

✓

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

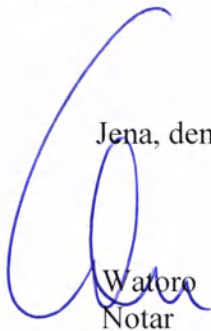
Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, den 10.07.2018


Watoro
Notar



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ДОСТАВКИ OCCLUTECH.



Производства компании:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Michael Campbell
Global Head RA/QA



Occlutech GmbH | Wildenbruchstrasse 15
Tel.: +49(0)3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

2015

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание и технические характеристики.
 - 2.1. Доставочный катетер
 - 2.2. Расширитель
 - 2.3. Загрузчик
 - 2.4. Гемостатический клапан
 - 2.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
3. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
4. Порядок работы с изделием.
5. Биологическая совместимость
6. Стерильность
7. Условия транспортировки, использования и хранения
8. Условия применения
9. Срок годности
10. Утилизация
 1. Гарантии производителя
 2. Представитель производителя на территории РФ



2.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

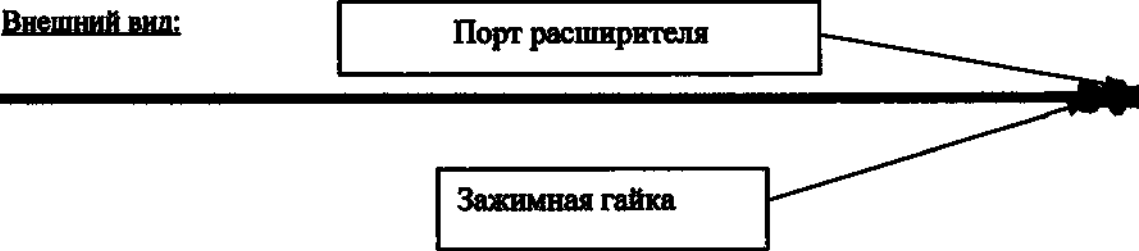


Рис.3. Расширитель

2.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

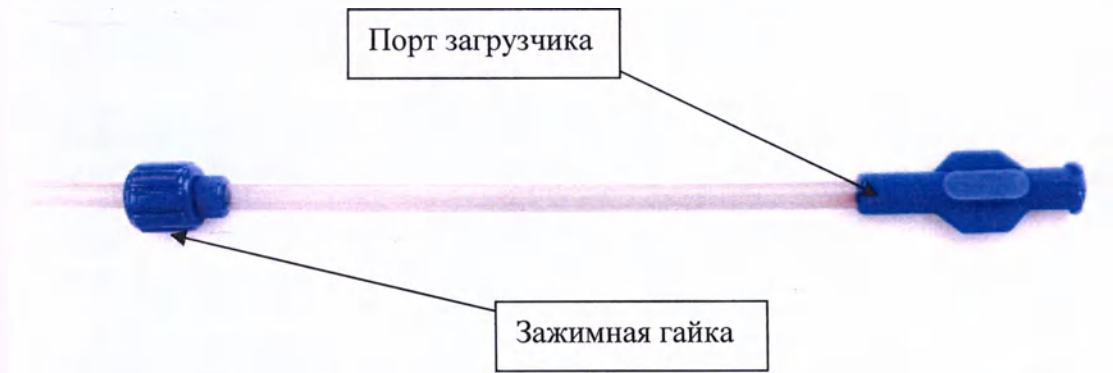


Рис. 4. Загрузчик.

Гемостатический клапан.

значение: служит для предотвращения истечения крови через доставочный катетер,

внешний вид:

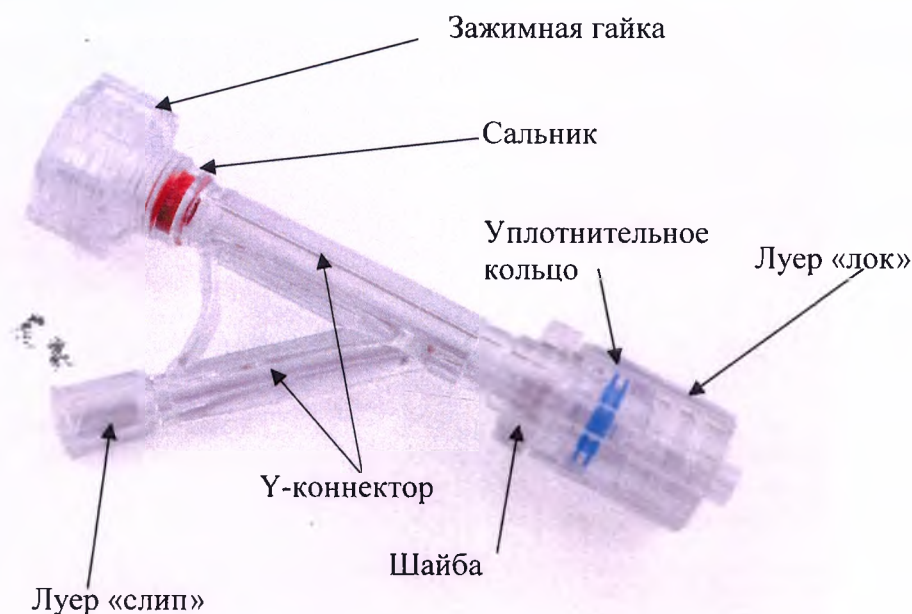


Рис.5. Гемостатический клапан

2.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech

Технические характеристики системы доставки и входящих в нее изделий описываются ниже в таблицах.

Таблица 1. Типоразмерный ряд системы доставки Occlutech.

Размер (F)	Длина загрузчика (мм)	Полезная длина доставочного катетера (мм)	Длина дистального конца расширителя, выходящего из катетера (мм)	Длина расширителя	Угол изгиба дистального конца доставочного катетера
7	120	800	25	855	45°
8	160	800	25	855	45°
9	160	800	25	855	45°
10	160	800	25	855	45°
11	200	800	25	855	45°
12	200	800	25	855	45°
14	200	800	25	855	45°
6	120	800	25	855	180°
7	120	800	25	855	180°
8	160	800	25	855	180°
9	160	800	25	855	180°

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
Порт доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Трубка доставочного катетера:	
Оболочка:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Порт расширителя:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Зажимная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sanfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Порт загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка загрузчика:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Оболочка:	
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Зажимная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sanfast Blue 15:3 249-1284

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Зажимная гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Сальник	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный <u>R09 Naphthol Red Light</u> + <u>R03 Red Iron Oxide (iii)</u> mixture 1:1
У-коннектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
Шайба	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Уплотнительное кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Луер «лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Луер «слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

ловия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

в сухом прохладном месте.
не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
не следует ремонтировать или повторно использовать повреждённое изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании для замены.

порядок работы с изделием.

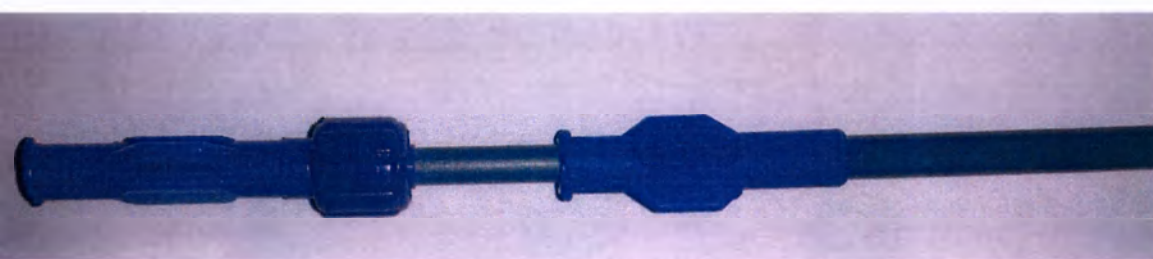
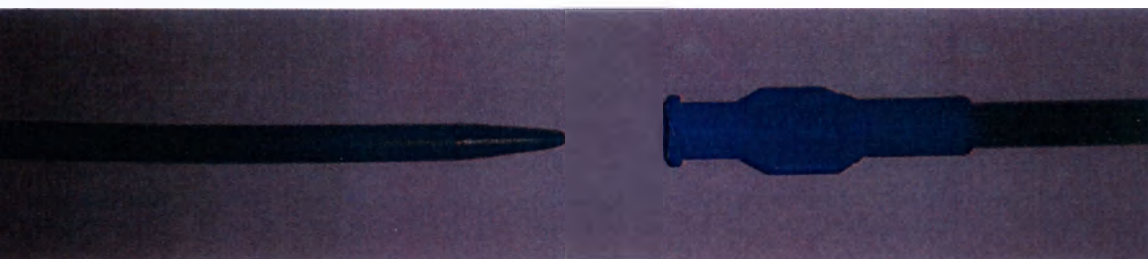
Подготовка системы доставки

пересеките дефект проводником.

е систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки
ивается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)

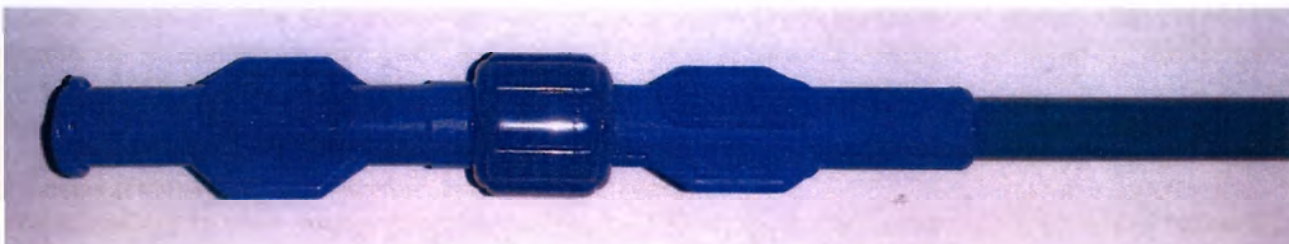


дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так,
о дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец
еля зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:





3)



однику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.

того, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите
итель и проводник.

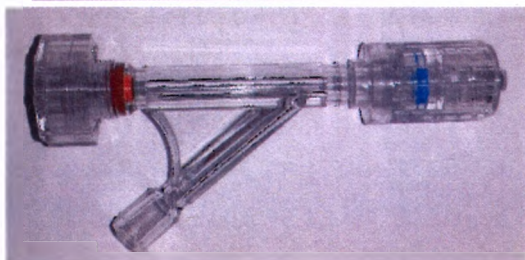
тивания окклюдера в загрузчик

ините загрузчик



к

гическому клапану



ируйте его с помощью соединение Луер «лок» гемостатического клапана.



система доставки готова к процедуре установки окклюдера.

В. Биологическая совместимость.

система доставки Occlutech, является стерильным одноразовым, кратковременного контакта с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента менее 30 дней). Все материалы, используемые в изделии, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике применения в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются пригодными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили тесты на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий, оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Процедура биологической совместимости изделия проводилась в контрактной лаборатории, которая проводила все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для длительного применения.

Безопасность изделия подтверждается регулярным тестированием на апирогенность в соответствии с ISO 10361:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

Г. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Д. Условия транспортировки, использования и хранения.

Изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, защищенном от прямого солнечного света.

Е. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

9. Срок годности.

годности – 1,5 года.

10. Утилизация.

При применении данное изделие может представлять биологическую опасность и является специальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

11. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Occlutech предназначены только для одноразового применения и не подходят для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не пригодны для повторного применения, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторно использованные изделия компания Occlutech не несет.

