



บริษัท แวสคิวลาร์ 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., Bangtanai Pakkret Nonthaburi 11120 Tel. (662) 598-2361 Fax. (662) 598-2360 E-mail : info@vascularinnovations.com

INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE:

Cocoon Duct Occluder in assembly

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocoon Duct»

Name of company: Vascular Innovations Co. Ltd.

Name: Kasiraman Jayaraman

Position: Managing Director

Date: 27-Nov-2018



VASCULAR INNOVATIONS CO.,LTD.
บริษัท แวสคิวลาร์ อินโนเวชันส์ จำกัด



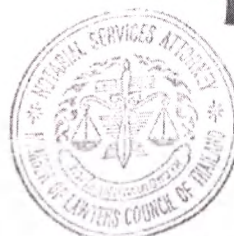
Signed Before Me

Wiwat Prachumwong

Mr. Wiwat Prachumwong

Attorney at Law, License No. 931/2551

Notarial Services Attorney, Registration No. 4142/2554



2018 Reg.No./ทะเบียนเลขที่..... 4142/2554
Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ
Date/วันที่..... 28 AUG 2019

28 NOV 2018

1. Наименование медицинского изделия

«Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct», в вариантах исполнения:

1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0406», каталожный номер COP0406, диаметр изделия в легочной артерии 4 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 6 мм, в составе:
 - 1.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0406», каталожный номер COP0406, диаметр изделия в легочной артерии 4 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 6 мм;
 - 1.2. «Система доставки Cocom Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
 - 1.3. «Доставочный кабель Cocom» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Доставочный кабель Cocom CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cocom CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
 - 1.4. Инструкция по применению;
 - 1.5. Идентификационная карта пациента;
2. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0608», каталожный номер COP0608, диаметр изделия в легочной артерии 6 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 8 мм, в составе:
 - 2.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0608», каталожный номер COP0608, диаметр изделия в легочной артерии 6 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 8 мм;
 - 2.2. «Система доставки Cocom Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
 - 2.3. «Доставочный кабель Cocom» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Доставочный кабель Cocom CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cocom CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
 - 2.4. Инструкция по применению;
 - 2.5. Идентификационная карта пациента;
3. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0810», каталожный номер COP0810, диаметр изделия в легочной артерии 8 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 10 мм, в составе:
 - 3.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocom Duct COP0810», каталожный номер COP0810, диаметр изделия в легочной артерии 8 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 10 мм;
 - 3.2. «Система доставки Cocom Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
- 3.3. «Доставочный кабель Cosoop» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- «Доставочный кабель Cosoop CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cosoop CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
- 3.4. Инструкция по применению;
- 3.5. Идентификационная карта пациента;
4. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct COP1012», каталожный номер COP1012, диаметр изделия в легочной артерии 10 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 12 мм, в составе:
- 4.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct COP1012», каталожный номер COP1012, диаметр изделия в легочной артерии 10 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 12 мм;
- 4.2. «Система доставки Cosoop Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
- 4.3. «Доставочный кабель Cosoop» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- «Доставочный кабель Cosoop CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cosoop CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
- 4.4. Инструкция по применению;
- 4.5. Идентификационная карта пациента;
5. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct COP1214», каталожный номер COP1214, диаметр изделия в легочной артерии 12 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 14 мм, в составе:
- 5.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct COP1214», каталожный номер COP1214, диаметр изделия в легочной артерии 12 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 14 мм;
- 5.2. «Система доставки Cosoop Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
- 5.3. «Доставочный кабель Cosoop» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- «Доставочный кабель Cosoop CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cosoop CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
- 5.4. Инструкция по применению;
- 5.5. Идентификационная карта пациента;

6. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1416», каталожный номер COP1416, диаметр изделия в легочной артерии 14 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 16 мм, в составе:
 - 6.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1416», каталожный номер COP1416, диаметр изделия в легочной артерии 14 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 16 мм;
 - 6.2. «Система доставки Cocomoon Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
 - 6.3. «Доставочный кабель Cocomoon» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Доставочный кабель Cocomoon CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cocomoon CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
 - 6.4. Инструкция по применению;
 - 6.5. Идентификационная карта пациента;
7. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1618», каталожный номер COP1618, диаметр изделия в легочной артерии 16 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 18 мм, в составе:
 - 7.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1618», каталожный номер COP1618, диаметр изделия в легочной артерии 16 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 18 мм;
 - 7.2. «Система доставки Cocomoon Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;
 - «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
 - 7.3. «Доставочный кабель Cocomoon» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Доставочный кабель Cocomoon CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cocomoon CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
 - 7.4. Инструкция по применению;
 - 7.5. Идентификационная карта пациента;
8. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1820», каталожный номер COP1820, диаметр изделия в легочной артерии 18 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 20 мм, в составе:
 - 8.1. «Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cocomoon Duct COP1820», каталожный номер COP1820, диаметр изделия в легочной артерии 18 мм, диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты 20 мм;
 - 8.2. «Система доставки Cocomoon Duct» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Система доставки COP6F», каталожный номер COP6F, внешний диаметр 6 Френч;
 - «Система доставки COP7F», каталожный номер COP7F, внешний диаметр 7 Френч;
 - «Система доставки COP8F», каталожный номер COP8F, внешний диаметр 8 Френч;

- «Система доставки COP9F», каталожный номер COP9F, внешний диаметр 9 Френч.
- 8.3. «Доставочный кабель Cosoop» – 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - «Доставочный кабель Cosoop CDC5F», каталожный номер CDC5F, диаметр 5 Френч;
 - «Доставочный кабель Cosoop CDC6F», каталожный номер CDC6F, диаметр 6 Френч.
- 8.4. Инструкция по применению;
- 8.5. Идентификационная карта пациента;

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 нормально расположенного открытого артериального протока.

