

Ген-во
Бранча



ST. JUDE MEDICAL

December 13, 2018

To Whom It May Concern:

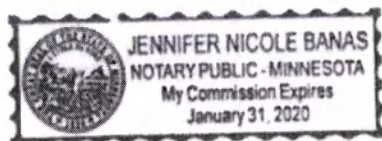
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Nicolas Etcheverry
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on December 13, 2018.

Jennifer Banas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



Руководство врача

Набор транссептального интродьюсера Swartz в вариантах исполнения:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nicolas Etcheverry

Имя (Name)

[Handwritten Signature]

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

Редакция первоначальная от 14 сентября 2011 года, версия изделия - первая

2018

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	6
ПОКАЗАНИЯ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ИНТРОДЮСЕР	8
РАСШИРИТЕЛЬ.....	9
ПРОВОДНИК.....	9
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ В КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ.....	11
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	11
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ	12
ЗАМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ ВВЕДЕНИЯ	13
ПРЕДЛАГАЕМАЯ ТЕХНИКА ТРАНССЕПТАЛЬНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	13
СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ.....	14
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	14
Подготовка	14
Ввод интродюсера и расширителя в полую верхнюю вену	16
Установка иглы BRK со стилетом внутри интродюсера и расширителя (для процедуры с иглой (не входит в состав поставки))	16
Войти в овальную ямку	16
Проколите овальную ямку рабочим устройством.....	18
Продвиньте расширитель в сборе с интродюсером вперед.....	19
Проведите интродюсер по зафиксированному расширителю и рабочему устройству в левое предсердие	19
Извлеките рабочее устройство и расширитель	19
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	19
СРОК ГОДНОСТИ	19
НЕПРИГОДНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	19
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
Эксплуатация изделия.....	20
УПАКОВКА.....	20
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	20
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	20
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	22
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	24

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор транссептального интродьюсера Swartz в вариантах исполнения:

1. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 1
 - Интродьюсер Swartz LAMP 90°, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
2. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 2
 - Интродьюсер Swartz LAMP 45°, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
3. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 3
 - Интродьюсер Swartz LAMP 45°, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
4. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 4
 - Интродьюсер Swartz LAMP 90°, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
5. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 5
 - Интродьюсер Swartz LAMP 135°, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
6. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 6
 - Интродьюсер Swartz LAMP 135°, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
7. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 7
 - Интродьюсер Swartz LAMP 45°, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.
8. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 8
 - Интродьюсер Swartz LAMP 90°, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.
9. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 9
 - Интродьюсер Swartz LAMP 135°, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.
10. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 10
 - Интродьюсер Swartz SL0, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.

11. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 11
 - Интродьюсер Swartz SL1, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
12. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 12
 - Интродьюсер Swartz SL2, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
13. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 13
 - Интродьюсер Swartz SL3, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
14. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 14
 - Интродьюсер Swartz SL4, 8F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 67 см – 1 шт.
15. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 15
 - Интродьюсер Swartz SL0, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
16. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 16
 - Интродьюсер Swartz SL1, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
17. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 17
 - Интродьюсер Swartz SL2, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
18. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 18
 - Интродьюсер Swartz SL3, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
19. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 19
 - Интродьюсер Swartz SL4, 8.5F, длиной 63 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 67 см – 1 шт.
20. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 20
 - Интродьюсер Swartz SL0, 8F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 85 см – 1 шт.
21. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 21
 - Интродьюсер Swartz SL1, 8F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8F, длиной 85 см – 1 шт.

22. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 22
- Интродьюсер Swartz SL0, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.
23. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 23
- Интродьюсер Swartz SL1, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.
24. Набор транссептального интродьюсера Swartz № 24
- Интродьюсер Swartz SL2, 8.5F, длиной 81 см – 1 шт.
 - Проводник диаметром 0.032", длиной 180 см – 1 шт.
 - Расширитель 8.5F, длиной 85 см – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор транссептального интродьюсера Swartz (далее по тексту «*Набор Swartz*») предназначен для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в левую часть сердца через межпредсердную перегородку.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор Swartz может быть использован только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответствующим подготовленным персоналом, которые прошли специальное обучение технике транссептальных вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

Набор Swartz применяется для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в левую часть сердца через межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пластика межпредсердной перегородки заплатой или закрытие дефекта межпредсердной перегородки искусственным протезом.
- Тромбоэмболические заболевания в анамнезе.
- Подтвержденная или предполагаемая миксома левого предсердия.
- Подтвержденный или предполагаемый инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель.
- Нестабильная стенокардия.
- Недавно перенесенный инсульт.
- Непереносимость антикоагуляционной терапии.
- Пациенты с активным инфекционным процессом.