Все медицинские изделия Occlutech имеют дополнительное Страхование гражданской ответственности для сторонних дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

12. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Occlutech на территории РФ является:

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

Юридический адрес: 141001, Московская область, г.Мытищи, ул.1-я Вокзальная, д.8

Телефон (495) 956-83-16; (499) 706-83-16

infooffice@mail.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Доперевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

«Окклюдтех ГмбХ»
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса гор
Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность под
переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018- *15-1455*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 13 листов

Е.И. Авдеева

✓

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

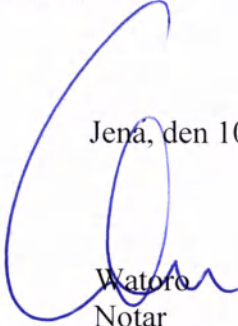
Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

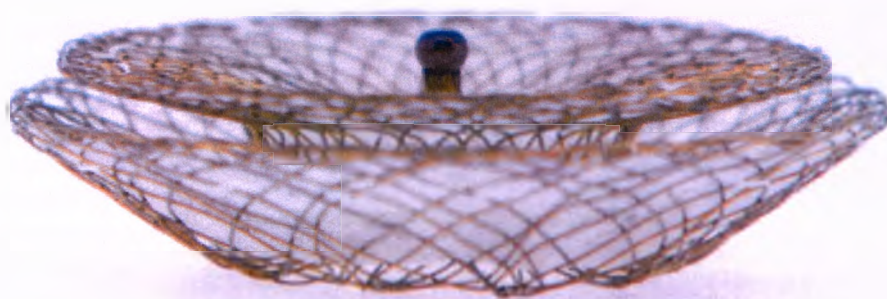
Jena, den 10.07.2018


Watoro
Notar



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения:
Figulla Flex II ASD.



Производства компании:

"Окклюдтех ГмбХ", Германия,

Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Окклюдтех ГмбХ", Германия,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Michael C. Zell
Global Head RA/QA

 **Occlutech®**

Occlutech GmbH | Wildenbruchstrasse 15
Tel.: +49(0)3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

2015 г.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия и его фотографические изображения.
3. Толкатель Flex-Pusher II.
4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD
 - 4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II ASD
 - 4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II ASD
 - 4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II
 - 4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II
5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.
 - 5.1. Доставочный катетер
 - 5.2. Расширитель
 - 5.3. Загрузчик
 - 5.4. Гемостатический клапан
 - 5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
6. Показания, противопоказания, побочные эффекты
 - 6.1. Показания
 - 6.2. Противопоказания
 - 6.3. Потенциально возможные побочные эффекты
7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
8. Подготовка к имплантации
9. Диагностическое обследование
10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием
11. Биологическая совместимость
12. Стерильность
13. Условия транспортировки, использования и хранения
14. Условия применения
15. Срок годности
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Представитель производителя на территории РФ

1. Назначение изделия.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD предназначено для устранения дефектов межпредсердной перегородки, имеющих электрокардиографические признаки вторичного дефекта межпредсердной перегородки и клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка (т.е. степень шунта слева направо составляет 1,5:1 или имеется увеличение правого желудочка).

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD состоит из

- Окклюдер Figulla Flex II ASD
- Толкатель Flex-Pusher II.
- Инструкция по применению

2. Описание изделия и его фотографические изображения.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD представляет собой: 1) двухдисковое изделие - окклюдер, изготовленное из нитиноловой (сплав титана и никеля) плетеной проволоочной сетки, которая имеет свойство «запоминания» формы. Нитиноловая плетеный каркас, имеет ярко-выраженный блеск, который придает ему образующийся на поверхности в результате термической обработки оксид титана. Два диска окклюдера соединены между собой короткой соединительной перемычкой (талией) также изготовленной из нитиноловой сетки. На проксимальной стороне нитиноловая проволока припаяна к соединительному узлу (шарниру), который служит для присоединения окклюдера к толкателю. Для повышения закрывающей способности окклюдера диски заполнены полиэфирной (PET) тканью. 2) Толкатель (идуший в комплекте с окклюдером), представляет собой длинный металлический гибкий канатик, на дистальном конце которого расположен соединительный узел в виде выдвигающегося цангового зажима (формы: пинцет). С проксимальной стороны толкатель имеет ручку, с помощью которой врач имеет возможность проталкивать окклюдер, а затем размещать его в зоне расположения дефекта. (см. Рис. 1) »

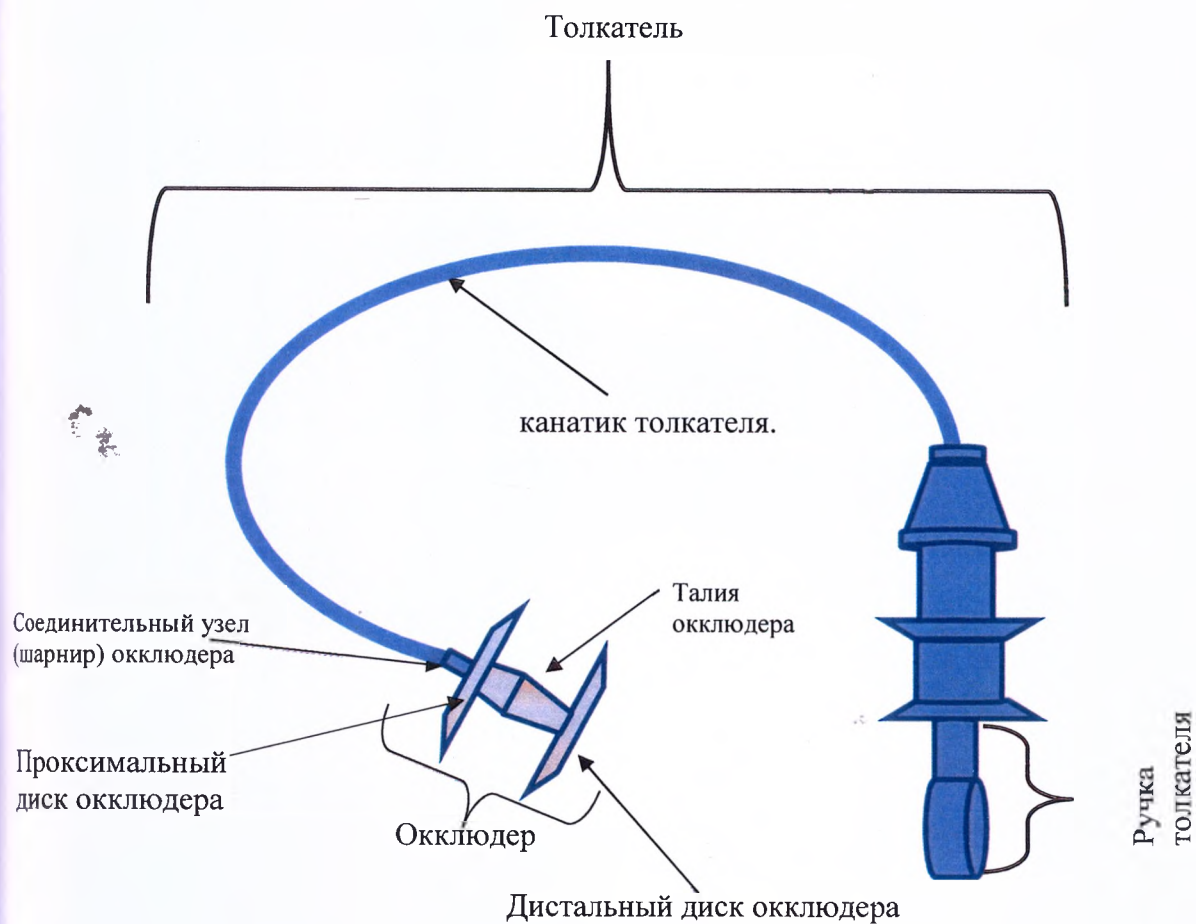


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech

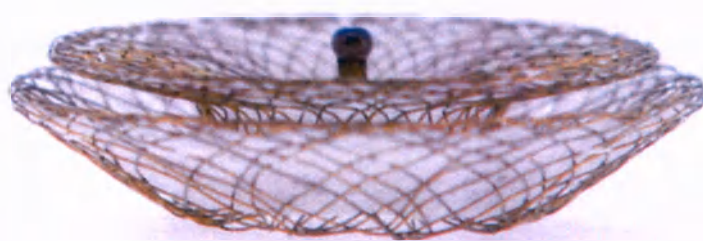


Рис.2. Окклюдер Figulla Flex II ASD (вид сбоку)

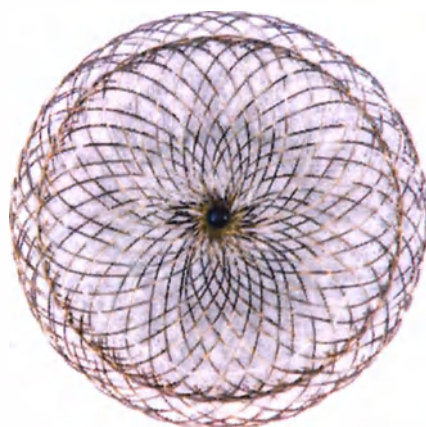


Рис.3. Окклюдер Figulla Flex II ASD (Вид со стороны проксимального диска)

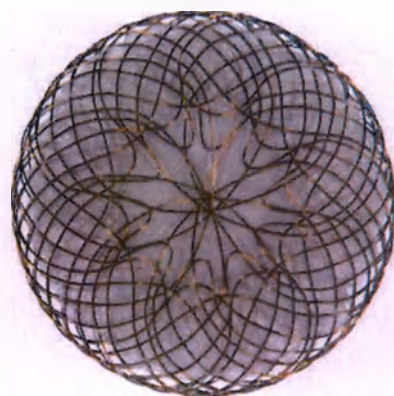


Рис.4. Окклюдер Figulla Flex II ASD (Вид со стороны дистального диска)