Изделие показано:

- пациентам, страдающим сбросом крови слева направо через открытый артериальный проток (ОАП).

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct – изделие, специально предназначенное для чрескожного транскатетерного закрытия нормально расположенных ОАП с диаметром в наиболее узком месте от 2 до 16 мм.

Область применения: кардиология, кардиохирургия. Возможно применение изделия в педиатрии с учётом общих показаний к применению и противопоказаний.

4. Условия применения медицинского изделия

Изделие с компонентами состава 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 °C до 35 °C, относительная влажность - от 30 % до 75 %.

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

5. Противопоказания, возможные побочные действия и неблагоприятные события

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

- пациенты, младше 6-ти месяцев;
- пациенты с легочным сосудистым сопротивлением (ЛСС) выше 8 единиц Вуда или отношением легочного сосудистого сопротивления к общему периферическому сосудистому сопротивлению более 0,4 ($\text{ЛСС}/\text{ОПСС} > 0,4$);
- пациенты с врожденными пороками сердца, требующими кардиохирургического вмешательства;
- пациенты с массой тела < 5 кг;
- пациенты с обратным сбросом крови через ОАП справа налево;
- пациенты с искривлениями формы протоков;
- пациенты, страдающие тазовой болью или тромбозом нижней полой вены;
- пациенты, страдающие сепсисом (местным/общим);
- пациенты, многократно перенесшие легочные инфекции;
- пациенты с обнаруженным на эхокардиографии внутрисердечным тромбом.

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

- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на краситель;
- реакции на анестезию;
- апноэ (удушье);
- аритмия;
- бактериальный эндокардит;
- травма плечевого сплетения;
- кровотечение, возможно, требующее переливания крови;
- церебральные перфузионные расстройства, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения или инсульт;
- боль в груди;
- неблагоприятный исход процедуры закрытия дефекта, требующий хирургического вмешательства, включая удаление изделия или закрытие дефекта;
- повреждения сосудов и связанных с ними структур во время осуществления оперативного доступа;
- смерть;
- отказ системы доставки;
- выход изделия из строя;
- смещение, эмболия, миграция или неправильное расположение изделия;
- эрозия тканей;
- эмболизация (не ограничивается воздушной эмболией);
- лихорадка;
- головная боль/мигрень;
- гематома;
- гемолиз;

- артериальная гипертензия/артериальная гипотензия;
- инфекция, включая эндокардит;
- воспалительная реакция;
- потеря периферического пульса/пульса на бедренной артерии;
- несовпадение размера изделия с размером дефекта;
- инфаркт миокарда;
- перфорация сосуда или миокарда;
- псевдоаневризма, включая потерю крови, при которой требуется переливание крови;
- образование тромбов;
- транзиторный подъем сегмента ST;
- инфекция верхних дыхательных путей;
- клапанная регургитация;
- сосудистые осложнения в месте доступа.

Преимущества, наблюдаемые в результате закрытия открытого артериального протока, перевешивают минимальные совокупные остаточные риски. Был сделан вывод о том, что риски, связанные с использованием окклюдера для закрытия открытого артериального протока Coccoon Duct, приемлемы в сравнении с преимуществами, получаемыми при лечении гемодинамически значимых ОАП.

6. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Внимание, обратитесь к **актуальным** необходимым **рекомендациям** для дальнейших предписаний показаний и противопоказаний пациентам транскатетерного закрытия открытого артериального протока. 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 **Coccoon Duct** 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 закрытие дефекта. Врачи должны обратить пристальное внимание на тщательный отбор пациентов, в соответствии с размером дефекта ОАП, выбор правильного размера окклюдера Coccoon Duct, методы асептики во избежание воздушной эмболии, а также тестирование корректного соединения окклюдера Coccoon Duct 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.

- **Недопустим** дефект габаритов или выбор неподходящего размера изделия, это может привести к несоответствию изделия размеру дефекта. Это может вызвать осложнения, включая

(но не ограничиваясь): неправильное расположение изделия, изнашивание изделия, эмболию, смещение и деформацию имплантата.

- Безопасность и эффективность окклюдера Cosoop Duct 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 Duct и система доставки предназначены **только для одноразового использования. Запрещается использовать или стерилизовать повторно.**

- Необходимо **точно измерить размер дефекта.** Он имеет **решающее значение** для выбора окклюдера для закрытия открытого артериального протока Cosoop Duct. Изделие должно быть по крайней мере, **на 2 мм больше самой узкой части ОАП.**

- **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.

- С целью профилактики эндокардита пациенты должны получать соответствующее лечение в течение 6 месяцев после имплантации изделия. Решение о продолжении профилактического лечения более 6 месяцев принимается по усмотрению врача.

- 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 Duct 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 Duct предназначены только для одноразового 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.

- 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 могут иметь повышенный риск развития осложнений, связанных с выполнением

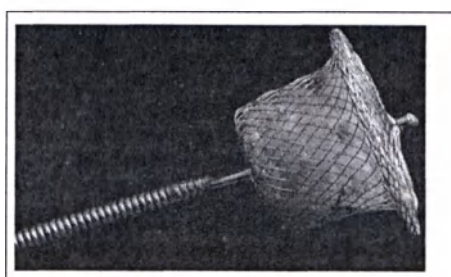
процедуры, а также повышенный риск развития постпроцедурных осложнений. В отношении пациентов с более высокими факторами риска необходимо проявлять достаточную осторожность.