В отсутствии особых противопоказаний к использованию данного изделия беременным или кормящим грудью женщинам или детям, оценку соотношения риска и пользы необходимо провести для фталатовых соединений, и проконсультировать пациента относительно риска и пользы данного изделия. В виду отсутствия общеизвестных ограничений по данным соединениям, воздействие необходимо ограничить. Имеющиеся сегодня модели обычно не используются для артериального доступа, однако противопоказания к данному способу применения отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Перикардальный выпот;
- Тампонада;
- Воздушная эмболия;
- Перфорация органов;
- Гипотензия;
- Смерть/летальный исход;
- Инфаркт миокарда.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор Swartz используется для обеспечения доступа к кровеносной системе и центральной кровеносной системе. Набор Swartz обеспечивает первичный венозный доступ и доступ к левой части сердца через межпредсердную перегородку. Набор Swartz используется в качестве вспомогательного изделия для введения других диагностических и терапевтических изделий.

Набор Swartz состоит из (см. рис. 1):

1. Интродьюсера, который изготовлен из рентгенонепроницаемой оболочки;
2. Расширителя со специально изогнутыми дистальными участками, облегчающими позиционирование напротив межпредсердной перегородки;
3. Проводника диаметром 0,32" (0,81 мм).

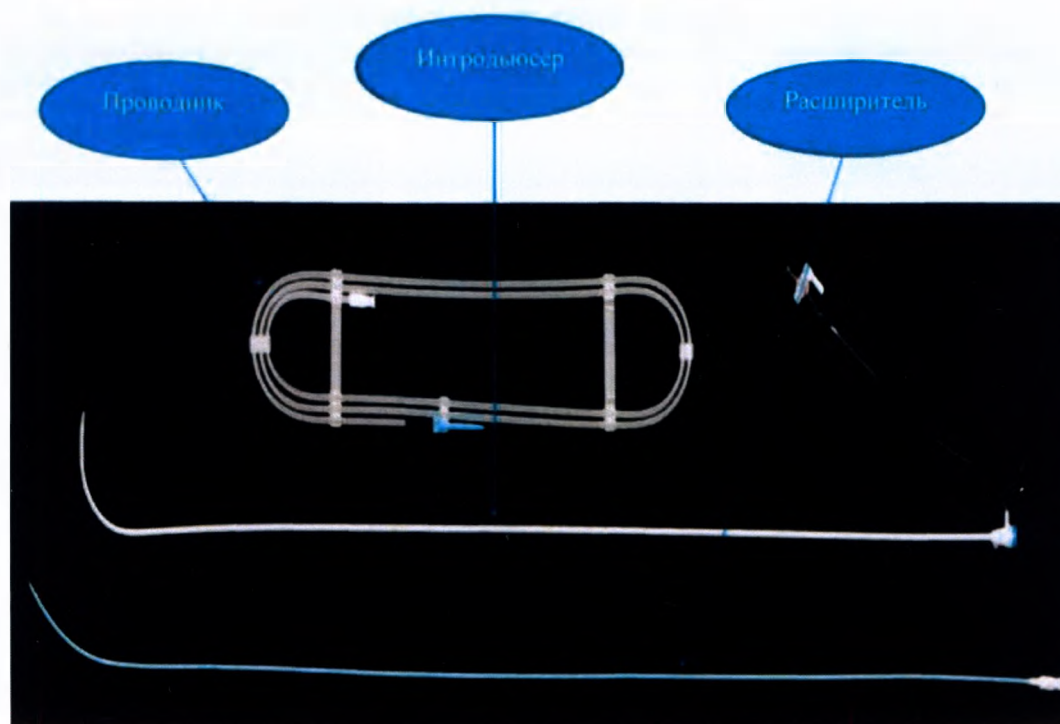


Рис. 1

Интродьюсер

Интродьюсер облегчает чрескожное введение интраваскулярных устройств.

Плетеное основание интродьюсера (стержень) сделан из материала Pebax для обеспечения рентгенконтрастности. Для улучшения рентгеноскопической визуализации также используется рентгеноконтрастный маркер на наконечнике. Мягкая дистальная часть без плетения термически связана с плетеной частью стержня для минимизации риска перфорации. Четыре боковых отверстия, расположены на дистальной части интродьюсера, позволяют уменьшить возможность кавитации. Внутренняя и внешняя части оболочки покрыты материалом MDX (силоксан).

