

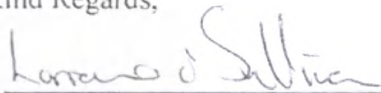
26th November 2024

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for Use for Aortic Valve ACURATE neo2, sizes: S, M, L - in composition for ACURATE neo2 aortic valve system is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for Use for Aortic Valve ACURATE neo2, sizes: S, M, L - in composition.

Kind Regards,



Lorraine O'Sullivan
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation
Ballybrit Business Park
Galway Ireland
www.bostonscientific.com



MARTIN J. KEARNS
Notary Public
1 Devon Place
The Crescent
Galway
Ireland

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE



**Boston
Scientific**

[ACURATE neo2]

[Аортальный клапан]

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
3 НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
6.1 Меры предосторожности перед использованием	3
6.2 Меры предосторожности при использовании	3
7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
8 ФОРМА ПОСТАВКИ	4
8.1 Правила обращения и хранения	4
9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
10 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ ...	4
11 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	4
12 ГАРАНТИЯ	5
Полное наименование медицинского изделия	5
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Технические характеристики	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Условия хранения:	5
Условия транспортировки:	6
Условия эксплуатации	6
Утилизация	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	6
Юридическая информация	6

Дата составления документа: ноябрь 2024.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2, размеры: S, M, L – в составе.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие, медицинское изделие, аортальный клапан, клапан, биологический клапан, искусственный клапан, транскатетерный сердечный клапан, аортальный клапан транскатетерной имплантации, сердечный клапан, клапан из свиного перикарда, клапан ACURATE neo2, протез, биопротез, имплантат, устройство

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки химическим раствором. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу для пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2 (или клапан) представляет собой биопротез для минимально инвазивного транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелым стенозом аортального клапана.

Аортальный клапан ACURATE neo2 сочетает в себе саморасширяющийся нитиноловый стент с биологическим клапаном из свиного перикарда и доступен в трех различных размерах: маленький (S), средний (M) и большой (L).

В **таблице 1** указаны имеющиеся номера по каталогу и размеры клапана для использования с учетом диаметра нативного кольца у пациента.

Таблица 1. Номера клапана по каталогу

Номера по каталогу	Наименование	Нативное аортальное кольцо ϕ
SYM-SV23-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: S	$21 \text{ мм} \leq \text{кольцо} \leq 23 \text{ мм}$
SYM-SV25-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: M	$23 \text{ мм} \leq \text{кольцо} \leq 25 \text{ мм}$
SYM-SV27-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: L	$25 \text{ мм} \leq \text{кольцо} \leq 27 \text{ мм}$

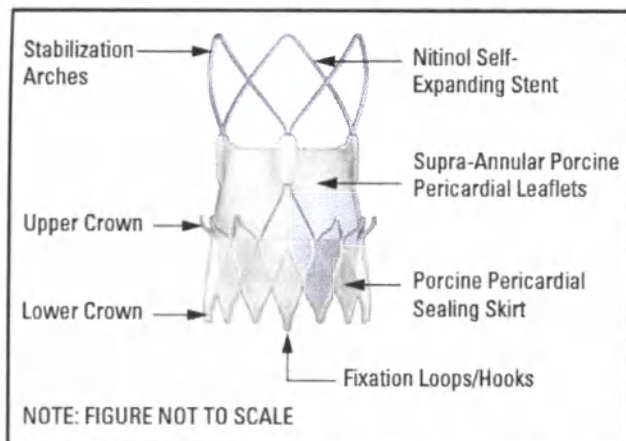
Перед имплантацией клапан необходимо аккуратно загрузить в систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2 с использованием специально разработанного загрузочного устройства.

В **таблице 2** указана текущая совместимая система доставки:

Таблица 2. Совместимая система доставки

Номер по каталогу	Наименование
SYM-DS-005	Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2

Аортальный клапан ACURATE neo2 состоит из рентгеноконтрастной саморасширяющейся каркасной конструкции (стенда) из нитинола с интегрированным клапаном из 3 створок из ткани свиного перикарда и кромок свиного перикарда (внутренней и наружной). См. **рисунок 1. Клапан**.



Stabilization Arches	Стабилизирующие дуги
Upper Crown	Верхний фиксирующий венец
Lower Crown	Нижний фиксирующий венец
Nitinol Self-Expanding Stent	Саморасширяющийся нитиноловый стент
Supra-Annular Porcine Pericardial Leaflets	Супракоронарные створки из перикарда свиньи (3 створки)
Porcine Pericardial Sealing Skirt	Уплотнительная кромка из свиного перикарда (кромки свиного перикарда (внутренняя и наружная))
Fixation Loops/Hooks	Фиксирующие петли/крючки
NOTE: FIGURE NOT TO SCALE	ПРИМЕЧАНИЕ: РИСУНОК НЕ В МАСШТАБЕ

Рисунок 1. Клапан

Биологический клапан изготовлен из 3 створок, выполненных из свиного перикарда, которые выдерживались в растворах буферного глутарового альдегида с низкой концентрацией, сохраняя его гибкость и прочность.

Биологическая ткань для клапана ACURATE neo2 была обработана с помощью процесса смягчения кальцификации BioFix, который продемонстрировал значительное снижение кальцификации на малых животных моделях. Клинические данные, доказывающие эффективность применения у людей, отсутствуют.

Клапан химически стерилизуется в соответствии с валидированным процессом, включающим термообработку ткани в растворе стерилизующего агента, содержащем глутаральдегид. Клапан упаковывается и хранится в консервирующем растворе буферного глутарового альдегида с низкой концентрацией.

Показано, что глутаральдегид снижает антигенность клапанов ткани и повышает стабильность ткани. Однако не было доказано, что глутаральдегид сам по себе влияет на скорость кальциноза клапана или на ее снижение.

Это изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

Информация о пользователях

Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана. Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

Комплект поставки

1 (один) аортальный клапан ACURATE neo2.

Материал животного происхождения

3 створки, манжета и кромки свиного перикарда (внутренняя и наружная).

3 НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с трансфеморальной системой доставки ACURATE neo2 показан для облегчения стеноза аорты у пациентов с симптоматической болезнью сердца из-за тяжелого нативного кальцифицированного стеноза аорты, который оценивается кардиологической бригадой, включая кардиохирурга, подходит для транскатетерной заместительной терапии сердечного клапана.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 противопоказан пациентам, имеющим:

- неклапанный аортальный стеноз;
 - врожденный аортальный стеноз или одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
 - биопротез митрального клапана;
 - ранее имплантированный биопротез аортального клапана;
 - некальцинированный приобретенный аортальный стеноз;
 - нестенозирующую аортальную недостаточность;
 - тяжелую эксцентричность кальцификации;
 - признаки внутрисердечного новообразования, тромба или вегетации;
 - тяжелые нарушения коагуляционной способности;
 - активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
 - тяжелую дисфункцию желудочка с фракцией выброса < 20 %;
 - непереносимость антикоагуляционной терапии;
 - гипертрофическую кардиомиопатию с обструкцией или без обструкции (ГОКМ);
 - подтвержденную аллергию на никель, аспирин или контрастное вещество;
 - расстояние между основной коронарной створкой и соответствующим устьем коронарных артерий менее 8 мм;
 - геометрию створки по отношению к устью коронарных артерий, которая создает риск перекрытия;
 - анатомические особенности, НЕ соответствующие трансфеморальной имплантации в силу размера, заболевания или степени кальцификации, или извитости аорты или подвздошно-бедренных артерий.
- Клапан ACURATE neo2 не должен использоваться, если врач, проводящий имплантацию, полагает, что протезирование противоречит интересам пациента.
- Клапан ACURATE neo2 подлежит установке только в нативном аортальном клапане.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
- Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.
- Определение правильного размера нативного аортального кольца перед использованием аортального клапана ACURATE neo2 имеет важное значение для предотвращения околоклапанной регургитации или миграции. Клапан предназначен для использования у пациентов с размером нативного аортального кольца от 21 до 27 мм.

Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2, если срок годности, или активирован(-ы) индикатор(-ы) температуры.

Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2, если консервирующий раствор на основе глутаральдегида покрывает клапан не полностью.

Наружная поверхность флакона аортального клапана ACURATE neo2 нестерильна, и ее нельзя помещать в стерильное поле.

Не добавляйте и не наносите антибиотики, лекарственные препараты или химические вещества в консервирующий раствор, раствор для промывания (за исключением гепарина при окончательном промывании) или на аортальный клапан ACURATE neo2, поскольку они могут изменить биологический статус тканей.

Если аортальный клапан ACURATE neo2 остается неиспользованным после извлечения из индивидуальной упаковки, его следует считать нестерильным и не допускать его применения.

Обращайтесь с аортальным клапаном ACURATE neo2 с максимальной осторожностью и в соответствии с инструкциями, приведенными в Инструкции по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2, во избежание повреждения стента и (или) 3 створок из биологической ткани.

Не загружайте аортальный клапан ACURATE neo2 в систему трансфеморальной доставки более двух раз, поскольку это может привести к повреждению стента и (или) 3 створок из биологической ткани.

Аортальный клапан ACURATE neo2 должен оставаться влажным в течение всей подготовительной процедуры, чтобы не допустить высыхания биологической ткани. При обезвоживании происходят необратимые повреждения биологической ткани. При необходимости во время процедуры поддерживайте влажность клапана с помощью стерильного физиологического раствора.

При выполнении последующей дилатации аортального клапана см. инструкцию по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2. При выполнении постдилатации клапана инструкции по эксплуатации см. в инструкции по применению системы доставки/комплекта загрузки ACURATE neo2. Постдилатация клапана может привести к проблемам с изделием (нарушению целостности, миграции клапана) и осложнениям у пациента (разрыву кольца). Если необходимо выполнить постдилатацию клапана, действуйте с осторожностью. Убедитесь, что форма, размеры и допуски баллона для постдилатации соответствуют клапану и анатомическим особенностям пациента.

Пациенты, которым устанавливается аортальный клапан ACURATE neo2, должны получать антитромбоцитарную терапию, за исключением случаев, когда она противопоказана, что определяется решением врача.

У пациентов с изменениями кальциевого обмена может наблюдаться ускоренный износ аортального клапана ACURATE neo2 в связи с кальцификацией (как в случае любого биопротеза, поперечно сшитого с глутаральдегидом).

Дополнительные предупреждения, связанные с системой трансфеморальной доставки, представлены в инструкции по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Меры предосторожности перед использованием

Всем пациентам, которым проводится имплантация аортального клапана ACURATE neo2, рекомендуется профилактическое лечение эндокардита для минимизации риска развития инфекции искусственного клапана.

Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2 при обнаружении повреждений.

Дополнительные меры предосторожности перед использованием, связанные с системой трансфеморальной доставки, представлены в инструкции по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

6.2 Меры предосторожности при использовании

С аортальным клапаном ACURATE neo2 следует обращаться таким образом, чтобы избежать контакта с волокнами или инородными телами, присоединение к клапану которых может привести к эмболии или нежелательным реакциям в отношении крови.

С аортальным клапаном ACURATE neo2 следует обращаться с использованием асептических методов. Консервирующий раствор не подходит для повторной стерилизации клапана.

Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Избегайте длительного или многократного воздействия или вдыхания консервирующего раствора. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. При попадании на кожу немедленно промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно обратитесь к врачу.

Перед имплантацией аортального клапана Acurate neo2 требуется выполнить предварительную дилатацию суженного собственного аортального клапана с помощью баллонной аортальной вальвулопластики. Для обеспечения эффективности предварительной дилатации выбирайте баллонный катетер для вальвулопластики (BVC) соответствующего размера в соответствии с инструкцией по применению производителя. Эффективная предварительная дилатация позволяет уменьшить необходимость проведения постдилатации.

Долговечность транскатетерных сердечных клапанов на данный момент неизвестна. Рекомендуется регулярный медицинский осмотр для оценки эффективности функционирования сердечного клапана пациента.

Дополнительные меры предосторожности при использовании, связанные с системой трансфеморальной доставки, представлены в инструкции по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, осложнения и побочные явления, которые могут быть связаны с использованием аортального клапана ACURATE neo2 и системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2, включают в себя риски, которые возникают при традиционном хирургическом протезировании аортального клапана (ХПАК), а также те, что относятся к транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК).

Известные или ожидаемые риски приведены ниже:

- аномальный градиент давления;
- повреждение или осложнения в месте доступа;
- дополнительный клапан внутри клапана (клапан в клапане);
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- аневризма левого желудочка;
- расслоение аорты;
- аритмия;
- кровотечение;
- остановка сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистое нарушение, включая перфорацию сердца, разрыв или аневризму аорты;
- нарушения проводимости, которые могут потребовать имплантацию постоянного кардиостимулятора;
- летальный исход;
- эмболизация изделия, требующая вмешательства;
- миграция изделия;
- смещение изделия (потенциально приводящее к обструкции/окклюзии коронарного кровотока или нарушению/повреждению митрального клапана);
- экстренная хирургия сердца;
- лихорадка;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- гемолиз;
- кровоизлияние;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция, включая эндокардит, воспаление в месте доступа или инфекции;

- повреждение митрального клапана;
- инфаркт миокарда;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;
- неструктурная дисфункция клапана, включая деформацию, ненадлежащее разворачивание или неправильный размер протеза;
- околоклапанная или внутриклапанная (центральная) регургитация;
- перикардиальный выпот;
- плевральный выпот;
- первичный гемолиз;
- почечная дисфункция/недостаточность;
- респираторные осложнения;
- септицемия;
- инсульт или преходящая ишемическая атака;
- структурное повреждение клапана, включая кальцификацию, утолщение, перфорацию, стеноз или разрыв 3 створок клапана;
- системная периферическая ишемия;
- тромбоз/тромбоэмболия;
- тромбоз клапана;
- сосудистые осложнения, требующие вмешательства, включая острую окклюзию коронарных артерий;
- нарушения заживления ран.

8 ФОРМА ПОСТАВКИ

Аортальный клапан ACURATE neo2 поставляется стерильным и апиогенным с держателем клапана, прикрепленным к стабилизирующим дугам и с указанным на нём серийным номером.