7. Описание изделия, состав

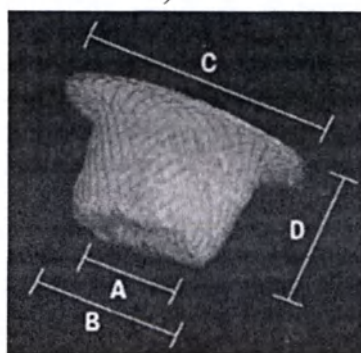
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Coccoon Duct (CDO) предназначен для нехирургического закрытия нормально расположенного открытого артериального протока с диаметром в наиболее узком месте от 2 до 16 мм.

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

Конусная часть изделия предназначена для закрытия ОАП. Грибовидная удерживающая юбка при правильной установке обеспечивает надежную фиксацию в аортальном отверстии ОАП. Для того чтобы увеличить закрывающую способность изделия на случай индукции тромбоза, изделие заполняется полипропиленовым материалом, надежно пришитым к боковым частям с помощью полиэфирной нити.



а)



б)

Рис. 1: а) Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Coccoon Duct (CDO);
б) Схематичное изображение окклюдера Coccoon Duct (А – диаметр изделия в легочной артерии, В - диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты, С - диаметр удерживающей части, D - длина изделия)

В целях улучшения параметров закрытия изделие поставляется в восьми различных размерах (таблица 1). Размер определяется диаметрами частей изделия, располагающихся в легочной артерии и восходящей части дуги аорты, а также диаметром удерживающего диска. Диапазон размеров: от 4 мм до 18 мм с шагом 2 мм. Соответствующие диаметры части изделия, располагающиеся в нисходящей части дуги аорты, находятся в диапазоне от 6 мм до 20 мм с шагом 2 мм. Соответствующие диаметры удерживающего диска находятся в диапазоне от

10 мм до 26 мм с шагом 2 мм. Длина изделия равна 7 мм или 8 мм в зависимости от его диаметра.

Точное определение размера дефекта имеет решающее значение и является обязательным при выборе окклюдера CDO. Изделие должно быть, по крайней мере, на 2 мм больше самой узкой части ОАП.

Таблица 1. Доступные размеры CDO

Каталожный номер	А – диаметр изделия в легочной артерии (мм) Допустимое отклонение: $\pm 0,5$ мм	В – диаметр изделия в нисходящей части дуги аорты (мм) Допустимое отклонение: $\pm 0,5$ мм	С – диаметр удерживающей части (мм) Допустимое отклонение: $\pm 1,5$ мм	Д – длина изделия (мм) Допустимое отклонение: ± 1 мм	Диаметр проволоки (мм)
COP0406	4	6	10	7	0,076
COP0608	6	8	12	7	0,089
COP0810	8	10	16	8	0,089
COP1012	10	12	18	8	0,102
COP1214	12	14	20	8	0,102
COP1416	14	16	22	8	0,102
COP1618	16	18	24	8	0,114
COP1820	18	20	26	8	0,127

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.

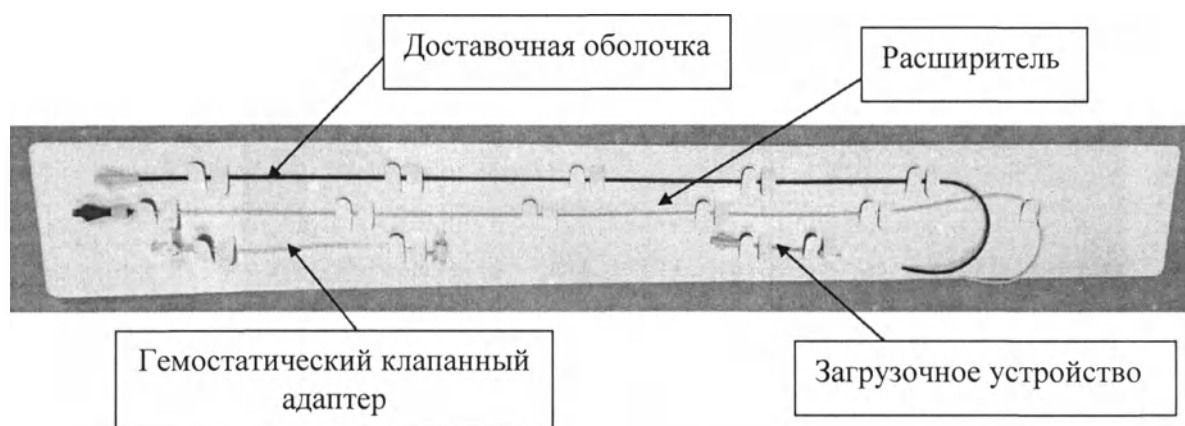


Рис. 2 Система доставки

Доставочная оболочка с гемостатическим клапанным адаптером (доступна в размерах с 6 Френч до 9 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.

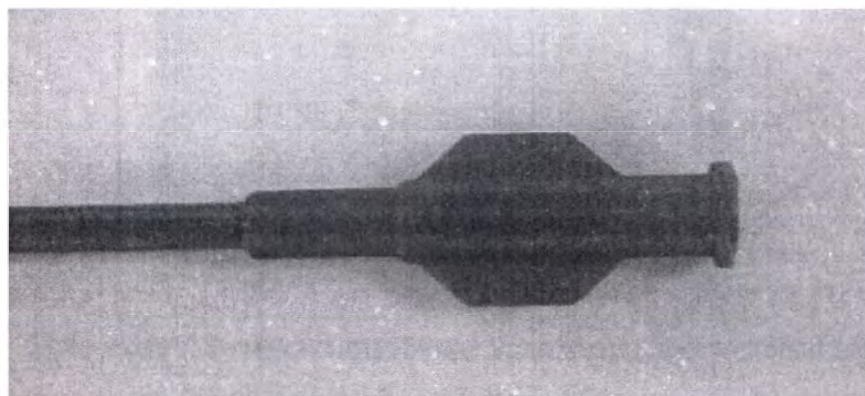


Рис. 3 Доставочная оболочка (наконечник, коннектор)

