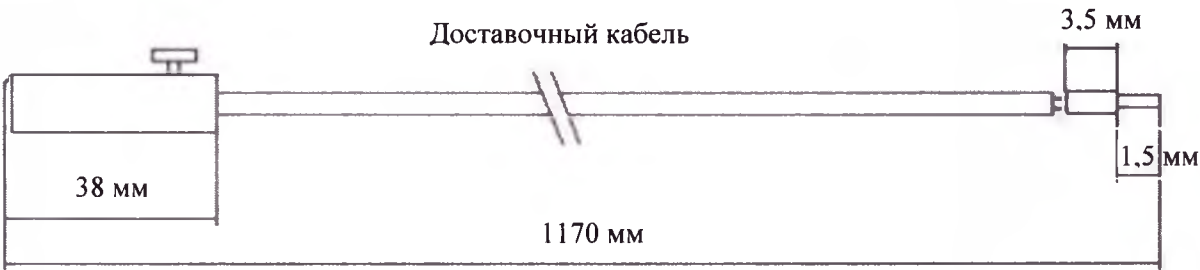


Рис. 12 Схематичное изображение доставочного кабеля

Микровинт доставочного кабеля выдерживает применение силы 50 Н (при применении силы до 50 Н микровинт не отсоединяется).

Размеры баллонного катетера: диаметр стержня 2,286 мм ±0,03 мм; длина стержня 687 мм ± 24 мм. Объем раздувания см. в таблице 3 п.6.

Граничное значение объема наполнения, которое приведет к разрыву баллона (оценка, эквивалентная максимально допустимому давлению наполнения баллона, согласно ISO 10555-4): САВ24 – 40 см³, САВ34 – 97 см³.

Примечание: так как измерительный баллонный катетер не является катетером для баллонного расширения, то есть, имеет другое предусмотренное назначение, то требования стандарта ISO 10555-4 не могут применяться строго. Поэтому вводятся эквивалентные оценки надежности изделия, такие как максимально допустимый объем наполнения.

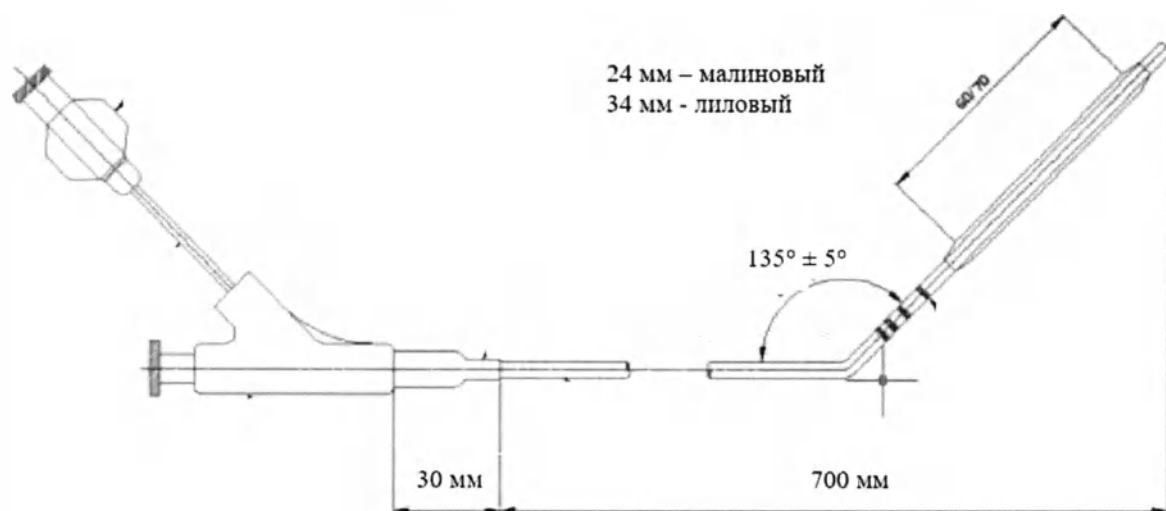


Рис. 13 Схематичное изображение баллонного катетера

Оболочки и расширители имеют изогнутую или прямую форму, специально предназначенную для доступа к предполагаемому месту размещения имплантата через сосудистую сеть пациента.