В составе индивидуальной упаковки: флакон, закрытый с помощью крышки флакона (герметичной, завинчивающейся) и содержащий клапан, погруженный в консервирующий раствор на основе глутаральдегида, и индикаторы температуры, прикрепленные снаружи отдельной картонной коробки. Индикаторы температуры служат для выявления экстремальных температурных условий во время транспортировки.

Вторичная упаковка состоит из двух защитных пенопластовых оболочек для сохранения индивидуальной упаковки от термальных и механических ударов, а также из отдельной картонной коробки.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

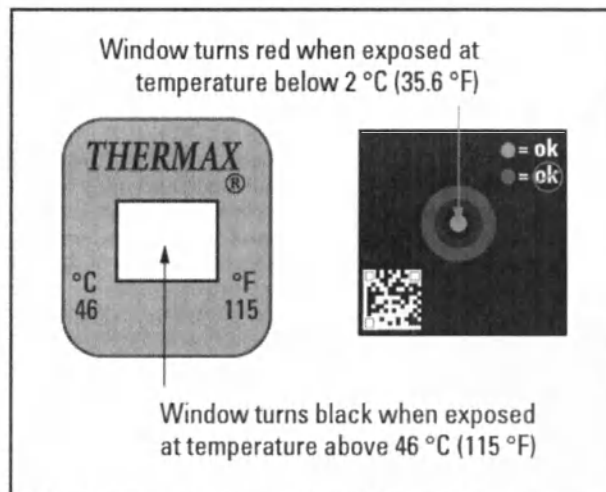
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

8.1 ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2 следует хранить при температуре от 5 до 25 °C. Нижний температурный предел должен строго соблюдаться, поскольку при температуре около 0 °C консервирующий раствор начинает замерзать, что может привести к необратимому повреждению биологической ткани.

Не оставляйте клапан в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей или вблизи источников тепла или кондиционирования воздуха. Воздействие солнечного света приведет к изменению свойств консервирующего раствора.

Активированный индикатор температуры показывает, что клапан подвергался воздействию экстремальных температур во время транспортировки. Не используйте клапан, если индикатор температуры в окошке черный (воздействие температуры ≥ 46 °C) и (или) индикатор температуры в окошке красный (воздействие температуры ≤ 2 °C). См. **рисунок 2**.



Window turns red when exposed at temperature below 2 °C (35.6 °F)	Окошко становится красным при воздействии температуры ниже 2 °C
THERMAX	THERMAX
Ok	Ok
Window turns black when exposed at temperature above 46 °C (115 °F)	Окошко становится черным при воздействии температуры выше 46 °C

Рисунок 2. Индикаторы температуры

ПРИМЕЧАНИЕ: целью индикаторов температуры является контроль экстремальных температур во время транспортировки. Они не предназначены для контроля температурных условий в течение срока годности аортального клапана ACURATE neo2.

9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. Инструкцию по применению системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

10 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические испытания доказали, что аортальный клапан ACURATE neo2 совместим с МР-исследованиями, его можно безопасно сканировать в следующих условиях:

- статическое магнитное поле напряженностью исключительно 1,5 или 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент поля не более 720 Гаусс/см;
- максимальная заявленная система МР: усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил $< 2,0$ Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. одной последовательности импульсов);
- нормальный рабочий режим для МР системы.

Во время доклинических испытаний аортальный клапан ACURATE neo2 продуцировал максимальный подъем температуры на 1,7 °C (35,1 °F) при 1,5 Тесла напряженности и, соответственно, на 2,2 °C (36 °F) при 3 Тесла напряженности во время МРТ сканирования, проведенного в заявленной МР системе, среднее значение УКП для всего тела составило 2,9 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. одной последовательности импульсов).

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к клапану.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Вместе с аортальным клапаном ACURATE neo2 поставляется карточка имплантированного устройства. Данная карточка имплантированного устройства заполняется в больнице (полное имя пациента, полное имя и контактная информация врача, дата имплантации) и предоставляется пациенту.

ГАРАНТИЯ

КОМПАНИЯ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН» (BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION) («БСК») ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И ПРОИЗВОДСТВЕ ДАННОГО ИНСТРУМЕНТА БЫЛИ ПРИНЯТЫ НАДЛЕЖАЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ ПРЯМО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И ВЫРАЖАЕМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНА ИЛИ ПО ИНОЙ ПРИЧИНЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ВЫДАННЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ЕГО ГОДНОСТИ ДЛЯ ДРУГОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАННОГО ИНСТРУМЕНТА, А ТАКЖЕ ДРУГИЕ ФАКТОРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, ДИАГНОЗОМ, ЛЕЧЕНИЕМ, ХИРУРГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ И ИНЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, НЕ ЗАВИСЯЩИМИ ОТ КОМПАНИИ «БСК», ОКАЗЫВАЮТ НЕПОСРЕДСТВЕННОЕ ВЛИЯНИЕ НА ИНСТРУМЕНТ И РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ «БСК» ПО ДАННОЙ ГАРАНТИИ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ДАННОГО ИНСТРУМЕНТА. КОМПАНИЯ «БСК» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИНСТРУМЕНТА. КОМПАНИЯ «БСК» НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ КАКОЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЛИЦО БРАТЬ НА СЕБЯ ОТ ЕЕ ИМЕНИ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ. КОМПАНИЯ «БСК» НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ, ПОВТОРНО ОБРАБОТАННЫЕ ИЛИ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ В ОТНОШЕНИИ ТАКИХ ИНСТРУМЕНТОВ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Полное наименование медицинского изделия

Аортальный клапан ACURATE neo2, размеры: S, M, L – в составе:

1. Аортальный клапан ACURATE neo2, размеры: S, M, L – 1 шт.;
2. Стикеры для карты пациента – 11 шт.;
3. Карточка имплантированного устройства – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Аортального клапана ACURATE neo2 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

При производстве системы аортального клапана ACURATE neo2 не используются производные тканей или клеток человеческого происхождения.

Заявление о материалах животного происхождения – см. п. 2 «Описание изделия. Материал животного происхождения» настоящей Инструкции по применению.

Срок годности

Аортальный клапан ACURATE neo2 имеет срок 15 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Аортального клапана ACURATE neo2 соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (15 месяцев), из даты «Использовать до».

Технические характеристики

Параметр	Значение		
	S	M	L
Расстояние между противоположными верхними фиксирующими венцами, мм	22,7 - 23,7	24,7 - 25,7	26,7 - 27,7
Общая высота (расстояние от верха стабилизирующих дуг до низа фиксирующих петель), мм	40-51		
Расстояние от верха верхнего фиксирующего венца до низа фиксирующих петель, мм	18-19		

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень материалов, использованных в изготовлении Аортального клапана ACURATE neo2.

Компонет МИ	Основной материал изготовления
Стент	Нитинол (никель, титан)
3 створки, кромки свиного перикарда (внутренняя и наружная), манжета	Ткань свиного перикарда
Армирующая ткань	ПЭТ (полиэфир)
Шовный материал	Плетеный полиэстер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Аортальному клапану ACURATE neo2 так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Аортальный клапан ACURATE neo2 предназначен только для однократного использования.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: см. п. 8.1 «Правила обращения и хранения» настоящей Инструкции по применению

Относительная влажность: 20% - 60%
 Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: см. п. 8.1 «Правила обращения и хранения» настоящей Инструкции по применению
 Относительная влажность: 20% - 85%
 Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Аортальный клапан ACURATE neo2 только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C
 Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
 Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
 Атмосферное давление: 86-106 кПа

Аортальный клапан после имплантации не подлежит извлечению или замене и, соответственно, утилизации. Утилизация клапана, который не был имплантирован осуществляется согласно п. «Утилизация» настоящей Инструкции по применению.