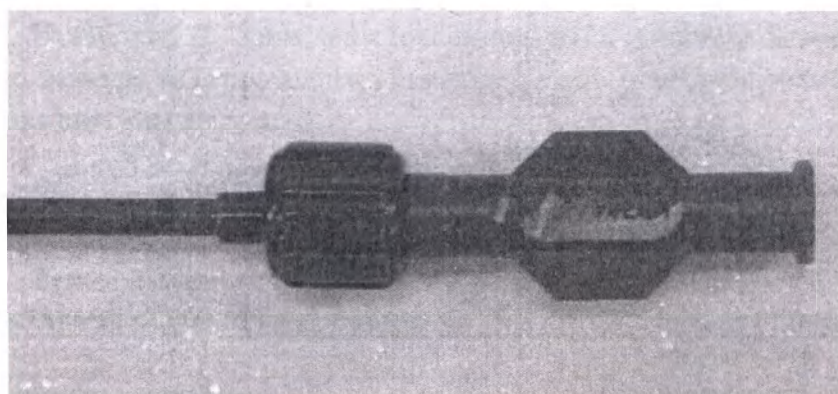


Рис. 4 Расширитель (наконечник, коннектор, вращательное резьбовое кольцо)

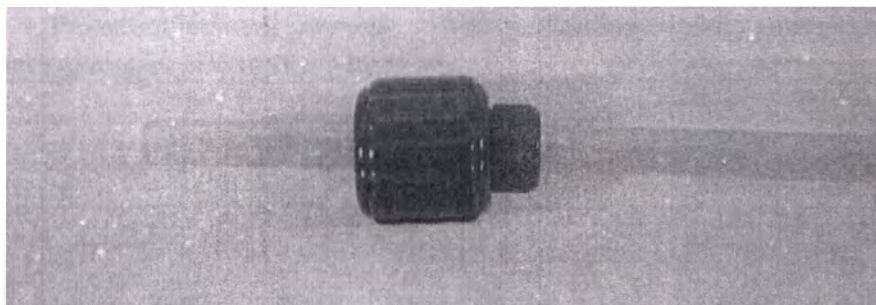
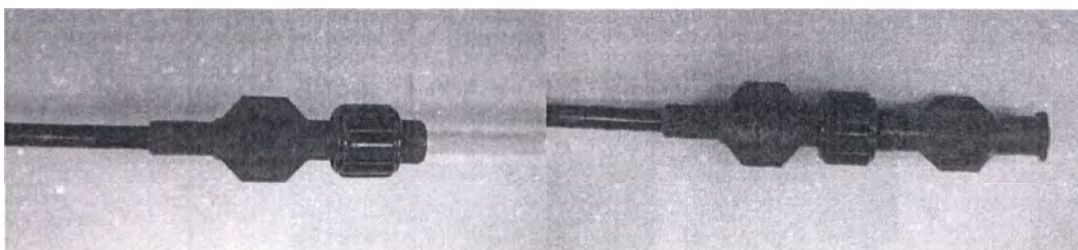


Рис. 5 Загрузочное устройство, вращательное резьбовое кольцо



а)

б)

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

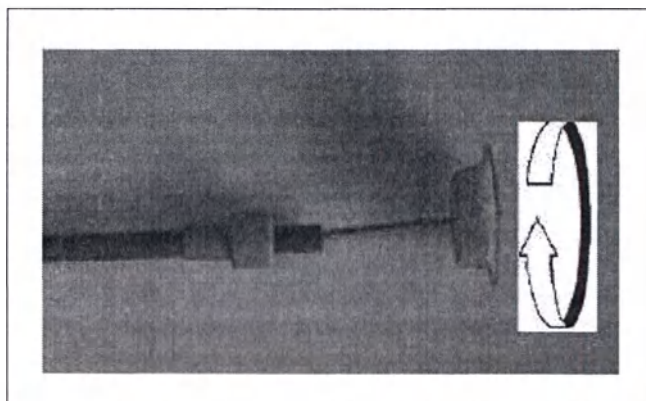


Рис. 7 Пропущенный через загрузочное устройство доставочный кабель с навинченным на него изделием

Использование окклюдера CDO показано только в сочетании с доставочной системой Сосооп и наоборот. В таблице 2 приведены рекомендуемые размеры элементов системы доставки для каждого размера изделия (однако окклюдер любого размера совместим со всеми вариантами исполнения системы доставки).

Таблица 2. Выбор правильного устройства доставки

Каталожный номер CDO	Рекомендуемый размер доставочной оболочки (Френч)	Каталожный номер соответствующей системы доставки
COP0406	6-7 F	COP6F/COP7F
COP0608	6-7 F	COP6F/COP7F
COP0810	7-8 F	COP7F/COP8F
COP1012	7-8 F	COP7F/COP8F
COP1214	8-9 F	COP8F/COP9F

Каталожный номер CDO	Рекомендуемый размер доставочной оболочки (Френч)	Каталожный номер соответствующей системы доставки
COP1416	8-9 F	COP8F/COP9F
COP1618	9 F	COP9F
COP1820	9 F	COP9F

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 (однако выбор размера доставочного кабеля остается за врачом).