Изгиб доставочной оболочки: 45°. Форма расширителя: прямая (без изгиба).

Размеры системы доставки:

Таблица 5. Размер доставочной оболочки

Размер оболочки	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,05$ мм)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,08$ мм)	Длина, мм (± 10 мм)
6F	2,2	2,7	600
7F	2,5	3,0	600
8F	2,8	3,3	600
9F	3,1	3,7	781
10F	3,5	4,0	781
12F	4,1	4,7	781
14F	4,8	5,5	781

Таблица 6. Размер расширителя

Размер расширителя	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,08$ мм)	Длина, мм (± 10 мм)
6F	2,1	660
7F	2,4	660
8F	2,7	660
9F	3,0	838
10F	3,4	838
12F	4,0	838
14F	4,8	838

Таблица 7. Размер загрузочного устройства

Размер загрузочного устройства	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,05$ мм)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,08$ мм)	Длина, мм ($\pm 3,2$ мм)
6F	2,2	2,8	88,9
7F	2,6	3,2	88,9
8F	2,8	3,5	88,9
9F	3,1	3,9	114,3
10F	3,4	4,2	114,3
12F	4,1	4,9	127,0
14F	4,8	5,8	127,0

Наконечник каждого из компонентов системы доставки выдерживает нагрузку на разрыв до 15 Н (не отсоединяется от изделия при применении силы до 15 Н).

Усилие, необходимое для навинчивания гемостатического клапанного адаптера на загрузочное устройство, менее 0,05 Н.

Внутренний диаметр гемостатического клапана: 3,1 мм (допустимое отклонение $\pm 0,05$ мм).

9. Способ применения

Перед выбором правильного размера изделия необходимо определить размер дефекта с помощью калибровочного баллонного катетера.

Калибровочный баллонный катетер Сосооп проводят через жесткий обменный проводник диаметром 0,035" (0,89 мм). Чтобы облегчить данную процедуру чрескожного введения, ассистент должен применить силовое отрицательное давление, используя для этого присоединенный шприц. Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем баллонный катетер устанавливают по периметру дефекта. Затем баллон раздувают, используя для этого разбавленное контрастное вещество, до тех пор, пока шунт «слева-направо» не будет полностью закрыт; полное закрытие подтверждается с помощью эхокардиографии. После этого, используя такие методы, как эхокардиографическое исследование с визуализацией или рентгеноскопия, могут быть сделаны необходимые измерения.

Важными моментами, которые следует учитывать при использовании калибровочного баллонного катетера Сосооп, являются:

1. Баллон не должен раздуваться за рамки точки «stop-flow» (остановка потока) либо за рамки максимального объема раздувания баллона; данные представлены в таблице 3.
2. На фоне непрекращающегося потока в баллоне может проявиться сужение. Такая ситуация может наблюдаться в том случае, если имеет место больше, чем один ДМПП. Определение размеров дефекта должно проводиться с учетом точки «stop-flow», а не только по внешнему виду сужения.