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, МИ «Аортальный клапан ACCURATE neo2» и его упаковка относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
 Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Аортальный клапан ACCURATE neo2 отвечает требованиям ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
 Tel: +1 (508) 650-8000
 Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

ACURATE Industria e Comercio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site)
 Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazil

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Email: elizaveta@oocr.ru

Перевод символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизация химическим раствором



Серийный номер



Предел температуры



MR- совместимость



Не допускать воздействия солнечного света



Апирогенно

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

26 ноября 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание «Инструкция по применению для аортального клапана ACURATE neo2, размеры: S, M, L - в составе» в отношении изделия «Система аортального клапана ACURATE neo2» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в «Инструкция по применению для аортального клапана ACURATE neo2, размеры: S, M, L - в составе».

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Лорейн О'Салливан

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй Ирландия

(Ballybrit Business Park

Galway Ireland)

www.bostonscientific.com

/подпись/

МАРТИН ДЖ. КИРНС

Нотариус,

1 Девон Плэйс

Зе Кресент

Голуэй

Ирландия

[Штамп:

МАРТИН ДЖ. КИРНС

НОТАРИУС

1 ДЕВОН ПЛЭЙС

ЗЕ КРЕСЕНТ

ГОЛУЭЙ Н91 N5H2

ИРЛАНДИЯ

Телефон 091-589219

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ НЕ ОГРАНИЧЕН]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *44-440*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *44-441*

Уплачено за совершение нотариального действия: *1000* руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



Ф.А. Квитко

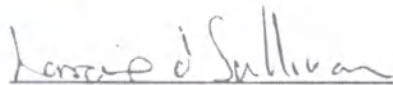
26th November 2024

To whom it may concern

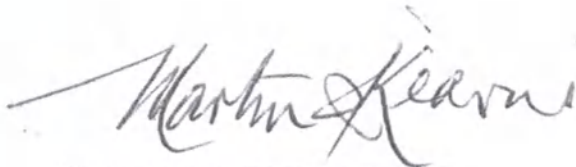
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for Use for Transfemoral Delivery System ACURATE neo2, in composition for ACURATE neo2 aortic valve system is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for Use for Transfemoral Delivery System ACURATE neo2, in composition.

Kind Regards,



Lorraine O'Sullivan
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation
Ballybrit Business Park
Galway Ireland
www.bostonscientific.com



MARTIN J. KEARNS
Notary Public
1 Devon Place
The Crescent
Galway
Ireland

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE





[ACURATE neo2]

[Система трансфеморальной доставки]

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
3 НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
6.1 Меры предосторожности перед использованием	3
6.2 Меры предосторожности при использовании	3
7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
8 ФОРМА ПОСТАВКИ	4
8.1 Правила обращения и хранения	4
9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
9.1 Опыт, необходимый врачу	4
9.2 Требуемое оборудование	4
9.3 Предимплантационные требования	4
9.4 Обращение с аортальным клапаном ACURATE neo2	4
9.4.1 Подготовка аортального клапана	4
9.4.2 Промывание клапана	4
9.5 Обращение с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2	5
9.5.1 Подготовка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2	5
9.5.2 Загрузка клапана ACURATE neo2 в систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2	5
9.5.3 Промывка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2	5
9.6 Имплантация аортального клапана ACURATE neo2	5
9.6.1 Снижение риска коронарной окклюзии	5
9.6.2 Трансфеморальный доступ	5
9.6.3 Предварительная дилатация нативного клапана	5
9.6.4 Доставка аортального клапана	5
9.6.5 Проверка положения клапана и контроль после имплантации	6
10 ГАРАНТИЯ	7
Полное наименование медицинского изделия	7
Информация о наличии лекарственных средств	7
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	7
Срок годности	7

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	7
Методы и средства дезинфекции и очистки	7
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	7
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:	7
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:	7
Условия эксплуатации	7
Утилизация	8
перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	8
Юридическая информация	8

Дата составления документа: ноябрь 2024.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2, в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: система трансфеморальной доставки, система доставки, система доставки ACURATE neo2, трансфеморальная система доставки, система ТФ доставки, система ТФ доставки ACURATE neo2, изделие, медицинское изделие.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

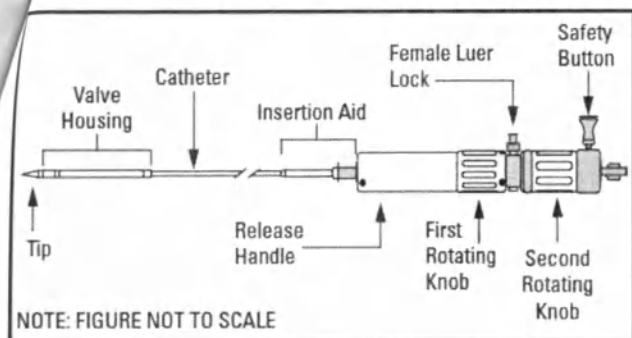
Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу для пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 (или система доставки) используется для позиционирования и развертывания аортального клапана транскатетерной имплантации ACURATE neo2 (или клапана) в предполагаемом положении над собственным кальцинированным аортальным клапаном пациента через трансфеморальный доступ. Система доставки состоит из катетера (дистального участка системы трансфеморальной доставки), рукоятки для высвобождения и приспособления для введения. См. **рисунок 1. Система трансфеморальной доставки.**



Valve Housing	Капсула
Catheter	Катетер (дистальный участок системы трансфеморальной доставки)
Insertion Aid	Приспособление для введения
Female Luer Lock	Канюля Люэра 1
Safety Button	Предохранительная кнопка
Tip	Мягкий кончик
Release Handle	Рукоятка для высвобождения
First Rotating Knob	Первая вращающаяся ручка
Second Rotating Knob	Вторая вращающаяся ручка
NOTE: FIGURE NOT TO SCALE	ПРИМЕЧАНИЕ: РИСУНОК НЕ В МАСШТАБЕ

Рисунок 1. Система трансфеморальной доставки

1. Катетер (дистальный участок системы трансфеморальной доставки) состоит из трех компонентов со следующими характеристиками:

- внутреннего катетера, который содержит просвет проводника, соединенный в проксимальной части с Люэровским моноблоком, а в дистальной части — с рентгеноконтрастным мягким кончиком и капсулой, в которой находится дистальный участок клапана, когда он загружен в систему доставки. Внутренний катетер крепится в проксимальной части к рукоятке для высвобождения;

- среднего катетера с держателем стента с саморасширяющейся клеткой, который предотвращает преждевременную доставку клапана во время процедуры высвобождения, и оптимизированного скользящего челнока с атравматическим мягким кончиком челнока, который облегчает извлечение системы доставки через совместимый интродьюсер и полное закрытие системы доставки при необходимости. Саморасширяющаяся клетка, расположенная над держателем стента, гарантирует плавный переход к капсуле внутреннего катетера. В частности, средний катетер системы доставки имеет дополнительную маркерную полосу для более легкого позиционирования клапана в нативном кольце аорты. Средний катетер замыкает внутренний катетер и соединяется в проксимальной части с рукояткой для высвобождения;

- наружного катетера, который содержит в дистальной части проксимальный участок клапана, когда он загружен в систему доставки. Наружный катетер замыкает средний катетер и соединяется в проксимальной части с рукояткой для высвобождения.