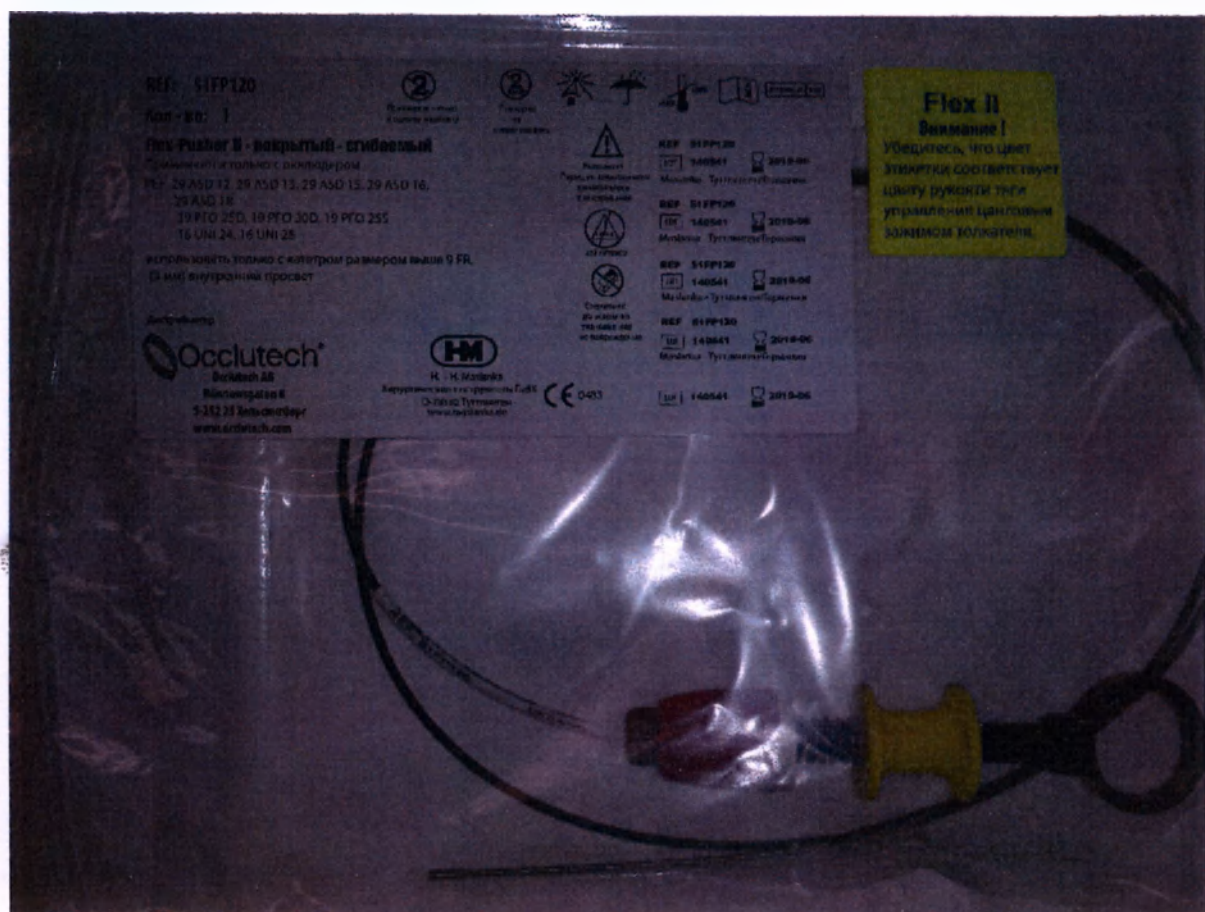


Рис.5. Толкатель Flex-Pusher II

3. Толкатель Flex-Pusher II.

Назначение: предназначен для доставки, проведения окклюдера внутри доставочного катетера к месту имплантации. (См. Рис.5)

4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD.

4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II ASD

Артикул Figulla® Flex II ASD	Ø диаметр «тали» [мм]	Ø диаметр левого диска [мм]	Ø диаметр правого диска [мм]
29ASD04	4,0	11,0	9,0
29ASD05	5,0	14,0	11,0
29ASD06	6,0	16,5	12,5
29ASD07	7,5	18	14
29ASD09	9,0	20,5	16,5
29ASD10	10,5	22	18

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

29ASD12	12,0	27	23
29ASD13	13,5	28	24
29ASD15	15,0	30	26
29ASD16	16,5	31	27
29ASD18	18,0	33	29
29ASD21	21,0	36	32
29ASD24	24,0	39	35
29ASD27	27,0	42	38
29ASD30	30,0	45	41
29ASD33	33,0	48	43
29ASD36	36,0	52	46
29ASD39	39,0	54	49
29ASD40	40,0	55	50

Примечание: первые цифры в артикуляционном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр талии.

4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II ASD

Компонент	Материал	Марка материала	Контакт с Телом пациента
Проволочная плетеная сетка (каркас)	Нитинол: Нитинол Покрытие нитиноловой проволоки в результате терм обработки	NiTi SE 508 Оксид титана.	Да
Соединительный узел окклюдера с толкателем (шарнир, резьба для окклюдера PDA)	Нержавеющая сталь	1.4310	Да
Полиэфирная наполнительная ткань дисков	Полиэтилентерефталат (PET) толщина: 0,01 - 0,1мм	Материал волокон Полиэстер/ Полиэтилен Терефталат CAS № 25038-59-9	Да
Рентгеноконтрастный маркер окклюдеров PLD	Золото	585 проба	Да
Шов полиэфирной наполнительной ткани дисков	Плетеный полиэстер (PE); USP размер 6/0; EP размер 0.7; 0 [мм] 0.070-0.079	Шовный плетеный полиэстер CAS № 25038-59-9	Да

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II.

Артикул толкателя Flex-Pusher II	Диаметр толкателя (мм)	Размер доставочного катетера (F)	Длина толкателя (мм)
51FP060	1,90	7	600
51FP100	2,15	7	1000
51FP120	2,65	9	1200
51FP150	2,65	12	1500
	2,65	14	
	3,26	11	
	3,26	14	
51FP160	3,26	12	1600
	3,26	11	
	3,26	14	

4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II

Наименование части	Материал изготовления.
Секция трубки введения	Нерж.сталь 1.4301
Цанговый зажим	Нерж.сталь 1.4021
Пружина	Нерж.сталь 1.4310
Втулка цангового зажима	Нерж.сталь 1.4310
Канатик толкателя	Нерж.сталь 1.4310
Термоусадочная трубка	PVDF (поливинилиденфторид) CAS №. 24937-79-9 Краситель: черный MPC C BLACK 110-007-65
Стопор	ABS-Терлуран. Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
Рукоять тяги управления цанговым зажимом	ABS-Терлуран. Красители: голубой COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 214, синий COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 424, желтый Pigment Yellow 191 Fast Yellow HGR
Ручка	ABS-Терлуран. Краситель: черный COPPER CHROMITE BLACK SPINEL #1
Короткая термоусадочная трубка	Полиолефин CAS №. 26741-53-7 Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Грязеотталкивающее кольцо	PTS – Термофлекс. Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на



Рис.6. Схематичное изображение толкателя Flex-Pusher II

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

Назначение: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер
2. Расширитель
3. Загрузчик
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению

Внешний вид:



Рис.7. Система доставки Occlutech.

5.1. Доставочный катетер.

Назначение: доставка и позиционирование окклюдера в месте дефекта.

Внешний вид:

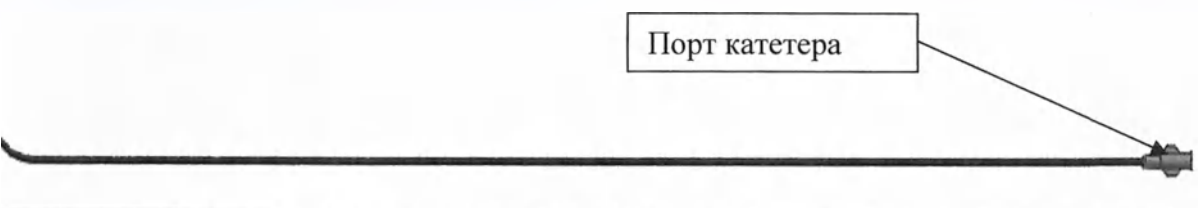


Рис.8. Доставочный катетер.

5.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

Внешний вид:

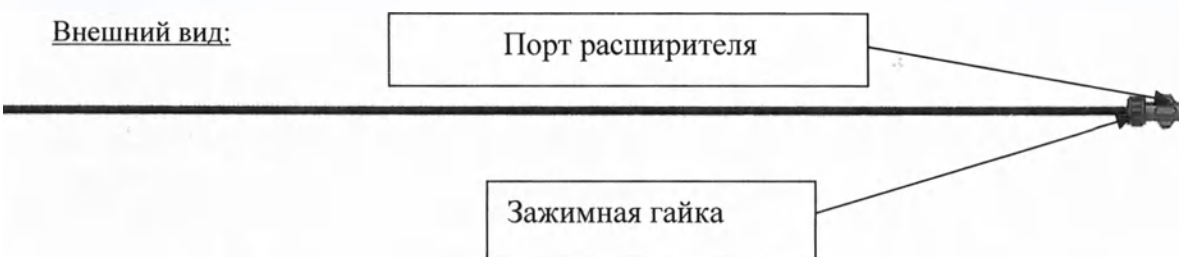


Рис.9. Расширитель

5.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

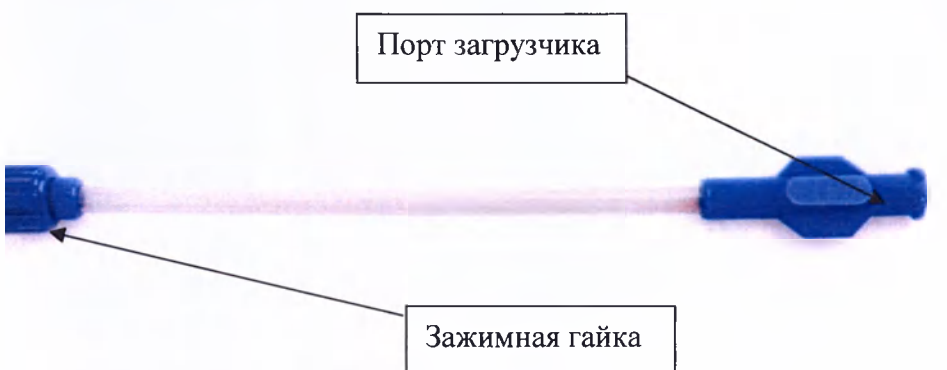


Рис. 10. Загрузчик.

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
Порт доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Трубка доставочного катетера:	
Оболочка:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Порт расширителя:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Зажимная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sanfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Порт загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка загрузчика:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Оболочка:	
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Зажимная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sanfast Blue 15:3 249-1284

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Зажимная гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Сальник	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
У-коннектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
Шайба	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Уплотнительное кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Луер «лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Луер «слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

6. Показания, противопоказания, побочные эффекты.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Occlutech Flex II ASD представляет собой изделие для чрескожного, чрескатетерного устранения дефектов межпредсердной перегородки.

6.1. Показания.

Occlutech Flex II ASD показан, для устранения ДМПП, имеющего электрокардиографические признаки предсердного дефекта межпредсердной перегородки и клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка (т.е. степень шунта слева направо составляет 1,5:1 или имеется увеличение правого желудочка).

6.2. Противопоказания.

Пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

Пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, которую невозможно успешно излечить до установки устройства.

Пациенты в стадии обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

Пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающееся кровотечением, с нелеченой язвой и другими противопоказаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 месяцев может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

Пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

Пациенты с выявленным во время эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом особенно в левой артерии или ушке левого предсердия).

Пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (например, инфекция и т.д.).

Пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки.

Анатомические особенности, из-за которых устройство вследствие своего размера могло бы помешать другим интракардиальным или интраваскулярным структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

очные вены.

Пациенты с туннельным овальным окном, длина которого превышает 3 мм.

Пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

ВНИМАНИЕ:

Пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения:

Figulla Flex II ASD может использоваться только врачами, обученными методике чрескатетерного закрытия дефектов. Имплантация не должна выполняться врачами не имеющими опыта обращения с устройством.

Врачи должны подготовиться к действиям при возникновении экстренных ситуаций, требующих извлечения эмболизированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая подготовка включает доступность хирурга в месте проведения процедуры.

Эмболизированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в вставочный катетер.

Запрещено использование в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.

Имплантация данного устройства не заменяет необходимость антикоагуляционной терапии (например, варфарином или фенпрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или парадоксальной эмболией, (интракардиальная эхокардиография).

- Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принять меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.

В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную / антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о продолжении антитромбоцитарной / антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.

При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании большого тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.

При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.