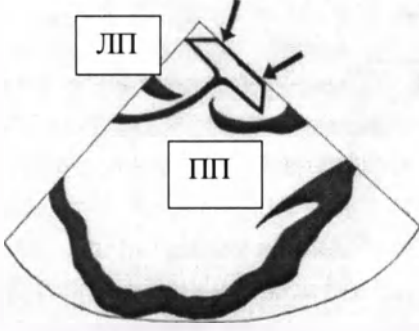
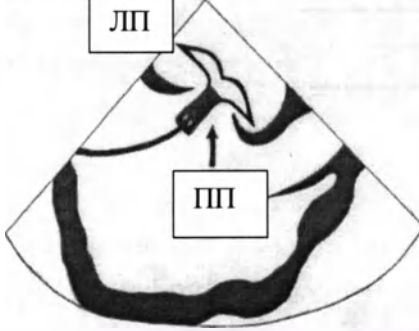
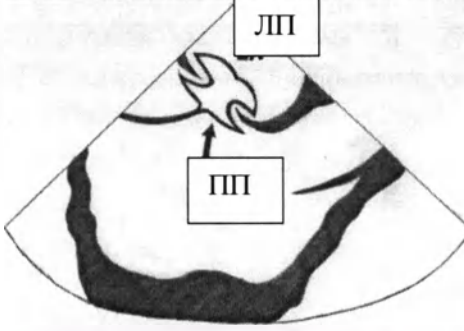
Процедура определения размера дефекта:

1. Выполнить катетеризацию правого отдела сердца в стандартном порядке посредством получения доступа через бедренную вену.
2. Провести 0,035" (0,89 мм) обменный проводник из правого предсердия через ДМПП и установить в левой верхней легочной вене. Для измерения растянутого диаметра ДМПП ввести калибровочный баллонный катетер Сосооп по проводнику через ДМПП, как описано выше.

- После определения растянутого диаметра дефекта выбрать подходящий окклюдер, размер которого должен **равняться** размеру дефекта **или**, если идентичный размер не доступен, быть **немного больше**, чем размер дефекта.
- Извлечь баллонный катетер, оставив 0,035" (0,89 мм) обменный проводник на месте.

Процедура установки изделия:

- Вставить расширитель в доставочную оболочку и закрепить его в оболочке. Используя блокирующий механизм, ввести расширитель в сборе с доставочной оболочкой через пах. Когда доставочная оболочка достигнет нижней полой вены, извлечь расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы. Затем, перед входом в левое предсердие, подсоединить гемостатический клапанный адаптер и промыть шприц.
- Продвинуть оболочку по проводнику через ДМПП в левую верхнюю легочную вену. С помощью эхокардиографии проверить правильность положения доставочной оболочки. Извлечь обменный проводник и промыть оболочку физиологическим раствором.
- Пропустить доставочный кабель через загрузочное устройство и привинтить изделие к концу доставочного кабеля. После надежной фиксации погрузить изделие и загрузочное устройство в физиологический раствор и толчкообразными движениями продвинуть изделие в загрузочное устройство. Промыть изделие физиологическим раствором.
- Проталкивая (**не вращая**) доставочный кабель, продвинуть изделие в оболочку.
- Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем раскрыть диск левого предсердия изделия и часть соединительной шейки и осторожно продвинуть изделие вплотную к межпредсердной перегородке. Это можно ощутить, а также увидеть с помощью эхокардиографии. **Проталкивание со слишком большим усилием может привести к повреждению межпредсердной перегородки.**

	
Изображение с помощью транспищеводной эхокардиографии, расположение окклюдера ДМПП. Доставочный кабель пропущен через перегородку, диск изделия для левого предсердия раскрывается нажатием на доставочный кабель.	Шейка диска разворачивается путем вытягивания доставочного катетера по кабелю доставки и изъятия через дефект до тех пор, пока левый диск изделия не будет противостоять предсердной перегородке.
 Правильное расположение изделия	

10. Оттягивая доставочный кабель, потянуть оболочку обратно, чтобы раскрыть диск изделия правого предсердия. Осторожные движения назад и вперед, с использованием доставочного кабеля, обеспечивают безопасное расположение изделия по периметру дефекта межпредсердной перегородки, что также можно увидеть с помощью эхокардиографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется отсоединять изделие от доставочного кабеля, если оно находится в неправильном положении, если оно не полностью раскрыто, как это было запланировано, если его положение нестабильно, или если оно затрагивает любую смежную сердечную или сосудистую структуру. Если изделие по-прежнему не отвечает заданным требованиям, необходимо его извлечь и либо заменить его новым, либо направить пациента на альтернативное лечение.