2. Рукоятка для высвобождения обеспечивает эргономичное прилегание в руке врача для облегчения точного двухступенчатого развертывания клапана. Рукоятка для высвобождения включает следующие элементы:

- первую вращающуюся ручку, действующую на наружный катетер для контроля высвобождения проксимального участка клапана из системы доставки;
- вторую вращающуюся ручку, действующую на внутренний катетер и капсулу для контроля высвобождения дистального участка клапана из системы доставки;
- предохранительную кнопку, позволяющую предотвратить преждевременное высвобождение дистального участка клапана;
- Люэровский моноблок / удлинительную часть для промывания участка между внутренним, средним и наружным катетерами;

- интродьюсер, проксимально соединенный с рукояткой для высвобождения и закрывающую наружный катетер.

3. Приспособление для введения помещается на интродьюсер и наружный катетер способствует введению системы доставки в совместимый интродьюсер.

Все три катетера расположены друг на друге соосно. Внутренний и наружный катетеры движутся в продольном направлении относительно среднего катетера во время процедуры «двухступенчатого высвобождения» клапана.

Это изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

Система трансфеморальной доставки ACCURATE neo2 имеет максимальный наружный диаметр 18 F (6,0 мм), полезную длину 113 см и является совместимой со следующими клапанами и аксессуарами:

Таблица 1. Номера клапана по каталогу

Клапан		Рекомендуемые принадлежности	
Номера по каталогу	Наименование	Интродьюсеры	Проводники
SYM-SV23-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: S	Комплект интродьюсера расширяемого 14 F iSLEEVE или интродьюсер Lotus Introducer Set LIS-S	Проводник с заданной формой Safari ² для ТИАК
SYM-SV25-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: M		0,035 дюйма (0,89 мм) или
SYM-SV27-004	Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: L		проводники 0,035 дюйма (0,89 мм)

См. подробное описание клапанов в инструкции по применению аортального клапана ACURATE neo2.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. данные о совместимости с диаметром бедренной артерии в инструкции по применению интродьюсера.

Информация о пользователях

Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана. Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

Комплект поставки

Система доставки

1 (одна) система трансфеморальной доставки ACURATE neo2;
1 (одна) предохранительная кнопка;
1 (один) удлинительная часть.

Компоненты загрузочного устройства

1 (одно) дистальное загрузочное устройство (загрузочная воронка, дистальная гайка, звездообразный толкатель, сжимающая гайка);
1 (одно) проксимальное загрузочное устройство (зажимная втулка, две полуоболочки, толкающий колпачок);
1 (одно) компрессионное кольцо;
1 (одно) разрезное кольцо;
1 (одна) загрузочная трубка;
1 (один) шпатель;
1 (один) стилет;
1 (один) возвратный толкатель.

В таблице 2 указан имеющийся номер по каталогу:

Таблица 2. Номер по каталогу системы доставки

Номер по каталогу	Наименование
SYM-DS-005	Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 показан для облегчения стеноза аорты у пациентов с симптоматической болезнью сердца из-за тяжелого нативного кальцифицированного стеноза аорты, который оценивается кардиологической бригадой, включая кардиохирурга, подходит для транскатетерной заместительной терапии сердечного клапана.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и аортальный клапан ACURATE neo2 противопоказаны пациентам в следующих состояниях:

- неклапанный аортальный стеноз;
 - врожденный аортальный стеноз или одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
 - биопротез митрального клапана;
 - ранее имплантированный биопротез аортального клапана;
 - некальцифицированный приобретенный аортальный стеноз;
 - нестенозирующую аортальную недостаточность;
 - тяжелую эксцентричность кальцификации;
 - признаки внутрисердечного новообразования, тромба или вегетации;
 - тяжелые нарушения коагуляционной способности;
 - активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
 - тяжелую дисфункцию желудочка с фракцией выброса < 20 %;
 - непереносимость антикоагуляционной терапии;
 - гипертрофическую кардиомиопатию с обструкцией или без обструкции (ГОКМ);
 - подтвержденную аллергию на никель, аспирин или контрастное вещество;
 - расстояние между основной коронарной створкой и соответствующим устьем коронарных артерий менее 8 мм;
 - геометрию створки по отношению к устью коронарных артерий, которая создает риск перекрытия;
 - анатомические особенности, НЕ соответствующие трансфеморальной имплантации в силу размера, заболевания или степени кальцификации, или извитости аорты или подвздошно-бедренных артерий.
- Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и аортальный клапан ACURATE neo2 не должны использоваться, если врач, проводящий имплантацию, полагает, что протезирование противоречит интересам пациента. Аортальный клапан ACURATE neo2 подлежит установке только в нативном аортальном клапане.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
- Процедура загрузки аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.
- Наружная поверхность запечатываемого пакета системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 нестерильна, и ее нельзя помещать в стерильное поле.
- Если система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 остается неиспользованной после извлечения из индивидуальной упаковки, ее следует считать нестерильной и не допускать ее применения.
- Обращайтесь с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 с осторожностью, поскольку повреждение или неисправность может возникнуть в результате загиба или растяжения дистального участка системы трансфеморальной доставки.
- Убедитесь в полном отсоединении клапанов ACURATE neo2 от держателя стента до выведения системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

- Примите меры предосторожности, если во время выведения системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 почувствуете сопротивление. Дополнительные предупреждения, связанные с клапаном, представлены в инструкции по применению аортального клапана ACURATE neo2.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Не используйте систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2 при обнаружении повреждения или неисправности.
- Не используйте систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2, если нет возможности ее промыть.

6.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Процедура имплантации должна проводиться под рентгеноскопическим контролем. Во время имплантации правильной является рентгеноскопическая проекция клапана, в которой все 3 (три) створки собственного аортального клапана находятся в одной плоскости. После окончательного развертывания клапана использование нескольких рентгеноскопических проекций позволяет оценить и проанализировать положение и расширение клапана. Дополнительные МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, связанные с клапаном, представлены в инструкции по применению клапана ACURATE neo2.

7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, осложнения и побочные явления, которые могут быть связаны с использованием системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и аортального клапана ACURATE neo2, включают в себя риски, которые возникают при традиционном хирургическом протезировании аортального клапана (ХПАК), а также те, что относятся к транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК).