Поскольку Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech вариант исполнения: Figulla Flex II ASD изготовлено из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно использовать безопасно (с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции) визуально контролировать с использованием метода ядерной магнитно-резонансной томографии.

6.3. Потенциально возможные побочные эффекты

Потенциально возможные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, включают, но не ограничиваются перечисленным:

Эмболизация устройством

Инфекционный эндокардит

Инфаркт миокарда

Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации

Воздушная эмболия

Аллергическая реакция на нитинол

Реакция на анестезию

Прекращение дыхания

Аритмия

Смерть

Повышение температуры

Головная боль/гемикрания

Гематома и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания

Гипертензия/Гипотензия

Инфекция, в том числе эндокардит

Перфорация сосуда или миокарда

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

ульт/приходящий ишемический приступ
озная окклюзия

МЕЧАНИЕ:

енты с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

итие множественных дефектов межпредсердной перегородки должно выполняться только врачами, щими достаточный опыт (>10-15 выполненных процедур) выполнения технически сложных процедур. Если множественные дефекты межпредсердной перегородки находятся близко друг к другу, то одно йство можно использовать для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого ального дефекта.

енение у особых категорий пациентов:

- Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. беременным женщин следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и циальные выгоды применения этого метода.
- Кормящие матери: не имеется количественных оценок наличия инфильтратов в грудном молоке.

7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

ить в сухом прохладном месте.

ещается использовать окклюдер или устройства в составе комплекта после истечения срока годности, нного на упаковке.

ещается ремонтировать или повторно использовать повреждённое изделие. Запрещается повторное зование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании tech для замены.

8. Подготовка к имплантации

менту должен быть установлен внутривенный катетер и дана надлежащая анестезия.

ента размещают на операционном столе в положении лежа на спине.

- Прямой проводник вводится в одну из бедренных вен в тьных условиях с применением стандартного метода Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура должна выполняться под контролем интракардиальной диографии с применением катетера Asipav, второй доставочный катетер надлежащего размера тся в контрлатеральную бедренную вену.

9. Диагностическое обследование

- На протяжении всей процедуры пациент должен быть хорошо гепаринизирован, перед введением устройства минимальное активированное время свертывания крови (ACT) должно лять 200 секунд.

•Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.

•Введите 0,035-дюймовый проводник в левую верхнюю легочную вену. В левое предсердие введите стствующий баллонный катетер по проводнику и определите наибольший диаметр дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться в соблюдении рекомендаций изготовителя, всегда одствуйтесь инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому баллонному катетеру.

10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием.

имплантации окклюдера необходимо осуществить 7 шагов. Они обязательно должны быть ствлены полностью в соответствии с инструкциями, приведенными далее. Если имплантация дится не в соответствии с нижеприведенным описанием, применение и функционирование устройства

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

каких-либо осложнений не может быть гарантировано. Риски для пользователя и пациента существенно возрастают. Рекомендуется наличие окклюдеров нескольких размеров для полного и правильного закрытия.

1: Предварительное обследование

Изучение истории болезни;

Расширенное обследование. В частности изучение неврологического статуса, выявление инфекций, выявление нарушений свертываемости;

УЗИ грудной эхокардиография;

ЭКГ;

Стандартные лабораторные анализы.

2: Определение размера дефекта, выбор соответствующего размера имплантата

Вначале следует провести полное катетерное обследование сердца с одновременным измерением давления и содержания кислорода. Для визуализации дефекта, можно провести ангиографию в предполагаемом месте расположения структурного дефекта сердца.

Рекомендуется выбирать имплантат на 2 мм превышающий размер дефекта.

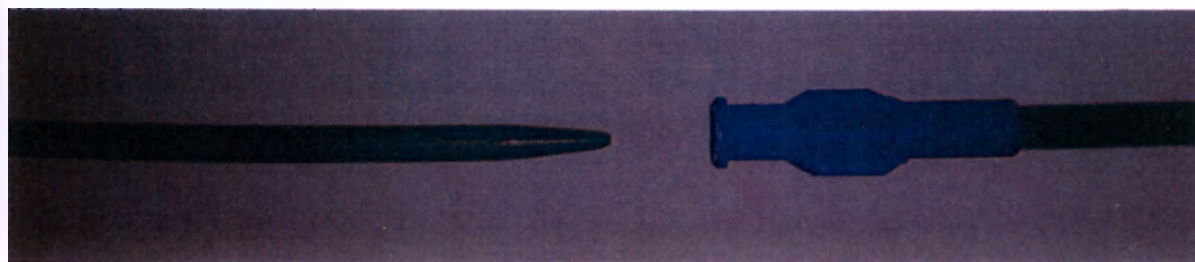
3: Позиционирование системы доставки

Вначале пересеките дефект проводником.

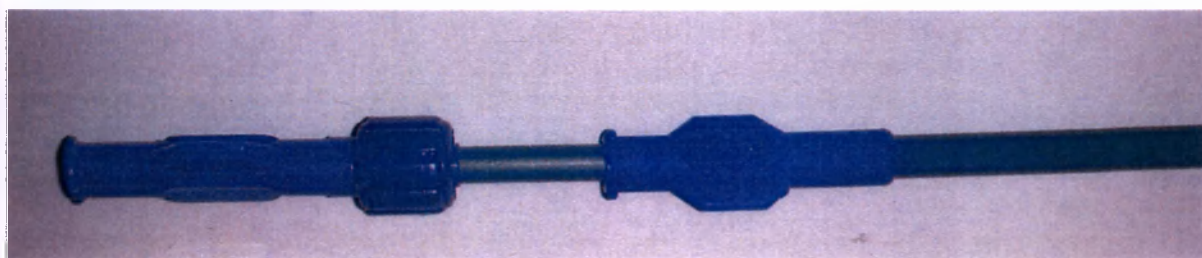
Упакуйте систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки упаковывается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)



Вставьте дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так, чтобы его дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец расширителя зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:



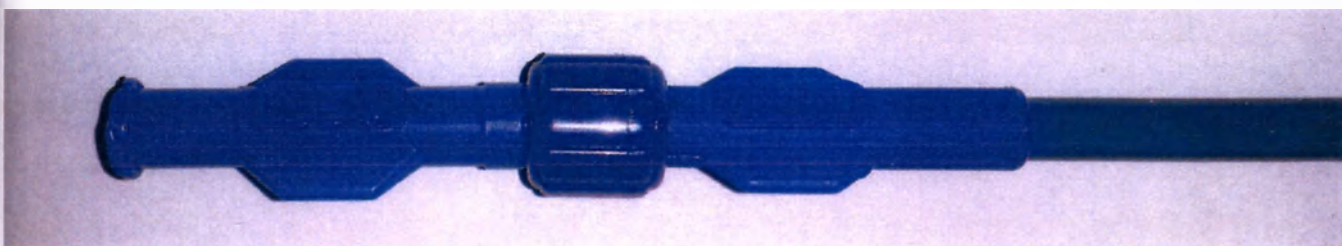
1)



2)



3)



4)

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

однику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.

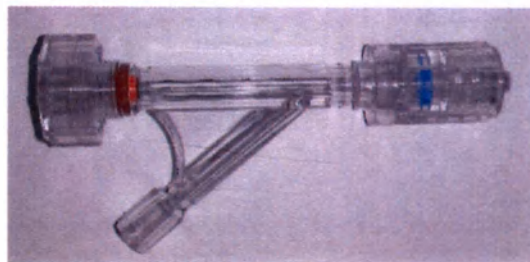
того, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите
итель и проводник.

Втягивание окклюдера в загрузчик

ините загрузчик



к



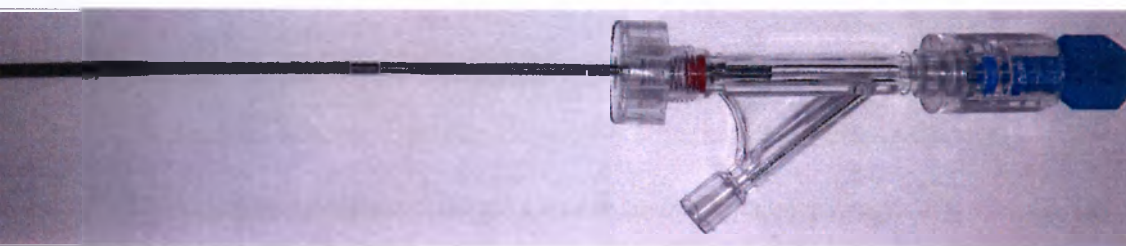
гическому клапану

сируйте его с помощью соединения Луер «Lock» гемостатического клапана.

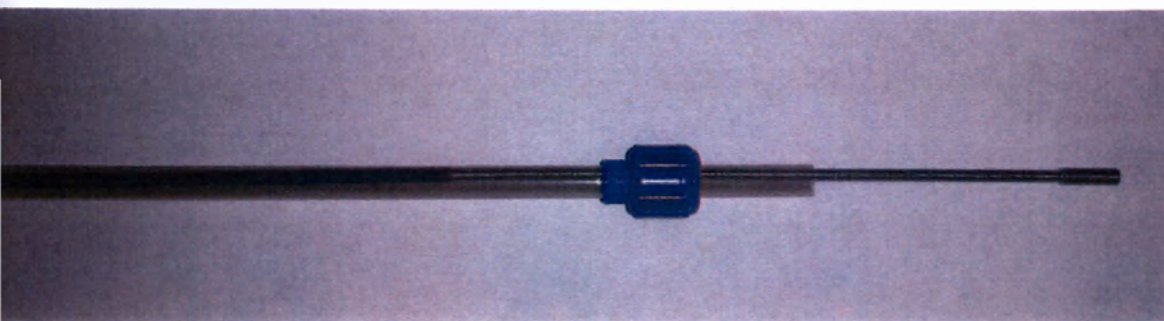


ите зажимную гайку гемостатического клапана

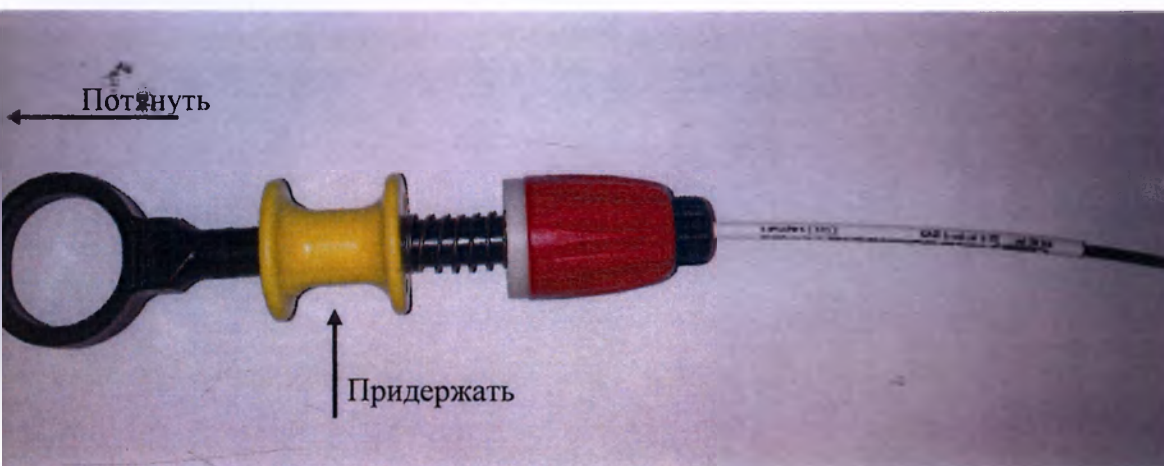
толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



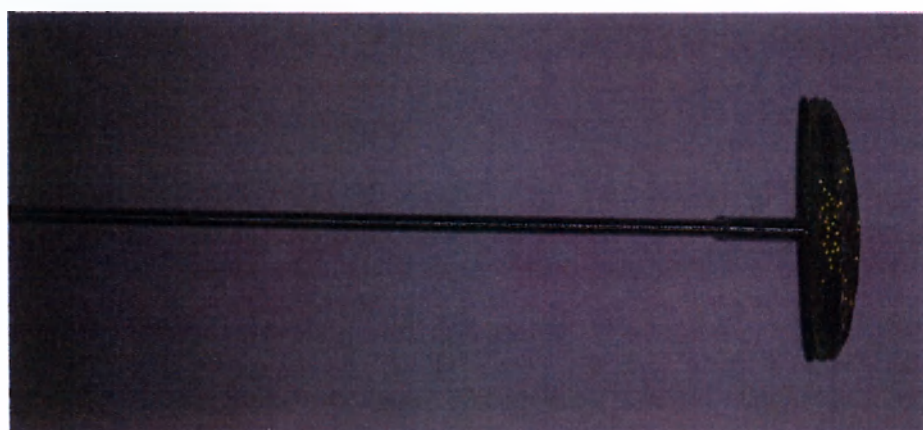
ньте толкатель вперед так, чтобы его втулка цангового зажима выдвинулась из загрузчика.