Оболочка интродьюсера имеет гемостатический клапан Ultimom, подсоединенный к трубкам из ПВХ через 3-стороннюю задвижку на проксимальном конце с целью сокращения потерь крови при замене проводника и рабочего устройства.

Клапан, изготовленный из силиконового эластомера (сополимера), расположен внутри гемостатического корпуса и состоит из двух одинаковых половинок, собранных вместе с перпендикулярно ориентированными щелями для организации небольшого отверстия. Боковое отверстие на корпусе клапана с трехходовым краном предназначен для аспирации, вливания жидкостей, взятия крови на анализ и мониторинга давления.

Эффективная длина интродьюсера составляет 63 или 81 см с различными типами кривизны дистальной части. Внутренний диаметр интродьюсеров может быть 8 или 8,5 F. Внешний диаметр расширителя соответственно равен также 8 или 8,5 F.

Интродьюсер со следующими типами кривизны (преимущественно SL0, SL1 или SL2) могут быть применены в качестве первичного транссептального интродьюсера в комбинации с иглами типа Brockenbrough (BRK) (не входит в комплект поставки), в то время как другие типы кривизны (SL3 и SL4) обычно вводятся на замену через систему доставки. Каждая кривизна позволяет врачу достичь определенных областей сердца либо для картирования, либо для осуществления аблации.

Расширитель

Дистальный конец расширителя сужен и имеет внутренний просвет, позволяющий проводить через него рабочий устройства диаметром не более 0,032". Особая конфигурация внутреннего просвета расширителя на дистальном конце рассчитана на то, чтобы ограничить длину выступающей части рабочего устройства.

Внешний диаметр расширителя равен 8 или 8.5 F с рабочими длинами 67 и 85 см.

Проводник

Проводник используется для облегчения продвижения собранного изделия, оболочки в качестве канала, расширителя с изогнутой дистальной частью для позиционирования напротив межпредсердной перегородки рабочего устройства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики интродьюсера:

Каталожный номер	Внешний диаметр интродьюсера, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Внутренний диаметр интродьюсера, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Кривизна	Общая длина мм, $\pm 5\%$	Эффективная длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, $\pm 10\%$ г
407356	2,7 (8)	2,6 (7,8)	LAMP 90°	670	630	7,9
407358	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 90°	670	630	7,9
407359	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 90°	850	810	9,0
407360	2,7 (8)	2,6 (7,8)	LAMP 45°	670	630	7,9
407362	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 45°	670	630	7,9
407363	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 45°	850	810	9,0
407364	2,7 (8)	2,6 (7,8)	LAMP 135°	670	630	7,9
407366	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 135°	670	630	7,9
407367	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	LAMP 135°	850	810	9,0
407439	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL1	670	630	7,9
407440	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL1	850	810	9,0
407441	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL2	670	630	7,9

Каталожный номер	Внешний диаметр интродьюсера, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Внутренний диаметр интродьюсера, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Кривизна	Общая длина мм, $\pm 5\%$	Эффективная длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 10\%$
407443	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL3	670	630	7,9
407446	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL4	670	630	7,9
407449	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL0	670	630	7,9
407450	2,7 (8)	2,6 (7,8)	SL0	850	810	9,0
407451	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL0	670	630	7,9
407452	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL0	850	810	9,0
407453	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL1	670	630	7,9
407454	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL1	850	810	9,0
407455	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL2	670	630	7,9
407456	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL2	850	810	9,0
407457	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL3	670	630	7,9
407459	2,83 (8,5)	2,8 (8,4)	SL4	670	630	7,9

Размеры коннектора интродьюсера (Люэра)

Диаметр малого основания наружного конуса, мм	Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	Длина наружного конуса, мм	Длина внутреннего конуса, мм	Внешний диаметр наружной резьбы, мм $\pm 0,1\%$	Конусность, %	Масса, г $\pm 10\%$
3,925 – 3,990	4,270 – 4,315	не менее 7,500	не менее 7,500	7,83	6	7,0

Технические характеристики расширителя:

Внешний диаметр расширителя, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Внутренний диаметр расширителя, мм (French), $\pm 0,10$ мм	Общая длина мм, $\pm 5\%$	Эффективная длина, мм, $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 10\%$
2,7 (8)	0,86 (2,6)	670	630	9,0
2,7 (8)	0,86 (2,6)	850	810	9,0
2,83 (8,5)	0,86 (2,6)	670	630	9,0
2,83 (8,5)	0,86 (2,6)	850	810	9,0