Известные или ожидаемые риски приведены ниже:

- аномальный градиент давления;
- повреждение или осложнения в месте доступа;
- дополнительный клапан внутри клапана (клапан в клапане);
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- аневризма левого желудочка;
- расслоение аорты;
- аритмия;
- кровотечение;
- остановка сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистое нарушение, включая перфорацию сердца, разрыв или аневризму аорты;
- нарушения проводимости, которые могут потребовать имплантацию постоянного кардиостимулятора;
- летальный исход;
- эмболизация изделия, требующая вмешательства;
- миграция изделия;
- смещение изделия (потенциально приводящее к обструкции/окклюзии коронарного кровотока или нарушению/повреждению митрального клапана);
- экстренная хирургия сердца;
- лихорадка;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- гемолиз;
- кровоизлияние;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция, включая эндокардит, воспаление в месте доступа или инфекции;
- повреждение митрального клапана;
- инфаркт миокарда;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;

- неструктурная дисфункция клапана, включая деформацию, ненадлежащее разворачивание или неправильный размер протеза;
- околоклапанная или внутриклапанная (центральная) регургитация;
- перикардиальный выпот;
- плевральный выпот;
- первичный гемолиз;
- почечная дисфункция/недостаточность;
- респираторные осложнения;
- септицемия;
- инсульт или преходящая ишемическая атака;
- структурное повреждение клапана, включая кальцификацию, утолщение, перфорацию, стеноз или разрыв 3 створок клапана;
- системная периферическая ишемия;
- тромбоз/тромбоэмболия;
- тромбоз клапана;
- сосудистые осложнения, требующие вмешательства, включая острую окклюзию коронарных артерий;
- нарушения заживления ран.

8 ФОРМА ПОСТАВКИ

Система трансфemorальной доставки ACURATE neo2 поставляется стерильной и апиrogenной.

Индивидуальная упаковка состоит из лотка для системы ТФ доставки, содержащего систему доставки и компоненты загрузочного устройства, упакованные в герметичный запечатываемый пакет.

Вторичная упаковка состоит из монтажной и защитной упаковочной пены из пеноматериала для защиты индивидуальной упаковки от термальных и механических ударов, а также из отдельной картонной коробки.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

8.1 ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Система трансфemorальной доставки ACURATE neo2 должна храниться в сухом помещении при комнатной температуре вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Хранение при повышенных температурах может привести к повреждению полимерных компонентов, что приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия.

9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 ОПЫТ, НЕОБХОДИМЫЙ ВРАЧУ

Врачи, использующие систему трансфemorальной доставки ACURATE neo2 и аортальный клапан ACURATE neo2, должны иметь опыт в проведении следующих процедур:

- баллонная пластика аортального клапана;
- трансфemorальный доступ и катетеризация;
- имплантация биопротеза аортального клапана с использованием транскатетерных/трансфemorальных процедур.

9.2 ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для подготовки системы трансфemorальной доставки ACURATE neo2 и аортального клапана ACURATE neo2 необходимо следующее специальное оборудование:

1. Стерильные хирургические инструменты:
 - скальпель;
 - большой зажим или пинцет.
2. Стерильный материал для промывания:
 - 3 емкости объемом 500 мл и более;
 - загрузочный лоток (рекомендуемый размер 30 x 23 x 6 см);
 - 3,0 л охлажденного физиологического раствора с температурой $\leq 5^{\circ}\text{C}$;
 - 1,5 л физиологического раствора комнатной температуры;
 - 5000 единиц гепарина;

- 2 медицинских стеклянных шприца объемом 20 мл (с наконечником Люэра).

Для использования системы трансфemorальной доставки ACURATE neo2 и аортального клапана ACURATE neo2 необходимо следующее общее оборудование:

- стандартное катетерное лабораторное оборудование, такое, например, как рентгеноскопия, эхокардиография, оборудование для измерения давления;
- стандартные изделия для катетеризации, такие как проводники, интродьюсеры, баллонные катетеры для вальвулопластики, кардиостимуляторы.

9.3 ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Предилатация нативного аортального клапана и трансфemorальная имплантация аортального клапана должны проводиться в катетерной лаборатории или в гибридном помещении с гемодинамическим мониторингом, высококачественными рентгеноскопическими и эхокардиографическими изображениями.

Процедура трансфemorальной имплантации клапана предусматривает стандартную катетеризацию правой или левой бедренной артерии, после которой следует введение системы доставки в сосуды для ретроградного доступа к корню аорты, размещение и разворачивание клапана над стенозированным собственным аортальным клапаном.

Для измерения диаметра аортального кольца и, следовательно, для выбора размера клапана для имплантации могут быть использованы различные методы. В том числе: трансэзофагеальная эхокардиография (ТЭЭ), трансторакальная эхокардиография (ТТЭ), компьютерная томография (КТ) и ангиография (вентрикулография).

3D реконструкция изображений посредством компьютерной томографии должна рассматриваться как лучший выбор для определения диаметра кольца.

Методика определения размеров аортального клапана и супракоротцевого аппарата (например, позиционирование устья коронарных артерий) остается на усмотрение врача.

Наконец, имплантация проводится с применением общей или местной анестезии и без искусственного кровообращения.

9.4 ОБРАЩЕНИЕ С АОРТАЛЬНЫМ КЛАПАНОМ ACURATE neo2

9.4.1 ПОДГОТОВКА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

Аортальный клапан и его консервирующий раствор стерильны и не требуют дальнейшей обработки. Аортальный клапан стерильно упакован во флакон с герметичной заворачивающейся крышкой флакона и идентифицируется с помощью серийного номера на держателе клапана.

Перед вскрытием индивидуальной упаковки должно быть проверено следующее:

- отсутствие признаков нарушения герметичности и (или) признаков влаги;
- отсутствие сухого остатка физиологического раствора;
- отсутствие утечек;
- уровень консервирующего раствора, полностью покрывающего аортальный клапан;
- целостность герметичной заворачивающейся крышки флакона гарантирует, что флакон не был открыт ранее (с последующей потерей стерильности);
- срок годности не истек;
- индикатор(-ы) температуры не активирован(-ы).

9.4.2 ПРОМЫВАНИЕ КЛАПАНА

Промывание клапана выполняется следующим образом:

- установите 3 (три) стерильные емкости с 500 мл свежего стерильного физиологического раствора;
- откройте флакон, откручивая крышку флакона, и достаньте аортальный клапан ACURATE neo2 из флакона через держатель клапана с помощью пинцета и перенесите его в первую емкость для промывания;
- убедитесь, что физиологический раствор полностью покрывает аортальный клапан ACURATE neo2 и держатель клапана. Аккуратно шевелите клапан не менее 2 минут, удерживая его за держатель клапана;
- повторите процедуру промывания еще 2 (два) раза, всегда в 500 мл свежего физиологического раствора, и шевеля

система трансфеморальной доставки ACURATE neo2, в составе

не менее 2 минут. Во время последней процедуры промывания необходимо добавить 5000 единиц гепарина в физиологический раствор;

- осторожно удалите держатель клапана с серийным номером с аортального клапана, обрезав нить для фиксации с помощью скальпеля. Убедитесь, что не осталось петлей от нитей, прикрепленных к клапану;
- осмотрите клапан на наличие признаков повреждения металлического стента или биологической ткани;
- оставьте клапан в консервирующем растворе для заключительного промывания до момента загрузки в систему доставки, чтобы предотвратить высыхание биологической ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется промывать до удаления остаточного содержания консервирующего раствора на основе глутаральдегида.

ВНИМАНИЕ: не помещайте другие предметы в емкости для промывания.