11. Чтобы отсоединить изделие, необходимо закрепить пластмассовый зажим доставочного кабеля, затянув винт на зажиме. Отсоединить изделие, повернув зажим против часовой стрелки, как показано на рисунке 14.



Рис. 14 Зажим для контролирования направления движения доставочного кабеля

По окончании процедуры все расходные материалы должны быть удалены и утилизированы в соответствии с местными правилами. Рана должна быть закрыта в соответствии с стандартной процедурой госпитализации.

Эхокардиография и флюороскопия должны использоваться для проверки правильности расположения изделия и закрытия дефекта, а также поиска деформаций. Успешное закрытие в общем случае означает полное закрытие дефекта или остаточный шунт не более 2-х мм. Не все дефекты могут быть закрыты немедленно или в первый день имплантации. Большинство дефектов успешно закрываются в течение первого месяца после имплантации посредством эндоваскуляризации.

В случае сердечной недостаточности левого отдела в литературе описывается метод расширения левых дисков в легочной вене, которые приводят в подобных случаях к успешному закрытию дефекта межпредсердной перегородки с помощью изделий, эквивалентных Coccoon. Этот метод должен применяться только врачами, имеющими опыт применения такой методики и лечения осложнений. Эта процедура может вызвать дополнительные осложнения, включая, но не ограничиваясь этим, повреждение легочной вены или невозможность имплантации. Vascular Innovations Co. Ltd. не может гарантировать безопасность и эффективность этой модифицированной технологии имплантации в сочетании с окклюдером Coccoon Septal

Большой размер дефекта или изделия, а также или неудовлетворительная структура ободка могут увеличить риск выпадения правого предсердного диска через дефект

межпредсердной перегородки в правый предсердие. В литературе описаны методы снижения риска, однако это может вызвать дополнительные осложнения. Эти методы должны применяться только врачами, имеющими опыт применения подобных методов. Только процедура с помощью баллона в соответствии с методом Далви (Dalvi) была проверена с высокой степенью успеха с использованием окклюдера Cosoop Septal и продемонстрировала свою безопасность и эффективность у отдельных пациентов. Подробное описание этой модифицированной технологии имплантации и рекомендаций предоставляется по запросу к производителю (возможно оставить запрос на сайте производителя).

9. Комплектность поставки медицинского изделия

Окклюдер может поставляться в количестве 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке.

Группа окклюдеров поставляется в групповой упаковке.

Первичная и вторичная упаковка системы доставки включают в себя по одному компоненту: оболочка, расширитель, загрузочное устройство, гемостатический клапанный адаптер.

Система доставки и калибровочный баллонный катетер, поставляемые отдельно от изделия, единично или группой изделий разных размеров, помещаются в групповую упаковку.

Система доставки и калибровочный баллонный катетер, поставляемые вместе с изделием, могут быть упакованы в одну групповую упаковку с окклюдером.

Кабель доставки отдельно от изделия может поставляться в индивидуальной картонной упаковке. Группа кабелей доставки, поставляемая отдельно от окклюдера, помещается в групповую упаковку.

При необходимости поставки кабеля доставки совместно с окклюдером, индивидуальные коробки с кабелем доставки могут помещаться в одну групповую упаковку с окклюдером.

При необходимости поставки окклюдера совместно с принадлежностями, все изделия могут быть упакованы в одну групповую упаковку.

Совместно с одним окклюдером допускается поставка:

- не более 7 упаковок систем доставки;
- не более 7 упаковок доставочного кабеля;
- не более 7 упаковок калибровочного баллонного катетера.

10. Сведения о стерилизации

Окклюдер в двойной упаковке, система доставки в двойной упаковке, кабель доставки в упаковке, а также калибровочный баллонный катетер в двойной упаковке стерилизуются оксидом этилена.