Размеры коннектора расширителя (Люэра)

Диаметр малого основания наружного конуса, мм	Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	Длина наружного конуса, мм	Длина внутреннего конуса, мм	Внешний диаметр наружной резьбы, мм $\pm 0,1\%$	Конусность, %	Масса, г $\pm 10\%$
3,925 – 3,990	4,270 – 4,315	не менее 7,500	не менее 7,500	7,83	6	7,0

Технические характеристики проводника:

Тип дистального конца	Диаметр, мм("), ±0,025мм	Длина, мм, ±10 мм	Масса, г ±10%
pig tail	0,81(0,032 ")	180	1,0

Общая масса медицинских изделий входящих в набор Swartz с длиной интродьюсера 85 см: 33 г (±10%).

Общая масса медицинских изделий входящих в набор Swartz с длиной интродьюсера 67 см: 31,9 г (±10%).

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩЕЙ В КОНТАКТ С ИЗДЕЛИЕМ

Набор Swartz контактирует с лотком марки Tyvek изготовленный из:

- передняя часть: полиэтилен низкой плотности / клей / 1.0 мил Biax Nylon;
- задняя часть: DuPont 1073B Tyvek;
- лоток: ПВХ марки Pentaform.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Компонент	Описание	Материал
Внешняя оболочка	Основной стержень	Пебакс/Ревах марки 70D и нержавеющая сталь марки 304
	Дистальная часть	Ревах марки 35D
	Гемостатический корпус	АБС с диоксидом титана марки Lustran
	Уплотнитель	Силиконовый эластомер марки DOW Q7-4735 DOW Q7-4735
	Крышка	АБС марки 7501
	Муфта	Полиуретан марки Estane 5714 F5P Resin
	Наконечник	90% Платина 10% Иридий
	Материал покрытия	Силоксан марки MDX
	Связывающее вещество крана	Циклогексанон
Силиконовая жидкость	Смазка	Бесцветная полидиметилсилоксановая жидкость марки PDMS 1000
Стопорный кран в сборе	Кран	Поликарбонат марки GE Resin #101---7077 Полиэтиленовая ручка клапана марки HDPE HD6707.17 by Exxon Mobil

Компонент	Описание	Материал
	Удлинительная трубка	ПВХ марки PVC white
Расширитель	Корпус и концентратор	Полиэтилен высокой плотности марки HDPE HD6707.17 by Exxon Mobil
Проводник	Корпус	Материал PTFE, Нержавеющая сталь, марка 304
	J-образный выпрямитель	Полипропилен марки Montell Profax Polypropylene Grade 6523
	Лоток	ПВХ марки марки Pentaform
	Внешняя коробка	Картон марки CIS, SBS

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Направляющий транссептальный плетёный интродьюсер не содержит производные человеческой крови или какой либо субстанции, которая при использовании отдельно может быть определена как лекарственный продукт в соответствии со статьей 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Материалы или ткани животного происхождения, упомянутые в Директиве Комиссии 2003/32 / ЕС, не используются при производстве направляющих транссептальных плетёные интродьюсеров Swartz.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Особые группы пациентов

Перед началом процедуры следует стабилизировать гемодинамику пациента. При использовании этого изделия следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. Сюда относятся следующие состояния:

- Поворот сердца;
- Расширенное устье аорты;
- Выраженное увеличение правого предсердия;
- Сколиоз/кифоз;
- Аномалии формы левого предсердия;
- Врожденные пороки развития;
- Пороки развития сосудов;

Это изделие предназначено только для одноразового использования. Набор Swartz не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционных болезней от одного пациента другому.

Замечания по технике введения

Для контроля положения интродьюсера в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию, для того чтоб снизить связанный с транссептальными вмешательствами риск таких осложнений, как воздушная эмболия и перфорация аорты или левого предсердия. Транссептальные вмешательства следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований, доступных в учреждении, должен включать, в частности:

- мониторинг внутрисердечного давления;
- мониторинг системного давления;
- введение контрастного раствора и лечение патологических реакций на контрастные препараты;
- перикардиоцентез;
- хирургическая поддержка;
- антикоагуляционная терапия и мониторинг состояния системы свертывания.

В течение всей процедуры должен осуществляться мониторинг основных показателей жизнедеятельности.