9.5 ОБРАЩЕНИЕ С СИСТЕМОЙ ТРАНСФЕМОРАЛЬНОЙ ДОСТАВКИ ACURATE NEO2

9.5.1 Подготовка системы трансфеморальной доставки ACURATE NEO2

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 является стерильной и не требует дальнейшей обработки.

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 стерильно упакована в лоток для системы ТФ доставки / герметичный запечатываемый пакет.

Перед вскрытием индивидуальной упаковки должно быть проверено следующее:

- целостность запечатываемого пакета, то есть он должен быть без игольчатых отверстий или других повреждений (с последующей потерей стерильности);
- стикер гамма-стерилизации стал красным;
- срок годности не истек;

затем:

- вскройте запечатываемый пакет и достаньте из запечатываемого пакета лоток для системы ТФ доставки;
- распакуйте систему доставки и загрузочное устройство из лотка для системы ТФ доставки;
- выполните визуальную проверку всех компонентов.

9.5.2 Загрузка клапана ACURATE NEO2 в систему трансфеморальной доставки ACURATE NEO2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: процедура загрузки аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

- Промойте систему доставки.
 - Поместите аортальный клапан в загрузочное устройство загрузочного лотка с охлажденным физиологическим раствором.
 - Совместите систему доставки с клапаном / загрузочным устройством.
 - Вставляйте мягкий кончик в клапан до тех пор, пока штифты держателя стента не состыкуются с фиксирующими петлями стента.
 - Загрузите клапан в охлажденном физиологическом растворе в систему доставки с помощью вращающихся ручек.
 - Убедитесь, что штифты вставлены.
- Подробные указания по загрузке изделия представлены в учебных материалах и в буклете по загрузке.

9.5.3 Промывка системы трансфеморальной доставки ACURATE NEO2

- Промойте просвет для совместимого проводника гепаринизированным физиологическим раствором;
- промойте систему доставки еще 2–3 раза гепаринизированным физиологическим раствором, легко постукивая по shaftу для устранения пузырьков;
- убедитесь, что штифты для фиксации работают;
- осмотрите на наличие пузырьков.

9.6 ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ACURATE NEO2

9.6.1 СНИЖЕНИЕ РИСКА КОРОНАРНОЙ ОККЛЮЗИИ

Расстояние между основанием коронарной створки и соответствующим устьем коронарных артерий должно быть предварительно определено с помощью ЧЭхоКГ и, если возможно, с помощью КТ-ангиографии для оценки риска возникновения окклюзии устья коронарной артерии по причине перекрытия створки. В таблице 3 показано снижение риска возникновения окклюзии в зависимости от данного расстояния:

Таблица 3. Снижение риска окклюзии

< 8 мм	8–14 мм	14–23 мм	> 23 мм
Очень высокая	Высокая	Умеренная	Низкая

Наличие крупных и (или) неоднородных отложений кальция является фактором, который потенциально способен привести к увеличению уровня риска.

ВНИМАНИЕ: проведение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) после имплантации клапана может представлять трудность, поскольку часть клапана, если он размещен в непосредственной близости от устья коронарных артерий, может затруднить доступ устройств для ЧКВ.

9.6.2 Трансфеморальный доступ

- Доступ к бедренным артериям и их прокол выполняются обычным способом.
- Введите и разместите электрод кардиостимулятора согласно стандартной практике и проверьте его на захват электрокардиостимулятора.
- Продвиньте совместимый интродьюсер под рентгеноскопическим контролем обычным способом. Зафиксируйте окончательное положение совместимого интродьюсера во избежание смещения.

9.6.3 Предварительная дилатация нативного клапана

Все этапы, описанные ниже, должны выполняться под рентгеноскопическим контролем и с дополнительным обследованием ЧЭхоКГ:

- проведите катетер-завиток в восходящий отдел аорты для выполнения надаортальной ангиограммы с проекцией нативного аортального клапана под перпендикулярным углом к экрану. Проекция при рентгеноскопии расположена правильно, если все три створки нативного аортального клапана находятся в одной плоскости;
- подготовьте подходящий катетер для баллонной вальвулопластики (КВВ) согласно инструкции по применению производителя. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для эффективной предварительной дилатации необходимо правильно определить размер (КВВ). Эффективная предварительная дилатация позволяет уменьшить необходимость проведения последующей дилатации;
- проведите проводник размером 275 см x 0,035 дюйма (0,89 мм) обратно поперек стенозированного собственного клапана в левый желудочек;
- выполните баллонную вальвулопластику во время быстрой стимуляции желудочка:
 - начните быструю электрокардиостимуляцию со скоростью 170–220 уд./мин. Раздувание баллона может начаться сразу при отсутствии значительного пульсового давления (временное прекращение фракции выброса левого желудочка [ЛЖ]);
 - проверьте желаемое осевое положение и быстро раздуйте БКВ, используя все содержимое шприца для раздувания, стремясь к однородному надуванию БКВ без вдавления;
 - быстро сдуйте БКВ. Когда БКВ полностью сдувается, электрокардиостимулятор должен быть отключен;
 - удалите БКВ, оставив на месте проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм).

9.6.4 Доставка аортального клапана

Этапы, описанные ниже, должны выполняться под рентгеноскопическим контролем и с дополнительным исследованием ЧЭхоКГ:

- поместите катетер-завиток в самой глубокой точке некоронарной створки (НКС) в качестве ориентира для размещения;

- проведите аортальный клапан, загруженный в систему доставки, по проводнику размером 0,89 мм, придерживая проводник. Продолжайте держать проводник на протяжении всей процедуры;

- пройдите через нативный аортальный клапан с помощью системы доставки до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса не будет расположена на уровне виртуального базального кольца стенозированного нативного аортального клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ: если клапан невозможно разместить в собственном аортальном клапане, выполните оценку под рентгеноскопическим контролем, перед тем как продолжить. Среди возможных вариантов — удаление аортального клапана и совместимого интродьюсера как одной единицы, эктопическое размещение клапана или хирургическое вмешательство;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при необходимости извлечения аортального клапана примите меры предосторожности. Если возникает сопротивление, оцените структурную целостность аортального клапана, системы доставки, совместимого интродьюсера или проводника, перед тем как продолжить. Не пытайтесь извлечь неразвернутый клапан в совместимый интродьюсер.

- под рентгеноскопическим контролем поверните первую вращающуюся ручку рукоятки для высвобождения против часовой стрелки до полной остановки. Удерживание системы доставки на уровне совместимого интродьюсера

позволит лучше управлять размещением клапана. На данном этапе стабилизирующие дуги полностью развернуты. Верхний фиксирующий венец также раскрыт частично. Аортальный клапан все еще прикреплен к системе доставки с помощью фиксирующих петель стента;

- проверьте осевое положение клапана относительно нативного клапана. Рентгеноконтрастная маркерная полоса (составная часть среднего катетера системы доставки и расположенная в соответствии с нижним фиксирующим венцом) должна располагаться на уровне виртуального базального кольца стенозированного нативного аортального клапана. Дополнительная процедура быстрой стимуляции желудочка может способствовать окончательному подтверждению оптимального позиционирования;

- удалите предохранительную кнопку;
- по желанию выполните окончательное развертывание аортального клапана при быстрой стимуляции желудочка. В случае выполнения быстрой стимуляции желудочка следуйте следующим указаниям:

- начните быструю электрокардиостимуляцию со скоростью 170–220 уд./мин. При отсутствии значительного пульсового давления (временное прекращение фракции выброса ЛЖ) можно начать окончательное развертывание аортального клапана;

- извлеките катетер-завиток в восходящий отдел аорты;
- под рентгеноскопическим контролем поверните вторую вращающуюся ручку рукоятки для высвобождения в направлении против часовой стрелки до полной остановки, продолжая надавливать на систему доставки вперед;

- когда аортальный клапан полностью разворачивается, кардиостимулятор должен быть отключен.