Процесс стерилизации проверяется и контролируется в соответствии с ISO 11135, чтобы обеспечить уровень гарантированной стерильности 10^{-6} .

Остаточный уровень этиленоксида для окклюдера – 0,1 мг в день; 4 мг в первые 24 ч; 60 мг в первые 30 дней; 2,5 г в течение срока годности.

Остаточный уровень этиленхлоргидрина - 0,4 мг в день; 9 мг в первые 24 ч; 60 мг в первые 30 дней; 10 г в течение срока годности.

Остаточный уровень этиленоксида для системы доставки, доставочного кабеля и калибровочного баллонного катетера – 4 мг в день.

Остаточный уровень этиленхлоргидрина для системы доставки, доставочного кабеля и калибровочного баллонного катетера – 9 мг в день.

11. Гарантии производителя (срок годности)

Срок годности изделия составляет 3 года.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности доставочной системы (система доставки, измерительный баллонный катетер, доставочный кабель): 2 года или 3 года (что указывается на упаковке).

Производитель гарантирует, что изделие последовательно производится в соответствии с внедренной системой управления качеством, согласно ISO 13485.

Контроль качества включает:

- а) полный 100%-ный визуальный осмотр изделий под увеличением,
- б) 100%-е испытания на неразрушающую нагрузку (с помощью разрывной машины),
- в) 100%-е функциональное тестирование.

12. Совместимость с Магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Изделие совместимо с МРТ условиями.

Исследование пациента с установленным изделием безопасно при следующих условиях:

- статическое магнитное поле – 3 или менее Тесла.
- максимальный пространственный градиент магнитного поля – 720 Гаусс/см или меньше.

Результаты испытаний показали, что в течение 15-минутного воздействия магнитного поля напряженностью 3 Тесла максимальное изменение температуры, создаваемое изделием, составило 1,7 °С.

Качество МРТ-изображения может быть улучшено, если интересующая область находится в районе или рядом с областью расположения изделия. В связи с этим возможна оптимизация параметров изображения МРТ при необходимости.

13. Указания по хранению и транспортированию

Изделия (окклюдеры и принадлежности) следует хранить в стерильных упаковках производителя в сухом, прохладном месте, не допуская попадания прямых солнечных лучей, при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от 0 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 75%.

Изделия транспортируются всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать изделие следует при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от -10 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха не более 95 %.

14. Утилизация

После применения медицинские изделия являются потенциально опасными биологическими отходами (может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление, инфекцию, травму или другое неизвестное клиническое проявление).

Утилизация биологически опасных отходов осуществляется согласно местным и федеральным законам об утилизации медицинских отходов.

Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса Б): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС.

15. Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не стерилизовать повторно!
	Беречь от попадания влаги
	символ «СЕ»
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Каталожный номер

16. Перечень применяемых стандартов

Медицинское изделие соответствует Приложению II Директивы 93/42/ЕЭС (включая раздел 4), а также требованиям нормативных документов, приведенных в таблице 8.

Таблица 8. Перечень применяемых нормативных документов

Нормативный документ	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид.

	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11: 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 980:2008	Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем совместно с медицинским изделием
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1

ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева вблизи пассивных имплантатов при магнитно-резонансной томографии
ASTM F2052-14	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения для медицинских изделий в условиях магнитного резонанса
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента для медицинских изделий в условиях магнитного резонанса
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МРТ-изображения неактивных имплантатов
ASTM F2129-08	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации для определения коррозионной восприимчивости небольших имплантируемых изделий
ASTM F2503-13	Стандартная практика изготовления медицинских изделий и других устройств для обеспечения безопасности в условиях магнитного резонанса

Для принадлежностей к окклюдеру Cosoop Septal применимы следующие нормативные документы:

Таблица 9. Перечень применяемых нормативных документов для принадлежностей к окклюдеру CSO