- Перед применением изделия необходимо проверить все компоненты набора.
- Набор можно применять с изогнутой иглой типа BRK со стилетом (не входит в комплект поставки).
- Прежде чем вводить изделие пациенту, нужно собрать интродьюсер и расширитель, провести проводник через расширитель и проверить, нет ли излишнего сопротивления, когда кончик проводника проходит по изгибам интродьюсера с расширителем.
- В процессе введения надо быть осторожнее, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера. Это может помешать продвижению проводника и привести к случайной деформации расширителя и интродьюсера в сборе.
- Для сведения к минимуму возможности образования в интродьюсере вакуумной полости извлекать рабочее устройство необходимо медленно.
- После того, как интродьюсер установлен в сосуд, а расширитель извлечен, необходимо провести аспирацию до получения непрерывного потока крови, и только после этого можно выполнять промывание или вливание растворов.
- Для вливания жидкостей следует использовать только боковое отверстие.
- Во время процедуры на кончике интродьюсера или внутри него может образоваться тромб. Во время извлечения расширителя или катетера следует включить аспирацию.
- Для сведения к минимуму риска эмболических осложнений следует обеспечить непрерывное введение гепаринизированного раствора или периодически, когда интродьюсер находится в сосуде, аспирировать содержимое интродьюсера и промывать его через боковое отверстие.
- Не следует извлекать расширитель быстро. Это может привести к повреждениям клапана и нарушению гемостаза.
- Если при введении или извлечении проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину, после чего продолжить процедуру.
- Не следует манипулировать интродьюсером в камере сердца, когда из его дистального конца не выступает рабочее устройство.

Предлагаемая техника транссептального вмешательства

Техника транссептальной процедуры включает 8 основных шагов:

1. Подготовить и собрать изделие.
2. Установить расширитель в интродьюсере в верхнюю полую вену.

3. Установить внутри расширителя рабочее устройство.
4. Ввести изделие по перегородке, чтобы войти в овальную ямку.
5. Провести расширитель в интродьюсере по зафиксированному рабочему устройству.
6. Провести интродьюсер поверх расширителя в левое предсердие.
7. Извлечь расширитель из интродьюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможны отклонения от описанной методики, связанные с возможностями клиники и предпочтениями врача.

СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

Название	Сокращение
Игла BRK, катетер, проводник	Рабочее устройство

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка

Подготовка набора Swartz включает подготовку следующих изделий:

- Один интродьюсер и расширитель;
 - Один проводник диаметром 0,032" и длиной 180 см с изогнутым J-образным концом длиной 3мм; (Одна транссептальная игла BRK соответствующего размера со стилетом из нержавеющей стали (не входит в состав набора) при процедуре с иглой и стилетом);
 - Шприцы для аспирации и промывания (не входят в состав набора);
 - Стерильный гепаринизированный солевой раствор (приготавливается отдельно при начале процедуры).
- Промойте расширитель и интродьюсер стерильным гепаринизированным солевым раствором.
 - Установите кран на боковом ответвлении интродьюсера и переведите его в закрытое положение.
 - Полностью вставьте расширитель в интродьюсер.
 - Подготовьте рабочее устройство.
 - Установите рабочее устройство и зафиксируйте его на втулке.
 - Вставьте рабочее устройство в интродьюсер с расширителем.

Примечание: строение расширителя обеспечивает промежуток между втулкой расширителя и выступающим указателем рабочего устройства (см. рис. 2. Рабочее устройство на примере иглы и стилета).

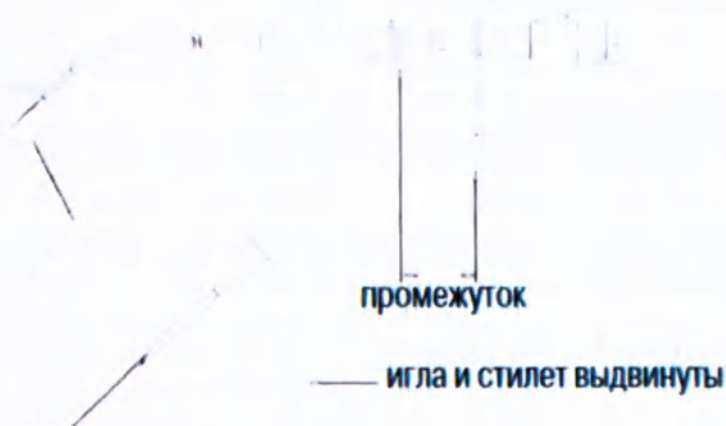


Рис. 2. Рабочее устройство на примере иглы и стилета

- Оттяните иглу, чтобы кончик стилета поравнялся с кончиком расширителя.
- Измерьте расстояние от выступающего указателя до втулки расширителя. Запишите его для дальнейшего использования в ходе процедуры (см. рис. 3).