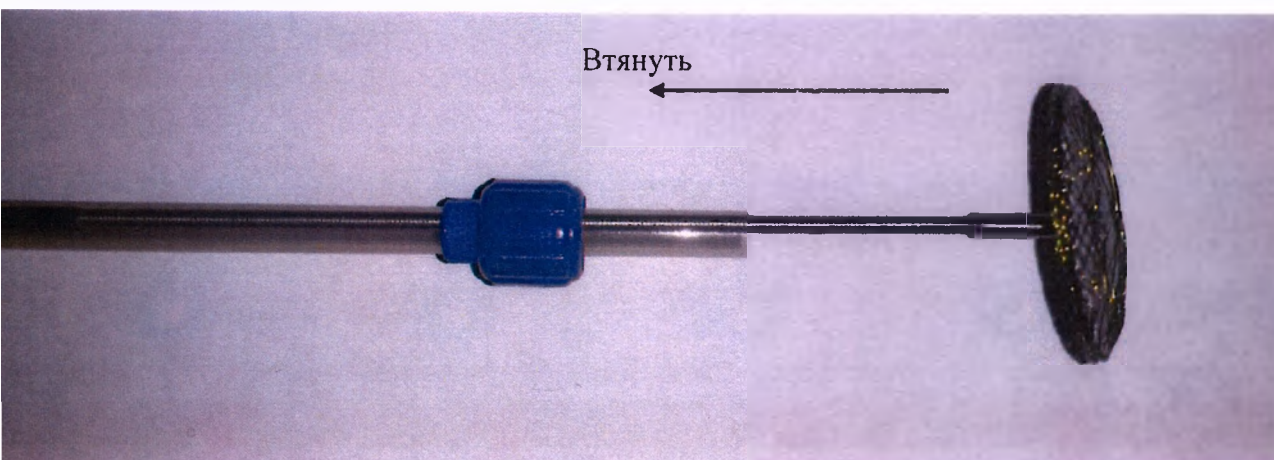
соедините окклюдер к толкателю. Для этого придержите рукоять тяги управления цанговым зажимом и потяните ручку толкателя на себя.



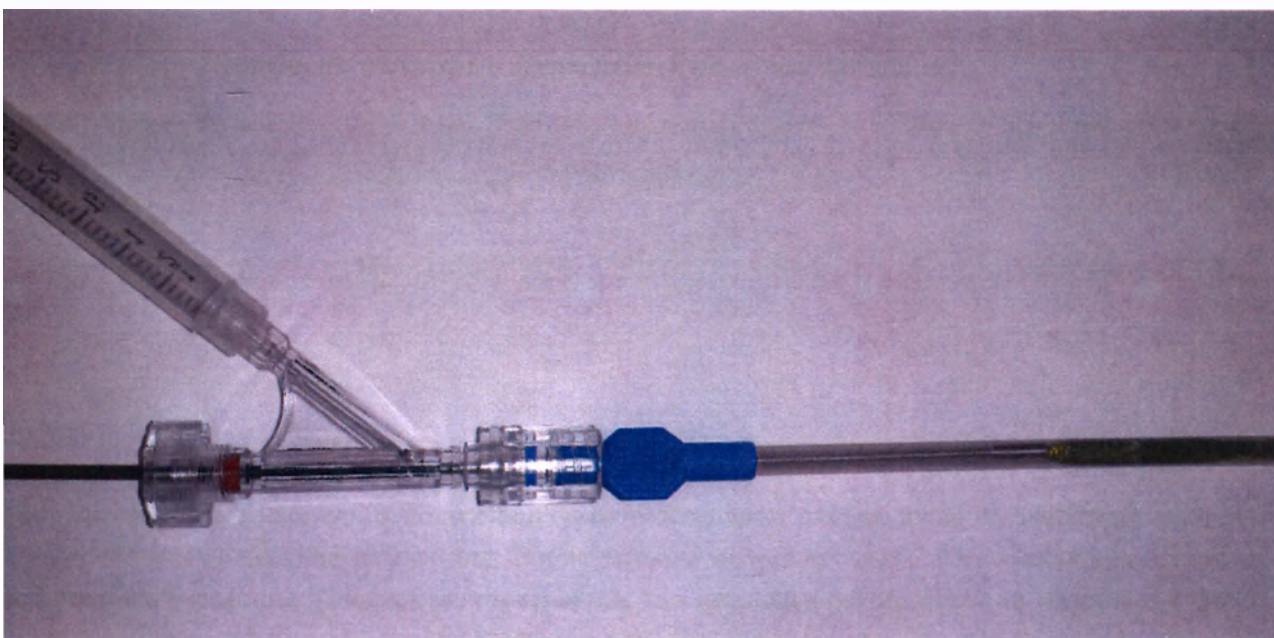
Когда из втулки цангового зажима покажется цанговый зажим, присоедините его к шарниру окклюдера и потяните рукоять тяги управления цанговым зажимом.



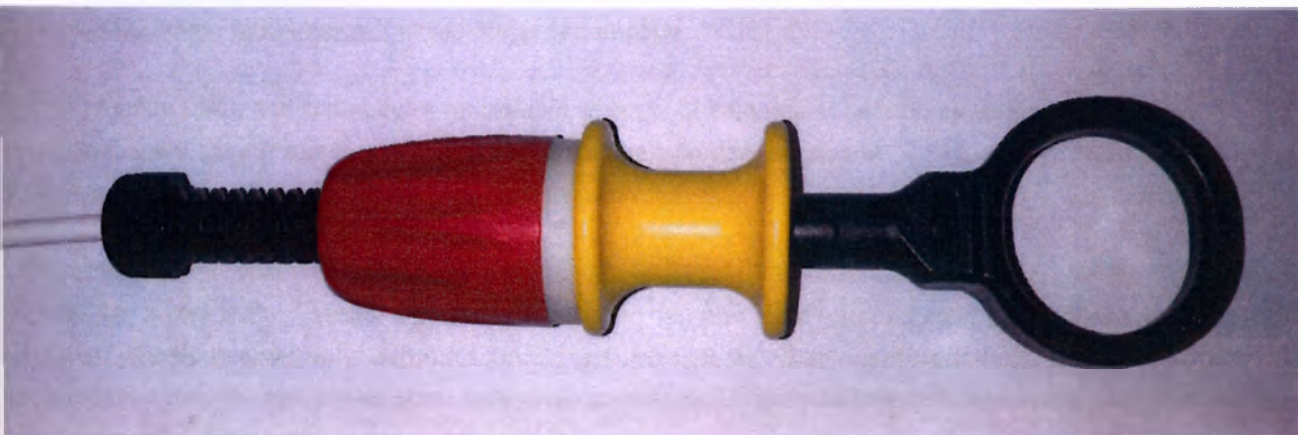
Потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.



бежание попадания воздуха в доставочный катетер при продвижении сжатого окклюдера, промойте чик и втянутый в него окклюдер стерильным физраствором с помощью шприца подсоединенного через и Луер «слип» на гемостатическом клапане.

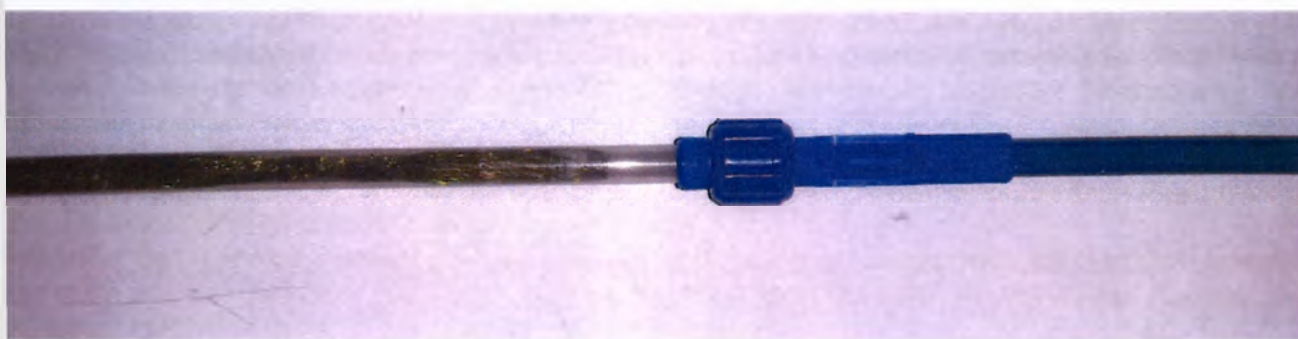


тите стопор толкателя до касания с рукоятью тяги управления цанговым зажимом. Стопор ечивает защиту от преждевременного отсоединения окклюдера от толкателя.



5: Доставка окклюдера к месту имплантации

Вставьте загрузчик с окклюдером в порт доставочного катетера и зафиксируйте его зажимной гайкой.



Продвиньте толкатель с окклюдером к месту имплантации.



Постоянно продвигайте толкатель с подсоединенным окклюдером вперед, пока окклюдер не выйдет из доставочного катетера и диски не раскроются. Наблюдение за данной процедурой может быть осуществлено с помощью рентгеноскопии. Следует удостовериться, что окклюдер расправился до правильной формы. Также убедитесь, что окклюдер не мешает функционированию прилегающих клапанов.

6: Проверка положения

Положение окклюдера подтверждается несколькими ангиограммами и данными эхографического исследования.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на русском языке

Шаг 7: Освобождение окклюдера / извлечение окклюдера

Окклюдер должен быть извлечён, если он создает угрозу, неправильно размещен или не принимает правильную форму. Для извлечения окклюдера сначала втяните окклюдер (потянув толкатель за рукоятку) в доставочный катетер, а затем втяните его в загрузчик.

Если окклюдер расположен абсолютно правильно и имеет 100% правильную форму, то он может быть отсоединён от толкателя. Данная процедура проводится под рентгеноскопией для проверки изменения формы или позиции после освобождения. Для освобождения окклюдера открутите рукоятку, нажмите на рукоятку управления канальным зажимом. Спустя 10 минут после освобождения, следует провести повторно аортографию.