Нормативный документ	Наименование
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 980:2008	Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем совместно с медицинским изделием
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 10555-1:2009	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Общие требования
ISO 10555-4:2013	Стерильные внутрисосудистые катетеры однократного применения. Часть 4. Катетеры баллонного расширения

17. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»
(ООО «ЭКСПАНКО-медикал»),
105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20,
Тел.: 8-495-925-88-64, E-mail: info@expanco.ru

Далее представлена форма Идентификационной карты пациента, которую следует распечатать и заполнить сведения о пациенте. Далее эта карта должна быть передана пациенту. Эта карта содержит информацию об имплантации, и может быть использована, например, в случае диагностики или вмешательства в других медицинских учреждениях.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Сведения о лечебно-профилактическом учреждении и лечащем враче	
Наименование ЛПУ:	ФИО лечащего врача: Подпись: Дата:

Сведения о пациенте	
Идентификационный № пациента:	ФИО пациента: ☐ Мужчина ☐ Женщина Дата рождения:
Вес: кг Рост: см	

Исходные данные процедуры	
Дефект для лечения ☐ Открытый артериальный проток ☐ ДМПП ☐ ДМЖП ☐ Открытое овальное отверстие	
Кем проведена имплантация:	Дата процедуры:

Тип клинического наблюдения	
☐ 1 год после имплантации	
☐ 2 года после имплантации	
☐ 3 года после имплантации	
☐ 4 года после имплантации	
☐ 5 лет после имплантации	
☐ Другое, пояснение:	

Оценка процедуры	
Окклюдер 1	Остаточный шунт: ☐ Полное закрытие ☐ Половина ☐ Малый ☐ Большой ☐ Небольшой
Окклюдер 2 (вторая имплантация, если применимо)	Остаточный шунт: ☐ Полное закрытие ☐ Половина ☐ Малый ☐ Большой ☐ Небольшой
Размер остаточного шунта Малый: < 1 мм Небольшой: < 2 мм Половина: < 4 мм Большой: > 4 мм	

ЗАПИСЬ ОБ ИМПЛАНТАЦИИ – ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Сведения о лечебно-профилактическом учреждении и лечащем враче	
Наименование ЛПУ:	ФИО лечащего врача: Подпись: Дата:

Сведения о пациенте	
Идентификационный № пациента:	ФИО пациента: ☐ Мужчина ☐ Женщина Дата рождения:
Вес: кг Рост: см	

Информация об имплантируемом изделии	
Окклюдер 1	Модель окклюдера: Размер: мм Код партии (LOT):
	Модель системы доставки: Код партии (LOT):
	Модель калибровочного баллона: Размер: мм Код партии (LOT):
	Окклюдер 2 (вторая имплантация, если применимо)
Окклюдер 2 (вторая имплантация, если применимо)	Модель окклюдера: Размер: мм Код партии (LOT):
	Модель системы доставки: Код партии (LOT):
	Модель калибровочного баллона: Размер: мм Код партии (LOT):
☐ Замена ☐ Второй дефект ☐ Другая причина, пояснения:	

Детали процедуры	
Дата процедуры:	Длительность процедуры: мин
☐ Местная анестезия	☐ Общая анестезия
Размер дефекта для лечения: мм	
Размер второго дефекта для лечения (если применимо): мм	
Важные нарушения, особенности, сопутствующее лечение или медикаменты:	

Оценка процедуры	
Окклюдер 1 Имплантация	☐ Успешно ☐ Недостаточно ☐ Неуспешно Остаточный шунт: ☐ Полное закрытие ☐ Малый ☐ Небольшой ☐ Половина ☐ Большой
	☐ Успешно ☐ Недостаточно ☐ Неуспешно Остаточный шунт: ☐ Полное закрытие ☐ Малый ☐ Небольшой ☐ Половина ☐ Большой
	Окклюдер 2, вторая имплантация (если применимо)
Размер остаточного шунта Малый: < 1 мм Небольшой: < 2 мм Половина: < 4 мм Большой: > 4 мм	