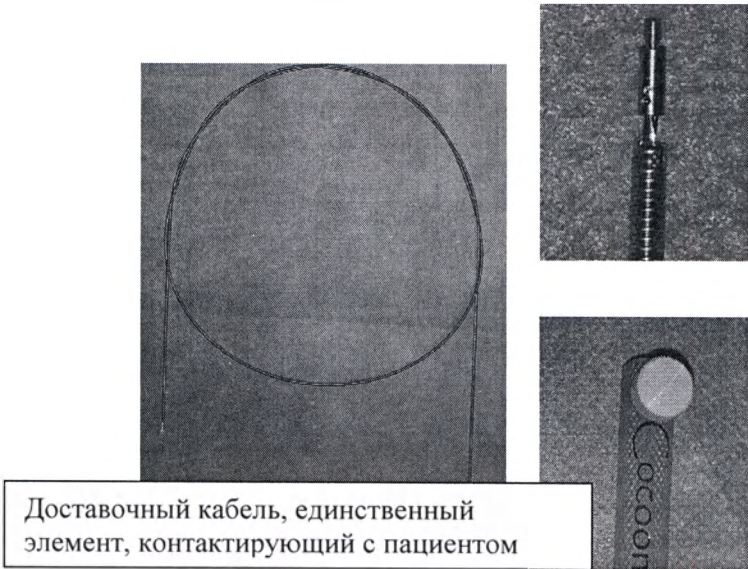


Рис. 8 Доставочный кабель

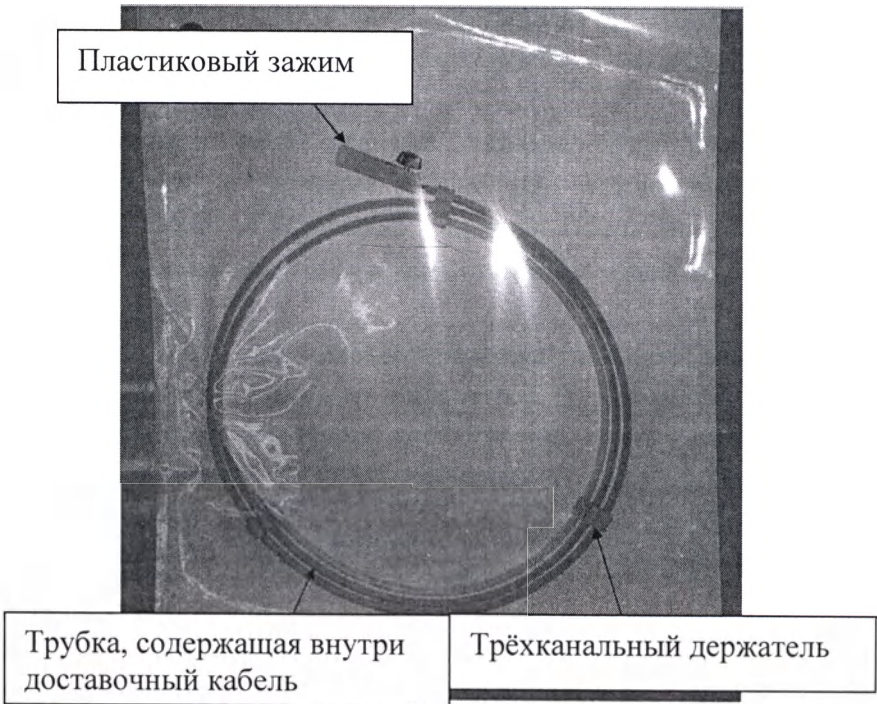


Рис. 9 Доставочный кабель в упаковке

8. Принцип действия, технические и эксплуатационные характеристики

Окклюдер CDO имплантируется с помощью комплекта системы доставки 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).

Удерживающая юбка на аортальной стороне обеспечивает надежную фиксацию в ампуле протока. После имплантации окклюдера он расширяется в стороны, упираясь проволочными частями в стенки протока.

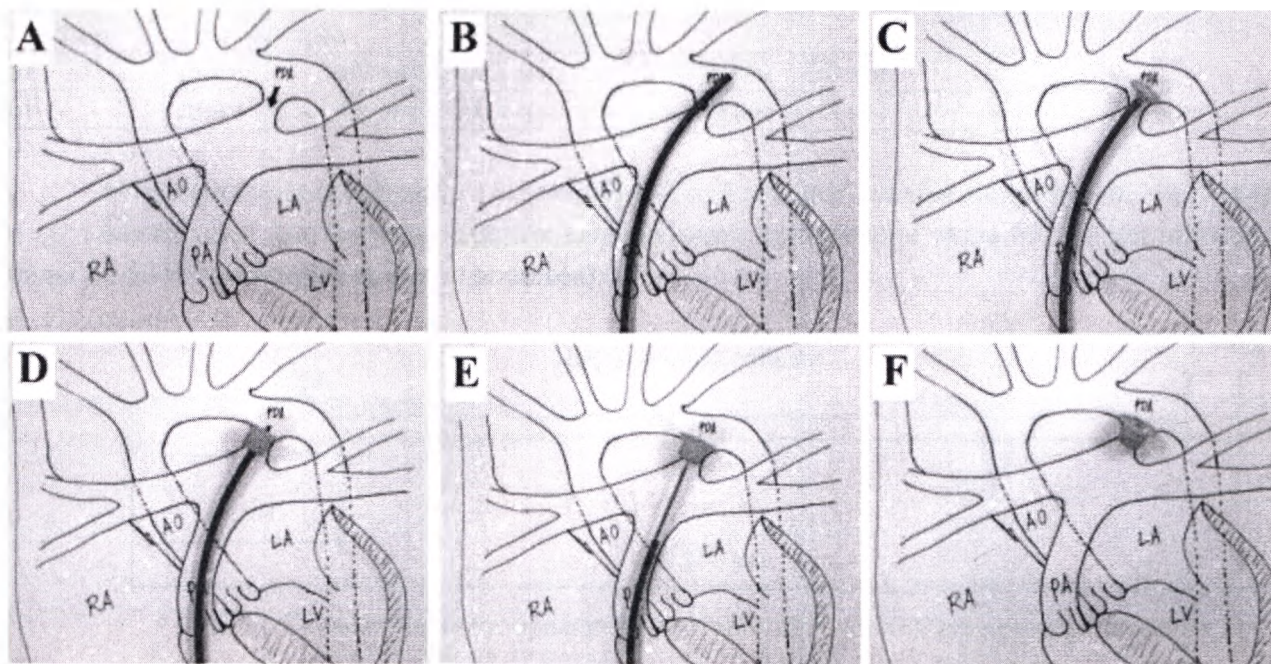


Рис. 10 Принцип действия самораскрывающегося окклюдера ОАП

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 разворачивания окклюдера CDO.