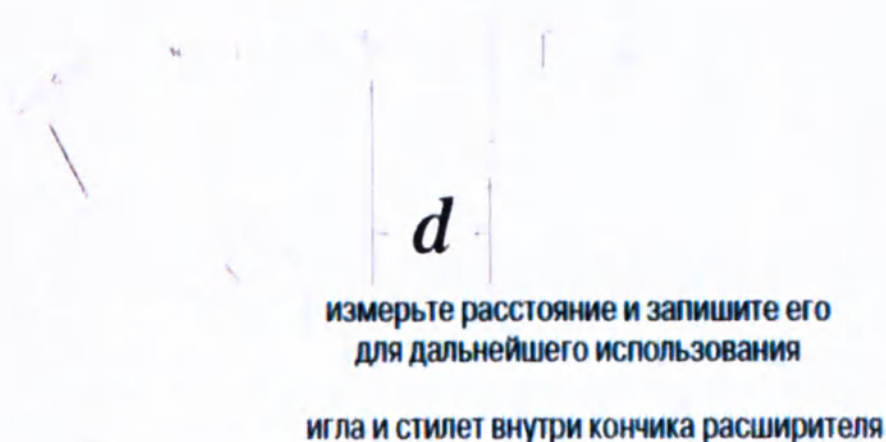


Рис. 3

ВНИМАНИЕ: Необходимо, чтобы кончик иглы не выступал из кончика расширителя до прокалывания перегородки.

Вариант: Можно также измерить расстояние между выступающими указателями и втулкой расширителя, когда установлена только игла без стилета, и ее кончик стоит вровень с кончиком расширителя.

- Извлеките иглу BRK из расширителя.
- Снимите с иглы стилет и повторно промойте ее. Снова установите и зафиксируйте стилет. Повторно промойте расширитель.
- На этом подготовка завершена.

Ввод интродьюсера и расширителя в полую верхнюю вену

- Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую).
- Введите интродьюсер с расширителем в верхнюю полую вену. Когда кончик расширителя окажется в верхней полой вене, убедитесь, что он направлен медиально.
- Введите проводник в расширитель.

Установка иглы BRK со стилетом внутри интродьюсера и расширителя (для процедуры с иглой (не входит в состав поставки))

- Извлеките из расширителя проводник.
- Аспирируйте содержимое расширителя и промойте его чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух.
- Отсоедините интродьюсер от расширителя, оттянув его на расстояние, достаточное для изгиба рабочего устройства (см. рис. 4). Это облегчит прохождение изгиба рабочего устройства через расширитель и втулки интродьюсера.

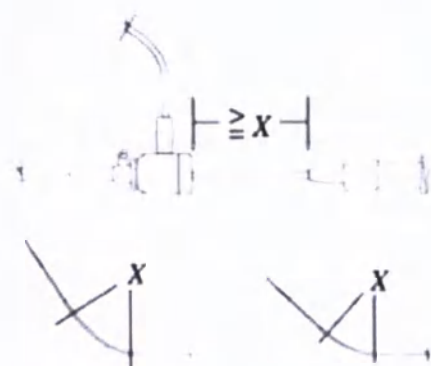


Рис. 4

- Убедитесь, что рабочее устройство закреплено на втулке интродьюсера. Затем вращательными движениями установите рабочее устройство в расширитель.
- Когда изгиб рабочего устройства минует втулку интродьюсера, снова присоедините интродьюсер к расширителю. Для этого продвиньте интродьюсер назад по расширителю, не смещая его в верхней полой вене.
- Продвигайте рабочее устройство вперед, пока кончик рабочего устройства не окажется на предварительно определенном расстоянии от втулки расширителя.
- Присоедините ко втулке рабочего устройства шприц и аспирируйте содержимое до появления крови.
- Промойте рабочее устройство чистым гепаринизированным солевым раствором. При этом в кровяное русло не должен попасть воздух. Перекройте кран.

Войти в овальную ямку

- Установите флюороскопический аппарат под нужным углом, параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция под углом приблизительно 30-40 градусов (см. рис. 5).