11. Биологическая совместимость.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Occlutech Flex II ASD является стерильным одноразовым, длительно контактирующим с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента более 30 дней). Все материалы, используемые в изделии, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются безопасными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили тестирование на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Исследование биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая осуществляла все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для длительного применения.

Безопасность изделия подтверждается регулярным тестированием на апирогенность в соответствии с ISO 13-11:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в упаковке, защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

Окклюдер – 5 лет

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Перевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика **Николаичевой Анны Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-15-1453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 25 листов

Е.И. Авдеева

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

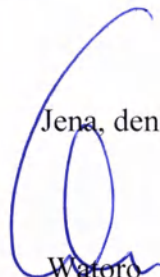
Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, den 10.07.2018


Watoro
Notar



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.
Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москва
Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Николаичевой Анны Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-45-4452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.И. Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 27 листов

Е.И. Авдеева

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD.



Производства компании:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

"Occlutech Ltd", Турция:
Occlutech Tibbi Urunler San.ve Tic. Ltd. Sti.
AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok
34149 Bakirköy, Istanbul, Turkey

Michael Campbell
Global Head RA/QA



Occlutech GmbH | Wildenbruchstrasse 15
Tel.: +49(0)3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

2015 г.

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия и его фотографические изображения.
3. Толкатель Flex-Pusher I.
4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD
 - 4.1. Типоразмерный ряд окклюдера PLD
 - 4.2. Материалы изготовления окклюдера PLD
 - 4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher I
 - 4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher I
5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.
 - 5.1. Доставочный катетер
 - 5.2. Расширитель
 - 5.3. Загрузчик
 - 5.4. Гемостатический клапан
 - 5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
6. Показания, противопоказания, побочные эффекты
 - 6.1. Показания
 - 6.2. Противопоказания
 - 6.3. Потенциально возможные побочные эффекты
7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
8. Подготовка к имплантации
9. Диагностическое обследование
10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием
11. Биологическая совместимость
12. Стерильность
13. Условия транспортировки, использования и хранения
14. Условия применения
15. Срок годности
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Представитель производителя на территории РФ

1. Назначение изделия.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD, предназначено для лечения параклапанной фистулы.

Имеет разновидность исполнения: *PLD Square_W, PLD Square_T*, (Квадратные (имеется в виду форма диска)), *PLD RECTANGULAR_W, PLD RECTANGULAR_T* (Прямоугольные (имеется в виду форма диска)). Буквы W и T указывают на тип талии между дисками. W – толстая и T- тонкая соответственно.

Квадратный тип окклюдера предназначен для закрытия круглых фистул, а прямоугольный тип окклюдера закрывает фистулы в форме полумесяца. Отличительной особенностью окклюдера PLD является наличие двух рентгеноконтрастных золотых маркеров, расположенных по обеим сторонам на дистальном диске.

Маркеры служат для ориентировки окклюдеров относительно установленного имплантата сердечного клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный вид окклюдеров для защиты от повреждений упаковывается дополнительно в первичную блистерную упаковку из полиэтилентерефталатгликоля PETG 500 рм PETG Viform Clear MDL 60.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD состоит из

- Окклюдер PLD.
- Толкатель Flex-Pusher I.
- Инструкция по применению.
- Система доставки Occlutech, в составе:
 - Доставочный катетер,
 - Расширитель,
 - Загрузчик,
 - Гемостатический клапан,
 - Инструкция по применению.

2. Описание изделия и его фотографические изображения.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, варианты исполнения: PLD представляет собой: 1) двухдисковое изделие - окклюдер, изготовленное из нитиноловой (сплав титана и никеля) плетеной проволоочной сетки, которая имеет свойство «запоминания» формы. Нитиноловая плетеный каркас, имеет ярко-выраженный блеск, который придает ему образующийся на поверхности в результате термической обработки оксид титана. Два диска окклюдера соединены между собой короткой соединительной перемычкой (талией) также изготовленной из нитиноловой сетки. На проксимальной стороне нитиноловая проволока припаяна к соединительному узлу (шарниру), который служит для присоединения окклюдера к толкателю. Для повышения закрывающей способности окклюдера диски заполнены полиэфирной (PET) тканью. 2) Толкатель (идуший в комплекте с окклюдером), представляет собой длинный металлический гибкий канатик, на дистальном конце которого расположен соединительный узел в виде выдвигающегося цангового зажима (формы: ложка). С проксимальной стороны толкатель имеет ручку, с помощью которой врач имеет возможность проталкивать окклюдер, а затем размещать его в зоне расположения дефекта. (см. Рис. 1)

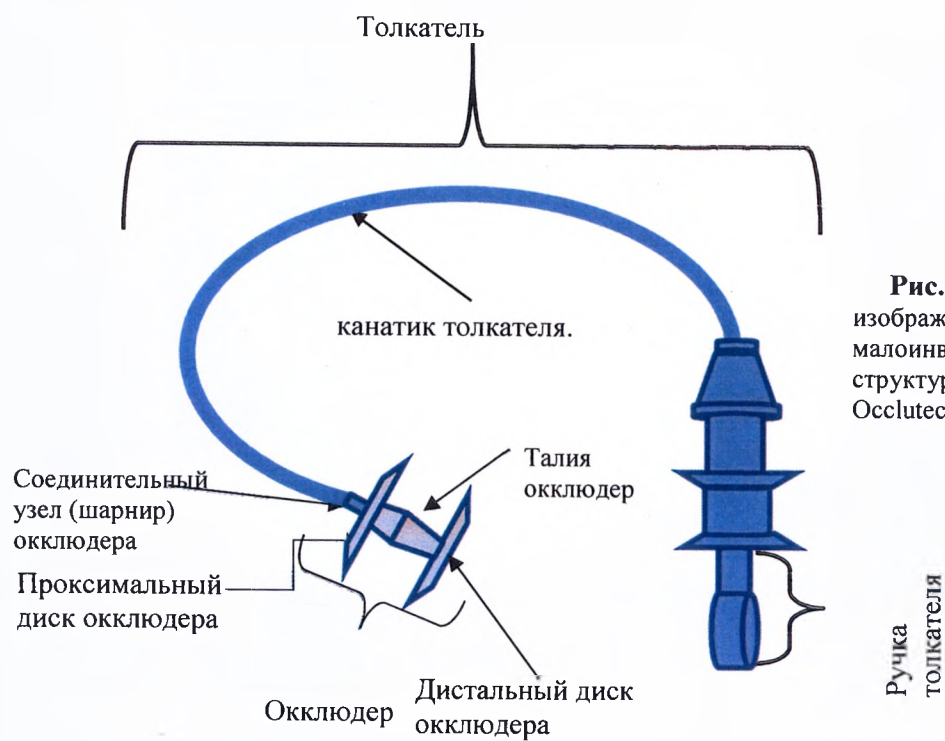


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech

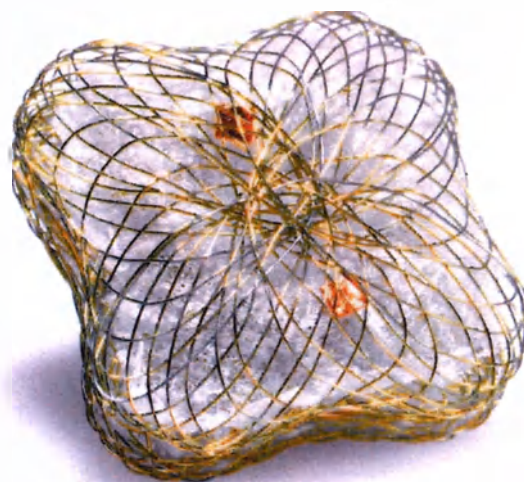


Рис.2. Окклюдер PLD Square_T (вид со стороны дистального диска)



Рис.3. Окклюдер PLD RECTANGULAR_W (вид со стороны дистального диска)



Рис.4. Окклюдер PLD Square_W (вид сбоку Толстая талия)



Рис.5. Окклюдер PLD RECTANGULAR_T (вид сбоку Тонкая талия)

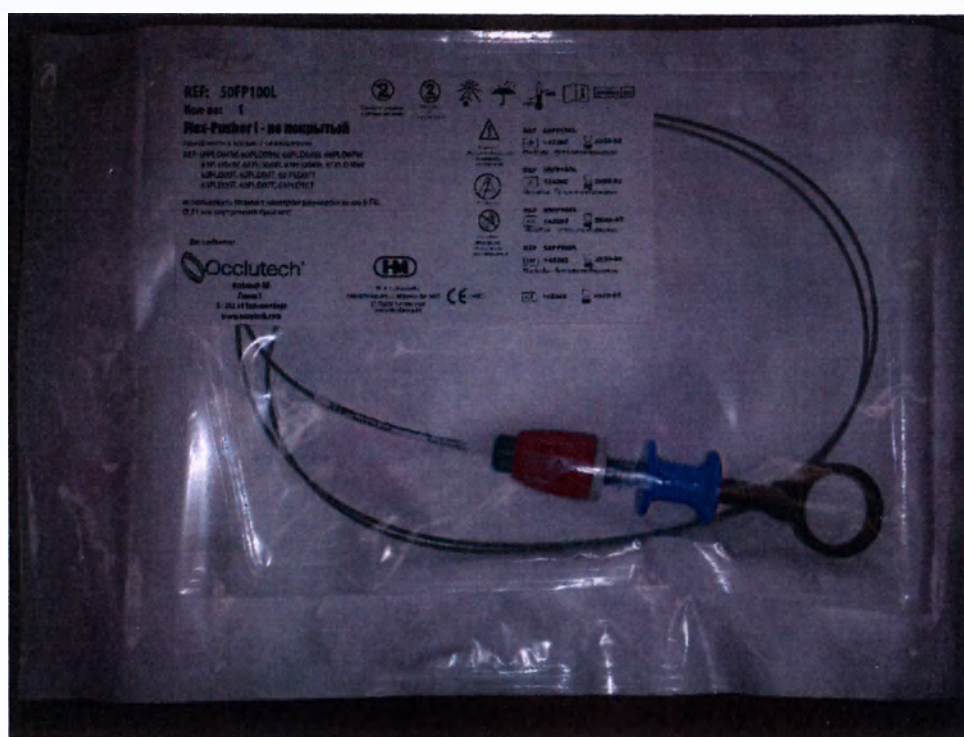


Рис.6. Толкатель Flex-Pusher I

3. Толкатель Flex-Pusher I.

Назначение: предназначен для доставки, проведения окклюдера внутри доставочного катетера к месту имплантации. (См. Рис.6)

4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD

4.1. Типоразмерный ряд окклюдера PLD

PLD Square_W (квадратный с толстой талией)

Артикул PLD Square_W	D1 Ø диаметр дистального диска (мм)	D2 Ø диаметр проксимально го диска (мм)	D3 Ø диаметр талии (мм)
60 PLD 04W	13	11,5	4
60 PLD 05W	14	12,5	5
60 PLD 06W	16	14	6
60 PLD 07W	17	16	7

Примечание: первые цифры в артикуляционном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр талии. Буква W указывает на разновидность исполнения окклюдера. В данном случае (толстая талия).