Оценка изделия						
Шкала оценки	+++	++	+	-	--	---
Поставляемая инструкция по применению						
Подготовка изделия						
Загрузка изделия в систему доставки						
Извлечение изделия из системы доставки						
Подвижность окклюдера и системы доставки						
Точность расположения имплантата						
Раскрытие имплантата						
Отсоединение окклюдера от системы доставки						
Извлечение системы доставки						
Оптическое обнаружение окклюдера после процедуры						
Эффективность закрытия дефекта окклюдером						
Рентгеноконтрастность системы доставки						
Рентгеноконтрастность окклюдера						
Время имплантации						
+++ : Отлично ++ : Хорошо + : Приемлемо - : Неудовлетворительно -- : Плохо --- : Недопустимо						

Неблагоприятные события и осложнения			
Важнейшие неблагоприятные события			
Описание события	Да	Нет	Последующие действия и последствия
Сердечная аритмия, требующая главного лечения			
Эмболизация изделия с его хирургическим извлечением			
Эмболизация изделия с его чрескожным извлечением			
Перикардальный экссудат с тампонадой			
Отек лёгких			
Незначительные неблагоприятные события			
Анемия			
Аллергическая реакция			
Ателектаз			
Сердечная аритмия, требующая небольшого лечения			
Покалывание или онемение конечностей			
Головные боли/ преходящее ишемическое нарушение			
Синдром перикардитомии			
Перикардальный экссудат			
Плевральный экссудат			
Пневмоторакс			
Стафилококковая инфекция			
Переливание крови			
Болезнь/ инфекция верхних дыхательных путей			
Расстройство мочеиспускательного канала			
Описание событий и детали:			

ПОЖАЛУЙСТА, ОТПРАВЬТЕ ДАННЫЕ В VASCULAR INNOVATIONS
ИЛИ МЕСТНОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ

Неблагоприятные события и осложнения

Пациент здоров?

☐ Да ☐ Нет

Особенности:

Испытывает ли пациент боли, недомогания или другие побочные эффекты, которые могут быть следствием процедуры, с момента последнего посещения?

☐ Да ☐ Нет Особенности:

ПОЖАЛУЙСТА, ОТПРАВЬТЕ ДАННЫЕ В VASCULAR INNOVATIONS
ИЛИ МЕСТНОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ

Логотип: [BACКУЛАР ИННОВЭЙШНЗ КО., ЛТД.
VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.]

88/38 Му1 345 Рд., Бангтанай Паккрет Нонтхабури 11120 Тел. (662) 598-2361 Факс (662) 598-2360 E-mail: info@vascularinnovations.com

Васкуляр Инновэйшнз Ко. Лтд.
Касираман Джаяраман
Генеральный директор
Дата: 15 апреля 2018 г.
Подпись и штамп:

Печать: [BACКУЛАР ИННОВЭЙШНЗ КО., ЛТД.
VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.]
/Подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Cocom Septal, с принадлежностями

Я ознакомился с оригиналом документа и
удостоверяю, что это верная и точная копия
оригинала документа.

[Подпись]

Г-н Виват Прачумвон
Присяжный адвокат, Лицензия № 931/2551
Адвокат нотариальных услуг,
Регистрационный № 4142/2554
18 апреля 2018 года

Печать: АДВОКАТ НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ.
ЧЛЕН АДВОКАТСКОГО СОВЕТА ТАИЛАНДА.

Рег. № 4142/2554
Срок действия лицензии истекает
Дата 28 АВГУСТА 2019 г.

Тисненая печать: АДВОКАТ НОТАРИАЛЬНЫХ
УСЛУГ. ЧЛЕН АДВОКАТСКОГО СОВЕТА
ТАИЛАНДА.

2018 г.

[Далее следует текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

21-15344

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