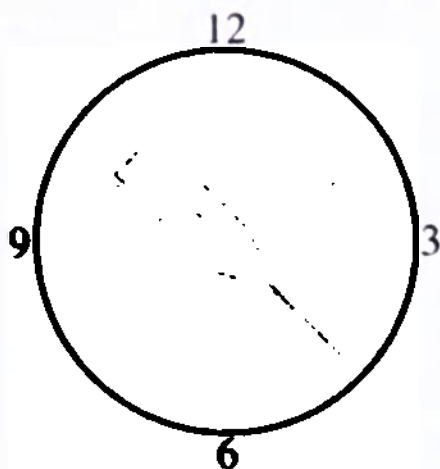


Рис. 5

- Кроме того, при помощи рентгеноскопии и по проведенным ранее измерениям, убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.
- Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести изделие по перегородке. Части изделия не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно не менять ориентацию кончика иглы.
- Смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо) указывает, что кончик вошел в овальную ямку (см. рис. 6а, 6b. и 6с.)



Рис. 6а
Кончик расширителя в верхней поллой вене

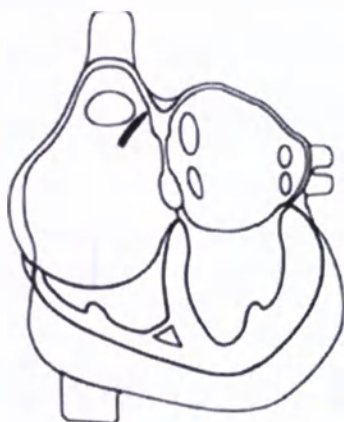


Рис. 6b
Кончик в верхнем отделе правого предсердия,
первое медиальное перемещение



Рис. 6с
Кончик нависает над овальной ямкой, второе
медиальное перемещение

Вариант: Если проводится мониторинг давления, можно заметить, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик рабочего устройства или расширителя уперся в овальную ямку.

- Если овальная ямка проходима для «зонда», кончик расширителя с легкостью пройдет в левое предсердие.

Проколите овальную ямку рабочим устройством

ВНИМАНИЕ: Перед продвижением рабочего устройства убедитесь, что оно правильно размещено в овальной ямке.

- Убедившись в правильном размещении рабочего устройства, проведите его через межпредсердную перегородку.

Вариант: Если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.

Вариант: Вход в левое предсердие можно подтвердить, введя контрастный раствор.

- Если продвижение рабочего устройства встречает сопротивление, еще раз проверьте анатомические ориентиры.

Внимание: Если рабочее устройство прошло в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по рабочему устройству. В случае пенетрации рабочего устройства перикарда или аорты, его следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.

Продвиньте расширитель в сборе с интродьюсером вперед

Не меняя положение рабочего устройства, проведите по нему расширитель в интродьюсере вперед.

Проведите интродьюсер по зафиксированному расширителю и рабочему устройству в левое предсердие

- Втяните рабочее устройство в расширитель, чтобы его кончик сравнялся с кончиком расширителя. Не меняйте положение рабочего устройства и расширителя относительно перегородки.
- Не меняя положение расширителя, проведите интродьюсер по нему вперед.

Извлеките рабочее устройство и расширитель

Внимание: Во время извлечения расширителя и рабочего устройства из интродьюсера существует риск воздушной эмболии. Примите меры по предотвращению попадания в изделие воздуха.

- Отсоедините от рабочего устройства все подсоединенное оборудование.
- Извлеките рабочее устройство из расширителя. Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение интродьюсера, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.
- После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковое ответвление интродьюсера, затем промойте ее гепаринизированным солевым раствором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.
- Интродьюсер установлен в левом предсердии.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Медицинское изделие одноразового использования. Содержимое стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не стерилизовать повторно.

СРОК ГОДНОСТИ

Используйте набор Swartz до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на упаковке. Заявленный срок хранения для набора Swartz не более 3 лет.

НЕПРИГОДНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При применении необходимо тщательно проверить, не повреждена ли упаковка. В случае повреждения упаковки изделие использовать нельзя.

Проверить срок годности стерилизации. Если срок годности истек, изделие использовать нельзя.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	-20–60°C (-4–140°F)
Влажность	10–90 % (без конденсации)
Давление	70–150 кПа (10,2–21,8 фунтов/кв.дюйм)

Храните изделия и упаковку в условиях, при которых они не вступают в контакт с жидкостями любого вида.

Эксплуатация изделия

Температура эксплуатации составляет от +32 до +42°C.

УПАКОВКА

Набор Swartz упаковывается только в одном варианте: в лоток ПВХ марки Pentaform, запечатанном нагретом пакетом Tyvek. Упаковка марки Tyvek, передняя часть: полиэтилен низкой плотности / клей / 1.0 мил Biax Nylon, задняя часть: DuPont 1073B Tyvek. Внешняя коробка изготовлена из картона марки CIS, SBS.