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 (см. п. 12 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия).

Таблица 3. 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	5 Н
Сила, необходимая для извлечения окклюдера через доставочную оболочку	Не более 15 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).

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

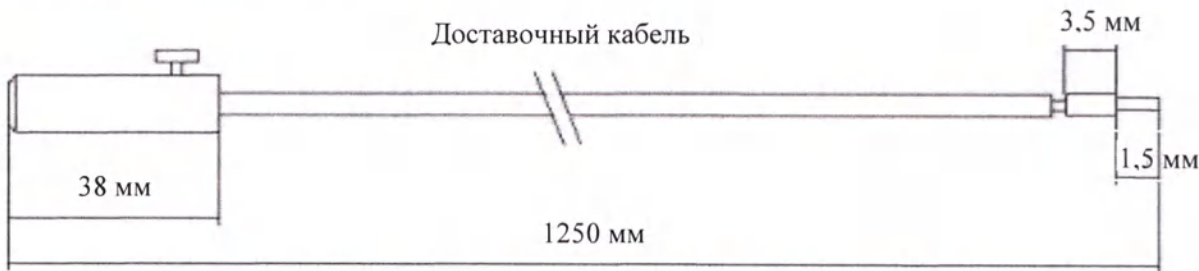


Рис. 11 Схематичное изображение доставочного кабеля на примере размера 5F

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

Изгиб доставочной оболочки: 180°. Изгиб расширителя: 180°.

Размеры системы доставки:

Таблица 4. Размер доставочной оболочки

Размер оболочки	Внутренний диаметр, мм (±0,05мм)	Внешний диаметр, мм (±0,08 мм)	Длина, мм (±10 мм)
6F	2,2	2,7	832
7F	2,5	3,0	832
8F	2,8	3,3	832
9F	3,1	3,7	832

Таблица 5. Размер расширителя

Размер расширителя	Внешний диаметр, мм (±0,08 мм)	Длина, мм (±10 мм)
6F	2,1	889

7F	2,4	889
8F	2,7	889
9F	3,0	889

Таблица 6. 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	2,7	88,9
7F	2,5	3,0	88,9
8F	2,8	3,3	88,9
9F	3,1	3,7	114,3

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

Специфические особенности по установке окклюдера и постоперационном периоде, включая лекарственные назначения, при лечении детей для данного изделия отсутствуют. Лекарственные назначения выбираются в соответствии с инструкциями необходимых лекарственных препаратов (необходимость применения лекарственных средств описана в разделе 6 настоящей инструкции). Рекомендуется в педиатрии использовать изделия (окклюдер, система доставки, доставочный кабель), меньшего размера, однако выбор изделия осуществляется на основе индивидуальных параметров пациента и размера ОАП.

1. Выполнить катетеризацию правого отдела сердца в стандартном порядке посредством получения доступа через бедренную вену. Визуализировать анатомию ОАП при помощи аортограммы.

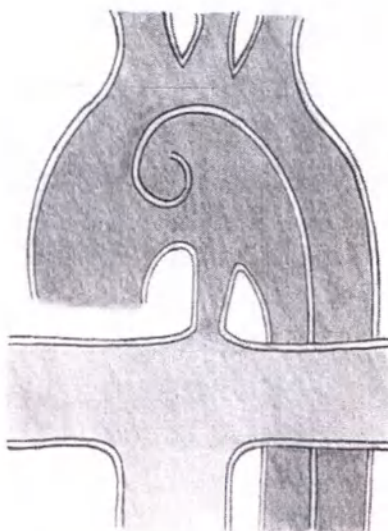


Рис. 12 Шаг 1 процедуры

2. Измерить размер и длину протока с учетом степени увеличения. Подобрать изделие, которое, по крайней мере, на 2 мм больше самой узкой части ОАП. Размер изделия описывается двузначным числом, например, 10/12. Здесь 12 - это диаметр нижней юбки, а 10 – диаметр противоположного более узкого конца изделия. Если наименьшее измерение в протоке составляет 8 мм, выберите устройство с меньшим концом не менее 10 мм. Следовательно, будет выбрано устройство 10/12.

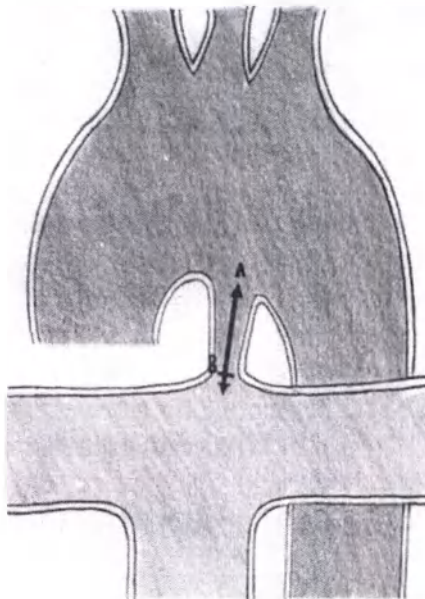


Рис. 13 Шаг 2 процедуры

3. Ввести 0,035'' (0,89 мм) обменный проводник через ОАП в легочную артерию, а затем в нисходящую часть дуги аорты.