PLD Square_T (квадратный с тонкой талией)

Артикул PLD Square_T	D1 Ø диаметр дистального диска (мм)	D2 Ø диаметр проксималь ного диска (мм)	D3 Ø диаметр талии (мм)
62 PLD 03T	11,5	10	3
62 PLD 05T	14	12,5	5
62 PLD 07T	17	16	7

Примечание: первые цифры в артикуляционном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр талии. Буква T указывает на разновидность исполнения окклюдера. В данном случае (тонкая талия).

PLD RECTANGULAR_W (прямоугольный с толстой талией)

Артикул PLD RECTANGULAR _W	D1 Ø диаметр дистальн ого диска (мм)	D2 Ø диаметр проксима льного диска (мм)	AxB длина и ширина талии (мм)
61 PLD 04W	11,5	10	4x2
61 PLD 06W	14	12,5	6x3

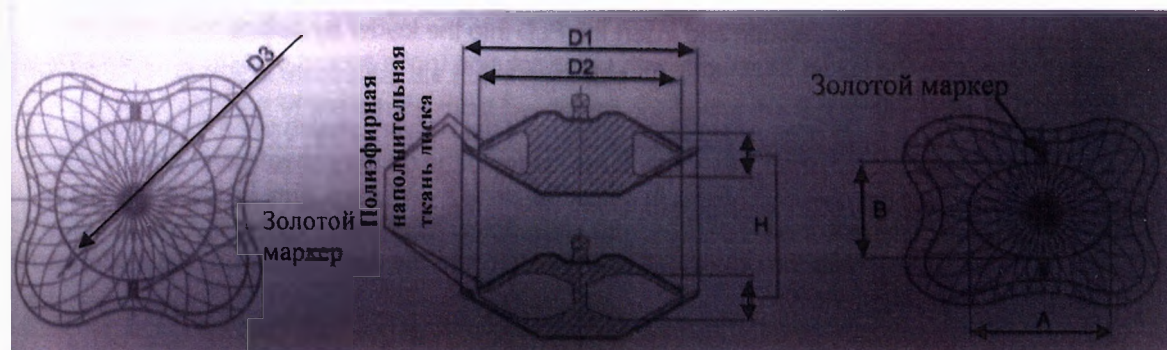
61 PLD 08W	16,5	15	8x4
61 PLD 10W	19	17	10x4
61 PLD 12W	21	19	12x5
61 PLD 14W	24	22	14x6
61 PLD 16W	26,5	24,5	16x8
61 PLD 18W	28,5	26,5	18x10

замечание: первые цифры в артикулярном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается длина талии. Буква W указывает на разновидность исполнения окклюдера. В данном случае (толстая талия).

PLD RECTANGULAR_T (прямоугольный с тонкой талией)

Артикул PLD	D1 Ø диаметр дистального о диска (мм)	D2 Ø диаметр проксима льного диска (мм)	AxB длина и ширина талии (мм)
63 PLD 05T	13	11,5	5x3
63 PLD 07T	16	14	7x4
63 PLD 10T	19	17	10x4
63 PLD 12T	21	19	12x5

замечание: первые цифры в артикулярном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается длина талии. Буква T указывает на разновидность исполнения окклюдера. В данном случае (тонкая талия).

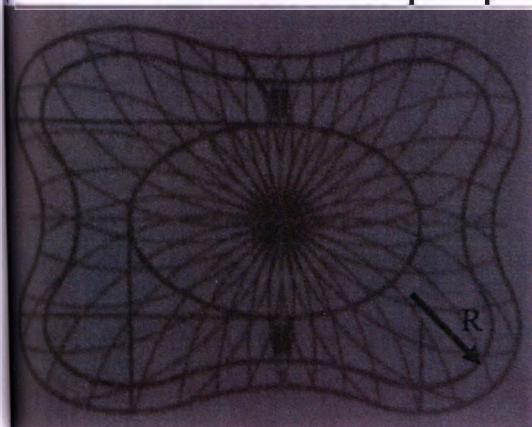


Схематичное изображение окклюдера PLD

амет дистального диска (большой диск PLD), D2 – диаметр проксимального диска (меньший диск PLD), D3 – диаметр (тали) для квадратного PLD, A x B – длина x ширина (тали) прямоугольного PLD, H – высота талии (3 мм всех размеров).

на расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском

Дополнительные технические характеристики окклюдеров PLD



Радиусы закругления углов окклюдеров PLD

Артикулы окклюдеров	Радиус закругления углов R (мм)
<i>PLD Square W (квадратный с толстой талией)</i>	
60 PLD 04W	2,8±0,5
60 PLD 05W	2,8±0,5
60 PLD 06W	2,8±0,5
60 PLD 07W	3,3±0,5
<i>PLD Square T (квадратный с тонкой талией)</i>	
62 PLD 03T	1,8±0,5
62 PLD 05T	2,8±0,5
62 PLD 07T	3,3±0,5
<i>PLD RECTANGULAR W (прямоугольный с толстой талией)</i>	
61 PLD 04W	2,26±0,5
61 PLD 06W	2,32±0,5
61 PLD 08W	2,83±0,5
61 PLD 10W	3,1±0,5
61 PLD 12W	3,1±0,5
61 PLD 14W	3,4±0,5
61 PLD 16W	3,9±0,5
61 PLD 18W	4,7±0,5
<i>PLD RECTANGULAR T (прямоугольный с тонкой талией)</i>	
63 PLD 05T	2,4±0,5
63 PLD 07T	2,8±0,5
63 PLD 10T	3,1±0,5
63 PLD 12T	3,1±0,5

4.2. Материалы изготовления окклюдера PLD

Компонент	Материал	Марка материала	Контакт с Телом пациента
Проволочная плетеная сетка (каркас)	Нитинол: Нитинол Покрытие нитиноловой проволоки в результате терм обработки	NiTi SE 508 Оксид титана.	Да
Соединительный узел окклюдера с толкателем (шарнир, резьба для окклюдера PDA)	Нержавеющая сталь	1.4310	Да
Полиэфирная наполнительная ткань дисков	Полиэтилентерефталат (PET) толщина: 0,01 - 0,1мм	Материал волокон Полиэстер/ Полиэтилен Терефталат CAS № <u>25038-59-9</u>	Да
Рентгеноконтрастный маркер окклюдеров PLD	Золото	585 проба	Да
Шов полиэфирной наполнительной ткани дисков	Плетеный полиэстер (PE); USP размер 6/0; EP размер 0.7; 0 [мм] 0.070-0.079	Шовный плетеный полиэстер CAS № <u>25038-59-9</u>	Да

4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher I.

Артикул толкателя	Диаметр толкателя (мм)	Размер доставочного катетера (F)	Длина толкателя (мм)
Flex-Pusher I			
51FP060	1,90	7	600
51FP100	2,15	7	1000
51FP120	2,65	9	1200
51FP150	2,65	12	1500
	2,65	14	
	3,26	11	
51FP160	3,26	14	1600
	3,26	12	
	3,26	11	
	3,26	14	

4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher I

Наименование части	Материал изготовления.
Секция трубки введения	Нерж.сталь 1.4301
Цанговый зажим	Нерж.сталь 1.4021
Пружина	Нерж.сталь 1.4310
Втулка цангового зажима	Нерж.сталь 1.4310
Канатик толкателя	Нерж.сталь 1.4310
Термоусадочная трубка	PVDF (поливинилиденфторид) CAS №. 24937-79-9 Краситель: черный MPC C BLACK 110-007-65
Стопор	ABS-Терлуран. Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
Рукоять тяги управления цанговым зажимом	ABS-Терлуран. Красители: голубой COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 214, синий COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 424, желтый Pigment Yellow 191 Fast Yellow HGR
Ручка	ABS-Терлуран. Краситель: черный COPPER CHROMITE BLACK SPINEL #1
Короткая термоусадочная трубка	Полиолефин CAS №. 26741-53-7 Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Грязеотталкивающее кольцо	PTS – Термофлекс. Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6



Рис.8. Схематичное изображение толкателя Flex-Pusher I

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

Назначение: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер.
2. Расширитель.
3. Загрузчик.
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению.

Внешний вид:



Рис.9. Система доставки Occlutech.

5.1. Доставочный катетер.

Назначение: доставка и позиционирование окклюдера в месте дефекта.

Внешний вид:



Рис.10. Доставочный катетер.

5.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

Внешний вид:

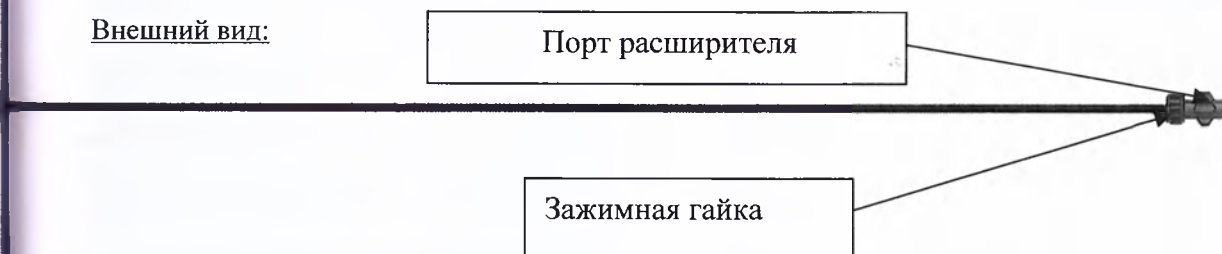


Рис.11. Расширитель

5.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

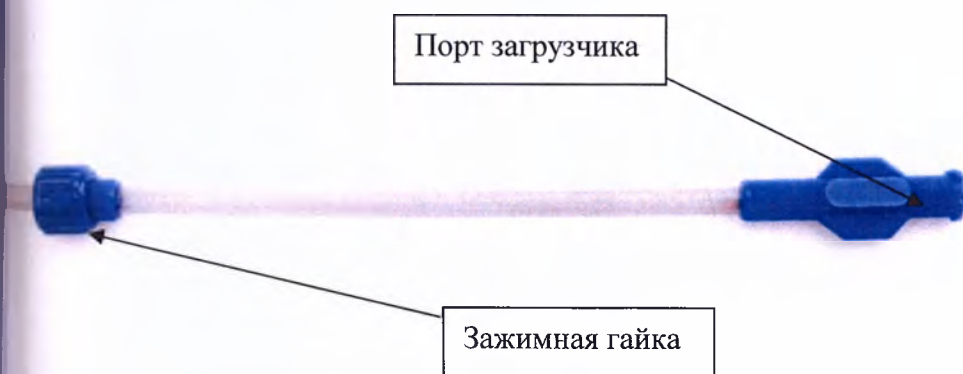


Рис. 12. Загрузчик.

5.4. Гемостатический клапан.