Изделия, стерилизованные в пакете, упаковываются окончательно по 1, 5 или 10 штук в коробку для последующего распространения.

Габариты упаковки для набора Swartz с длиной интродьюсера 85 см: (55×155×1165 и массой 555 г)*.

Габариты упаковки для набора Swartz с длиной интродьюсера 67 см: (55×130×800 и массой 520 г)*.

Транспортная коробка изготовлена: Astroguard – Insulation – FBBF 0.25" (Foil, bubble, bubble, foil - пленка, пузырьки, пружинки, пленка).

*Допустимые отклонения габаритов и массы ±5%.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор Swartz поставляется стерильными.

Состав:

1. Интродьюсер Swartz.
2. Проводник.
3. Расширитель.
4. Инструкция по применению.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Дата производства

Условное обозначение	Описание
	Срок годности
	Повторному использованию не подлежит
	Повторной стерилизации не подлежит
	Хранить в сухом месте
	Предохранять от солнечного света
	Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена
	Смотрите руководство врача по эксплуатации
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
R_{only}	ВНИМАНИЕ: Разрешается продавать это изделие только врачам или по предписанию врачей.
CE 0086	Соответствие европейским требованиям
LOT	Код партии
Dilator	Расширитель
Sheath	Оболочка интродьюсера
Guidewire	Проволочный направитель
Curve w/ Tip Marker	Изгиб с маркером

Условное обозначение	Описание
STERILE EO	Стерелизовано окисью этилена
LENGTH	Используемая длина изделия
For use with SJM BRK™ Needle	Для использования с иглой SJM BRK
Super Stiff Guidewire	Очень жесткий проволочный направитель
EC REP	Уполномоченный европейский представитель
REF	Номенклатурный номер или номер по каталогу
Braided Transseptal Guiding Introducer	Трансептальный направляющий интродьюсер в оплетке
CONTENTS	Содержимое упаковки
MAX. GUIDEWIRE O.D.	Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным изделием

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Потребитель обязан соблюдать условия и положения, указанные в настоящем документе, в отношении применения медицинского изделия.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью, относятся к эпидемиологически опасным отходам. После использования такие изделия обрабатывают 1% раствором гипохлорита натрия, промывают водой, сушат на воздухе и утилизируют в соответствии с нормами действующего законодательства принятого в медицинском учреждении.

Изделия, которые не имели контакт с кровью и не были использованы по их прямому назначению, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, утилизация таких изделий осуществляется совместно с безопасными бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Стандарт №	Наименование
ISO 13485: 2003/Исп. 1:2009	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества.
ISO 14971: 2009	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
BS EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
ISO 15223-1: 2008	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.
BS EN 980: 2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
ISO 11070:1998	Стерильные внутрисосудистые интродьюсеры катетеров для одноразового использования.
ISO 11607: 2006	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
ISO 10993-1: 2009/Исп. Июль 2010	Биологическая оценка медицинских изделий.
ISO 11135-1: 2007	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль процесса стерилизации этиленоксидом.
ISO 11737-1: 2006; Исправление 2007 и ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.
ISO 14644-1: 1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды.
EN 15986: 2009	Символы, используемые при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
ASTM D 4169:2009	Стандартная практика проведения испытаний грузовых контейнеров и систем.
ASTM F640:2007	Стандартные методы испытания для определения рентгеноконтрастности в медицинских целях.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"

ООО "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"

Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1

Тел.: +7(495)258-42-80, факс: +7(495)258-42-81

Email: oleksandra.boreiko@abbott.com

Перевод с английского языка на русский язык

(логотип)

Компания «Сент Джуд Медикал»
Ван Сент Джуд Медикал Драйв
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

Дата: 13 декабря 2018 года

По месту требования:

Я удостоверяю, что настоящий документ является точной и верной копией документа, принадлежащего «Сент Джуд Медикал».

(подписано)

Николас Этчеверри

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота

Округ: Анока

Настоящий документ утверждён в моём присутствии 13 декабря 2018 года.

(подписано)

Дженнифер Банас, государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает: 31 января 2020 года

Штамп:

ДЖЕННИФЕР НИКОЛЬ БАНАС

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС – МИННЕСОТА

Срок моих полномочий истекает

31 января 2020 года

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА + 1858

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Николас Этчеверри
(подписано)

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртое декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2018-18-4706

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов

Е.И. Авдеева