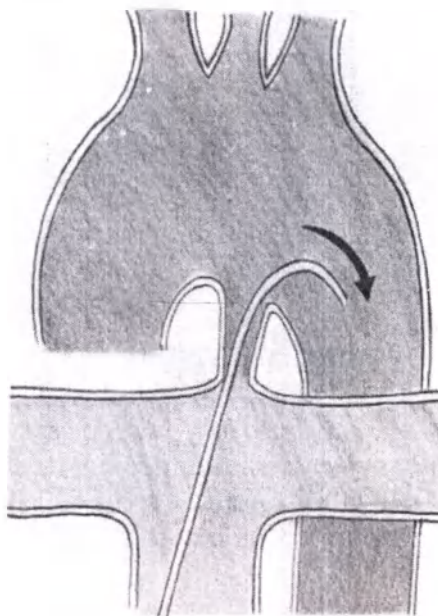


Рис. 14 Шаг 3 процедуры

4. Продвинуть доставочную оболочку и расширитель по проводнику в аорту и разместить оболочку в ее нисходящей части, после чего извлечь расширитель и промыть доставочную оболочку.

5. Пропустить доставочный кабель через загрузочное устройство и навинтить окклюдер для закрытия открытого артериального протока на кончик доставочного кабеля.

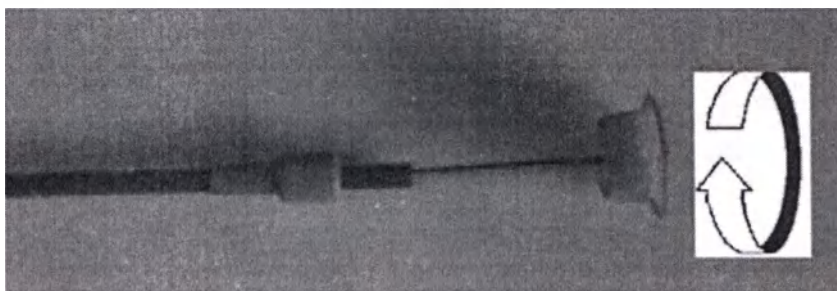


Рис. 15 Навинчивание изделия на доставочный кабель

6. Окунуть изделие в физиологический раствор и резким движением втянуть окклюдер для закрытия открытого артериального протока Cooch Duct в загрузочное устройство. Промыть изделие физиологическим раствором.

7. Ввести загрузочное устройство в доставочную оболочку и продвинуть его туда, не вращая.

8. Развернуть удерживающий фланец в нисходящей части дуги аорты и вытянуть его так, чтобы он непосредственно прилегал к отверстию ОАП.

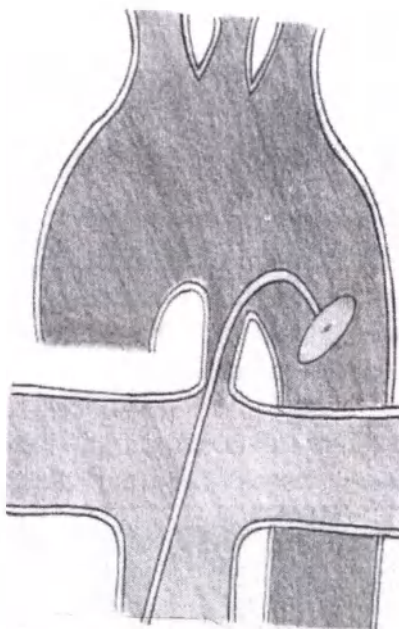


Рис. 16 Шаг 8 процедуры

Положение можно наблюдать путем рентгеноскопии или же определить его по подергиваниям, происходящим синхронно с аортальными пульсациями. Не прилагая большого усилия вытянуть доставочную оболочку и развернуть цилиндрическую часть изделия в пределах ОАП.

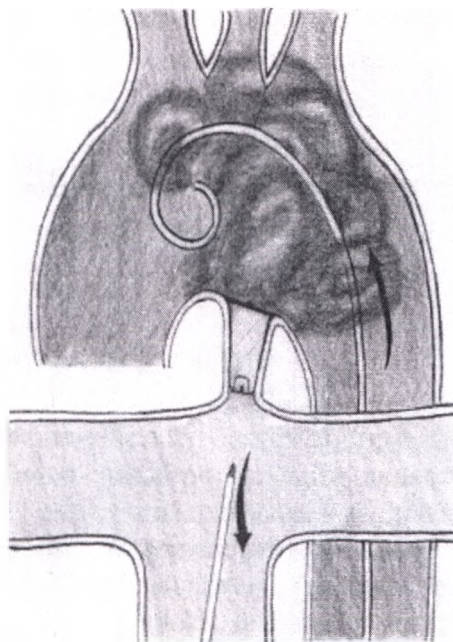


Рис. 17 Шаг 8 процедуры, извлечение доставочной оболочки

9. Для проверки правильности положения имплантата следует воспользоваться эхокардиографией и рентгеноскопией. Если цилиндрическая часть изделия более чем на 3 мм выступает в легочную артерию или если изделие перекрывает половину левой легочной артерии, то его следует удалить.

10. Если положение изделия сочтено неудовлетворительным, его можно вернуть обратно в оболочку.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединять изделие от доставочного кабеля, если оно не заняло правильное положение, если оно не развернуто как полагается, если его положение нестабильно или если оно задевает какую-либо смежную сердечную или сосудистую структуру. Если положение изделия остается неудовлетворительным, следует вернуть его обратно в доставочную оболочку и либо заменить новым, либо назначить пациенту другой вариант лечения.