- убедитесь, что аортальный клапан отделен от системы доставки;

ВНИМАНИЕ: при отсутствии полного отсоединения убедитесь в том, что система доставки полностью открыта, повернув вторую вращающуюся ручку в направлении против часовой стрелки до полной остановки.

ВНИМАНИЕ: в случае контакта системы доставки с аортальным клапаном во время извлечения, необходимо выполнить частичное или полное закрытие системы доставки.

- осторожно выводите мягкий кончик и капсулу системы доставки через функционирующий аортальный клапан, оставляя проводник на месте поперек клапана;

- после пересечения функционирующего аортального клапана осторожно выведите систему доставки в нисходящую часть аорты. Поверните вторую вращающуюся ручку по часовой стрелке до упора, а затем поворачивайте первую вращающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока скользящий челнок не установит визуальный контакт с держателем стента под рентгеноскопическим контролем;

- осторожно выводите систему доставки в совместимый интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, оставляя проводник на месте поперек аортального клапана.

9.6.5 ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА И КОНТРОЛЬ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Оставляя проводник с завитком на конце в положении поперек аортального клапана, измерьте гемодинамические параметры как инвазивными, так и неинвазивными методами с целью проверки расположения и функционирования аортального клапана. Сделайте ангиограмму с целью оценить функциональные характеристики изделия, положение и расширение клапана, а также проходимость коронарных артерий после развертывания аортального клапана. Использование эхокардиографической визуализации позволяет оценить и проанализировать функцию клапана, в том числе подтекание крови вокруг и внутри клапана. Использование второй рентгеноскопической проекции позволяет оценить и проанализировать расширение клапана. Постдилатация аортального клапана ACURATE neo2 рекомендуется при неполном расширении и существенной дисфункции клапана (подтекание крови вокруг клапана, высокий градиент).

ПРИМЕЧАНИЕ: эффективность новой кромки из свиного перикарда (внутренней и наружной) в уменьшении частоты и степени тяжести околосопорной регургитации была оценена в рамках ограниченного набора клинических данных.

ВНИМАНИЕ: принимайте меры предосторожности, если после развертывания аортального клапана будет принято решение о необходимости последующей дилатации баллона. Рекомендуется использовать новый баллонный катетер. Необходимо использовать баллонный катетер прямой формы. Если проводник должен повторно пересечь имплантированный аортальный клапан, убедитесь, что он прошел между стабилизирующими дугами (а не через одну стабилизирующую дугу) и через середину имплантированного аортального клапана. Неподтверждение правильного пересечения проводника может привести к миграции или эмболизации аортального клапана. Не используйте баллоны с максимальным диаметром, включая допуски, превышающие указанные в таблице 4.

Таблица 4. Максимальный диаметр баллона в раздутом виде

Номера клапанов по каталогу	Максимальный диаметр баллона в раздутом виде с учетом допуска
SYM-SV23-004	22 мм
SYM-SV25-004	24 мм
SYM-SV27-004	26 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: правильные размеры и давление баллона указаны в инструкции по применению производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: наличие проводника, пересекающего аортальный клапан, может привести к транзитной центральной регургитации.

- При удовлетворительных результатах удалите проводник.

- Измерьте градиенты трансклапанного давления.

- Удалите все катетеры и интродьюсеры, когда АСТ анализы будут соответствующими.

Примените местную гемостатическую компрессию на местах пункции при катетеризации, или закройте хирургическим швом при наличии клинических показаний.
Назначьте перипроцедуральную антиагрегантную и (или) антикоагулянтную терапию по усмотрению врача в соответствии с местными стандартами медицинской помощи.

10 ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Полное наименование медицинского изделия

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2, в составе:

1. Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2;
2. Дистальное загрузочное устройство – 1 шт.;
3. Проксимальное загрузочное устройство – 1 шт.;
4. Компрессионное кольцо – 1 шт.;
5. Разрезное кольцо – 1 шт.;
6. Загрузочная трубка – 1 шт.;
7. Шпатель – 1 шт.;
8. Стиллет – 1 шт.;
9. Возвратный толкатель – 1 шт.;
10. Предохранительная кнопка – 1 шт.;
11. Удлинительная часть – 1 шт.;
12. Стикеры для карты пациента – 12 шт.;
13. Инструкция по применению – 1 шт.;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 не применимо.

Срок годности

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 имеет срок годности 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (12 месяцев) из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Ниже представлен перечень основных материалов Системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2, контактирующих с организмом пациента. Полный список материалов предоставляется по запросу. Внутренний катетер – нержавеющая сталь, нейлон и полиимид; средний катетер – нержавеющая сталь и полиимид; наружный катетер – полиимид, нержавеющая сталь, термопластический эластомер; интродьюсер – полиимид; покрытие – силикон, геттан. Мягкий кончик – термопластический эластомер; капсула – термопластический эластомер, нержавеющая сталь; держатель стента с саморасширяющейся клеткой – нержавеющая сталь, никель, титан; маркерная полоса – платина, иридий; скользящий чеплок – никель, титан, нержавеющая сталь, термопластический эластомер.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Системе трансфеморальной доставки ACURATE neo2 так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 предназначена только для одноразового использования.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 106 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов МИ «Система ТФ доставки ACCURATE neo2» относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПин 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Система ТФ доставки ACCURATE neo2 отвечает требованиям ISO 10555, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Symetis SA, Chemin de la Venoge 11, 1024 Ecublens, Switzerland
Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО "Бостон Сэентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

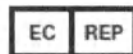
ООО «Регистрационная компания»

117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Email: elizaveta@oorc.ru



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Радиационная стерилизация



Максимальный наружный диаметр совместимого проводника



Апирогенно

Перевод символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

26 ноября 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание «Инструкция по применению трансфеморальной доставки ACURATE neo2» в отношении изделия «Система аортального клапана ACURATE neo2» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в «Инструкция по применению трансфеморальной доставки ACURATE neo2».

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Лорейн О'Салливан

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй Ирландия

(Ballybrit Business Park

Galway Ireland)

www.bostonscientific.com

/подпись/

МАРТИН ДЖ. КИРНС

Нотариус,

1 Девон Плэйс

Зе Кресент

Голуэй

Ирландия

[Штамп:

МАРТИН ДЖ. КИРНС

НОТАРИУС

1 ДЕВОН ПЛЭЙС

ЗЕ КРЕСЕНТ

ГОЛУЭЙ Н91 N5H2

ИРЛАНДИЯ

Телефон 091-589219

СРОК ПОЛНОМОЧИЙ НЕ ОГРАНИЧЕН]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *44-488*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *44-488*

Уплачено за совершение нотариального действия: *400* руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

[Signature]



Ф.А. Квитко