11. Закрутить пластиковый зажим на доставочном кабеле и отсоединить изделие путем вращения кабеля против часовой стрелки. Повторить аортограмму.

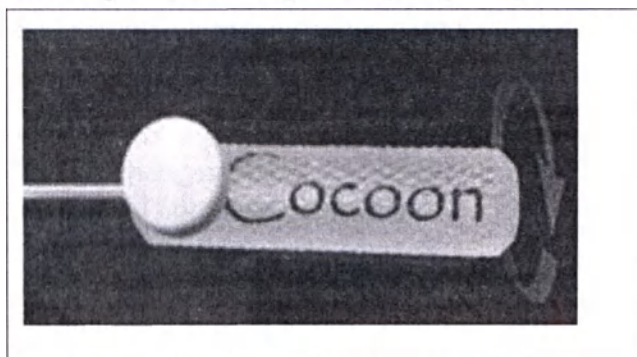


Рис. 18 Зажим для контролирования направления движения доставочного кабеля

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 рентгеноскопия должны использоваться для проверки правильности расположения изделия и закрытия дефекта, а также поиска деформаций. Успешным считается полное закрытие или же такое закрытие, при котором сохраняется незначительный остаточный сброс крови. Не все дефекты могут быть перекрыты немедленно или в течение одного дня после имплантации. Успешное или полное закрытие большинства дефектов будет достигнуто по истечении первых нескольких месяцев после имплантации благодаря эндотелиализации.

10. Комплектность поставки медицинского изделия

Для имплантации изделия необходим следующий минимальный комплект изделий:

- 1) **1 окклюдер** (выбор **правильного размера** изделия является обязательным условием, подробные рекомендации по выбору размера изделия см. в разделе 5);
- 2) **1 комплект системы доставки**, содержащий оболочку, расширитель, загрузочное устройство, гемостатический клапанный адаптер (**размер системы доставки** должен выбираться с учётом размера окклюдера, подробные рекомендации по выбору размера изделий см. в разделе 5);
- 3) **1 доставочный кабель**.

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

Группа окклюдеров поставляется в групповой упаковке (см. раздел 11).

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

Система доставки, поставляемая отдельно от изделия, единично или группой изделий разных размеров, помещается в групповую упаковку.

Система доставки, поставляемая вместе с изделием, может быть упакована в одну групповую упаковку с окклюдером.

Кабель доставки отдельно от изделия может поставяться 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 компонентами состава, все изделия могут быть упакованы в одну групповую упаковку.

Совместно с одним окклюдером допускается поставка:

- не более 5 упаковок систем доставки;
- не более 5 упаковок доставочного кабеля.

11. Сведения о стерилизации

Окклюдер в двойной упаковке, система доставки в двойной упаковке, кабель доставки в 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.

12. 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, доставочный кабель): 2 года или 3 года (что указывается на упаковке), в зависимости от поставщика компонентов для производства изделия (см. раздел 14).

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.

13. 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.

14. Указания по хранению и транспортированию

Изделия (окклюдеры и компоненты состава) 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 %.

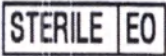
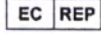
15. Утилизация

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.

16. 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

17. Перечень применяемых стандартов

Медицинское изделие соответствует Приложению II Директивы 93/42/ЕЭС (включая раздел 4), а также требованиям нормативных документов, приведенных в таблице 7.

Таблица 7. 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 системы доставки и доставочного кабеля к окклюдеру Coccoon Duct применимы следующие нормативные документы:

Таблица 8. Перечень применяемых нормативных документов для вспомогательных приспособлений к окклюдеру CDO

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

18. 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: Вес: кг Рост: см	ФИО пациента: ☐ Мужчина ☐ Женщина Дата рождения: _____

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 ☐ Малый ☐ Небольшой ☐ Половина ☐ Большой
Окклюдер 2 (вторая имплантация, если применимо)	Остаточный шунт: ☐ Полное закрытие ☐ Малый ☐ Небольшой ☐ Половина ☐ Большой
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: Вес: кг Рост: см	ФИО пациента: ☐ Мужчина ☐ Женщина Дата рождения: _____

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

Детали процедуры	
Дата процедуры: ☐ Местная анестезия	Длительность процедуры: _____ мин ☐ 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 Остаточный шунт:	☐ Недостаточно ☐ Полное закрытие ☐ Половина	☐ Неуспешно ☐ Малый ☐ Большой
	☐ Небольшой	☐ Половина	☐ Большой
Окклюдер 2, вторая имплантация (если применимо)	☐ Успешно Остаточный шунт:	☐ Недостаточно ☐ Полное закрытие ☐ Половина	☐ Неуспешно ☐ Малый ☐ Большой
	☐ Небольшой	☐ Половина	☐ Большой
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			
Перикардиальный 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			
Перикардиальный 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: [VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.]

88/38 Mui 345 Rd., Бантанай Паскет Нонтхабури 11120 Тел. (662) 598-2361 Факс (662) 598-2360 E-mail: info@vascularinnovations.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Coooon Duct»

Название компании: Васкулар Инновэйшнз Ко. Лтд.

Имя: Касираман Джаяраман

Должность: Генеральный директор

Дата: 27 ноября 2018 г.

Печать: [VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.]

/Подпись

Подписанный в моем присутствии

[Подпись]

Г-н Виват Прачумвон

Присяжный адвокат, Лицензия № 931/2551

Адвокат нотариальных услуг,

Регистрационный № 4142/2554

28 ноября 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.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого

о января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 3-872

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано: прошнуровано
и скреплено печатью: 3 (листа)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