Назначение: служит для предотвращения истечения крови через доставочный катетер,

Внешний вид:

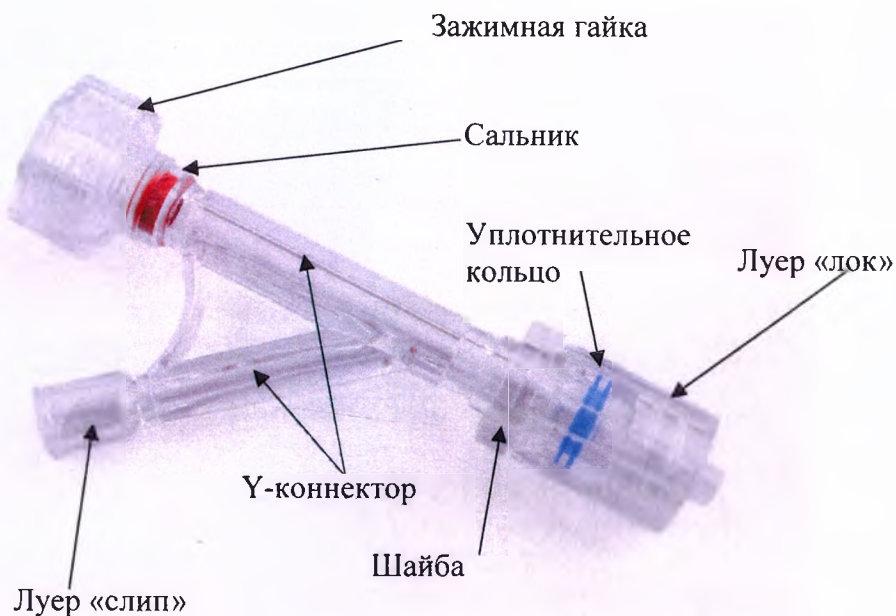


Рис.12. Гемостатический клапан

5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech

Технические характеристики системы доставки и входящих в нее изделий описываются ниже в таблицах.

Таблица 1. Типоразмерный ряд системы доставки Occlutech.

Артикул	Размер (F)	Длина загрузчика (мм)	Полезная длина доставочного катетера (мм)	Длина дистального конца расширителя, выходящего из катетера (мм)	Длина расширителя	Угол изгиба дистального конца доставочного катетера
51DS007	7	120	800	25	855	45°
51DS008	8	160	800	25	855	45°
51DS009	9	160	800	25	855	45°
51DS010	10	160	800	25	855	45°
51DS011	11	200	800	25	855	45°
51DS012	12	200	800	25	855	45°
51DS014	14	200	800	25	855	45°
51US006	6	120	800	25	855	180°
51US007	7	120	800	25	855	180°
51US008	8	160	800	25	855	180°
51US009	9	160	800	25	855	180°

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
Порт доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Трубка доставочного катетера:	
Оболочка:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Порт расширителя:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Зажимная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sanfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Порт загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка загрузчика:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Оболочка:	
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Зажимная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sanfast Blue 15:3 249-1284

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Зажимная гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Сальник	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный <u>R09 Naphthol Red Light</u> + <u>R03 Red Iron Oxide (iii) mixture</u> 1:1
У-коннектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
Шайба	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Уплотнительное кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Луер «лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Луер «слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

6. Показания, противопоказания, побочные эффекты.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD представляет собой изделие для чрескожного, чрескатетерного устранения дефектов перегородки сердца.

6.1. Показания.

Occlutech PLD показан к применению у пациентов с параклапанной фистулой.

6.2. Противопоказания.

Пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

Пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, которую невозможно успешно излечить до установки устройства.

Инфекционный эндокардит в стадии обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

Пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающееся кровотечением, с нелеченой язвой и другими противопоказаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 недель может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

Пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

Пациенты с выявленным во время эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом (особенно в левой артерии или ушке левого предсердия).

Пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (например, инфекция и т. д.).

Пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки.

Анатомические особенности, из-за которых устройство вследствие своего размера могло бы помешать другим интракардиальным или интраваскулярным структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или коронарные вены.

Пациенты с туннельным овальным окном, длина которого превышает 3 мм.

Пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

ВНИМАНИЕ:

Пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.
Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: PLD может использоваться только врачами, обученными методике чрескатетерного закрытия дефектов.
Имплантация не должна выполняться врачами, не имеющими опыта обращения с устройством.
Врачи должны подготовиться к действиям при возникновении экстренных ситуаций, требующих извлечения эмболизированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая подготовка включает доступность хирурга в месте проведения процедуры.
Эмболизированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в вставочный катетер.
Запрещено использование в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.
Имплантация данного устройства не заменяет необходимость антикоагуляционной терапии (например, варфарином, или фенпрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или парадоксальной эмболией, (интракардиальная эхокардиография).
• Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принимать меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.
В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную / антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о продолжении антитромбоцитарной / антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.
При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании большого тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.
При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.
Поскольку Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech вариант исполнения: PLD изготовлено из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно безопасно (с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции) визуально контролировать с использованием метода ядерной магнитно-резонансной томографии.

6.3. Потенциально возможные побочные эффекты

Потенциально возможные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, включают, но не ограничиваются перечисленным:

Эмболизация устройством
Инфекционный эндокардит
Инфаркт миокарда
Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации
Воздушная эмболия
Аллергическая реакция на нитинол
Реакция на анестезию
Прекращение дыхания
Аритмия
Смерть
Повышение температуры
Головная боль/гемикрания
Гематома и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания
Гипертензия/Гипотензия
Инфекция, в том числе эндокардит
Перфорация сосуда или миокарда
Инсульт/приходящий ишемический приступ
Венозная окклюзия

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пациенты с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

Закрывание множественных дефектов межпредсердной перегородки должно выполняться только врачами, имеющими достаточный опыт (>10-15 выполненных процедур) выполнения технически сложных процедур.

Если множественные дефекты межпредсердной перегородки находятся близко друг к другу, то одно устройство можно использовать для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого центрального дефекта.

Применение у особых категорий пациентов:

- Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. У беременных женщин следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальные выгоды применения этого метода.

- Кормящие матери: не имеется количественных оценок наличия инфильтратов в грудном молоке.

7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

Хранить в сухом прохладном месте.

Запрещается использовать окклюдер или устройства в составе комплекта после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Запрещается ремонтировать или повторно использовать повреждённое изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании Medtronic для замены.

8. Подготовка к имплантации

Пациенту должен быть установлен внутривенный катетер и дана надлежащая анестезия.

Пациента размещают на операционном столе в положении лежа на спине.

- Прямой проводник вводится в одну из бедренных вен в асептических условиях с применением стандартного метода Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура должна выполняться под контролем интракардиальной флюорографии с применением катетера Asiana, второй доставочный катетер надлежащего размера вводится в контрлатеральную бедренную вену.

9. Диагностическое обследование

- На протяжении всей процедуры пациент должен быть хорошо гепаринизирован, перед введением устройства минимальное активированное время свертывания крови (АСТ) должно составлять 200 секунд.

- Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.

- Введите 0,035-дюймовый проводник в левую верхнюю легочную вену. В левое предсердие введите соответствующий баллонный катетер по проводнику и определите наибольший диаметр дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться в соблюдении рекомендаций изготовителя, всегда руководствуйтесь инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому баллонному катетеру.

10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием.

При имплантации окклюдера необходимо осуществить 7 шагов. Они обязательно должны быть выполнены полностью в соответствии с инструкциями, приведенными далее. Если имплантация проводится не в соответствии с нижеприведенным описанием, применение и функционирование устройства в каких-либо осложнениях не может быть гарантировано. Риски для пользователя и пациента существенно возрастают. Рекомендуется наличие окклюдеров нескольких размеров для полного и правильного закрытия.

Шаг 1: Предварительное обследование

изучение истории болезни;

расширенное обследование. В частности изучение неврологического статуса, выявление инфекций, выявление нарушений свертываемости;

текущая эхокардиография;

ЭКГ;

стандартные лабораторные анализы.

Шаг 2: Определение размера дефекта, выбор соответствующего размера имплантата

сначала следует провести полное катетерное обследование сердца с одновременным измерением давления и содержания кислорода. Для визуализации дефекта, можно провести ангиографию в предполагаемом месте расположения структурного дефекта сердца.

рекомендуется выбирать имплантат на 2 мм превышающий размер дефекта.

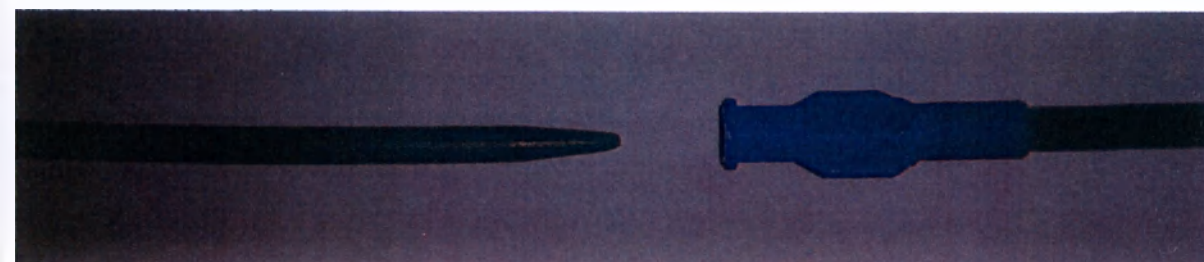
Шаг 3: Позиционирование системы доставки

сначала пересеките дефект проводником.

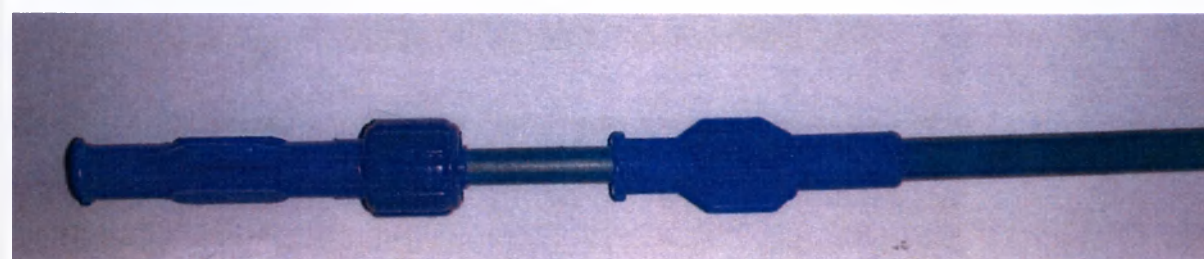
упакуйте систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки упаковывается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)



Вставьте дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так, чтобы его дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец расширителя зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:



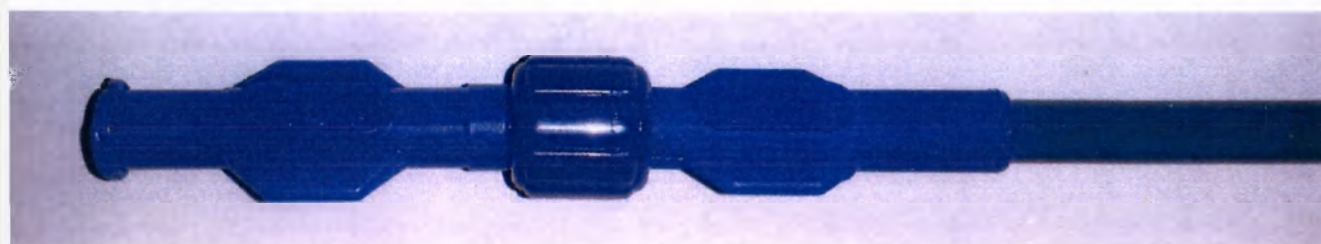
1)



2)



3)



оводнику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.
этого, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите
ритель и проводник.

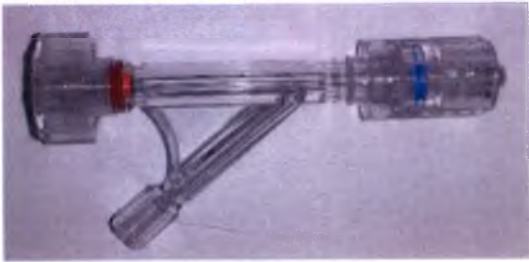
: Втягивание окклюдера в загрузчик

едините загрузчик

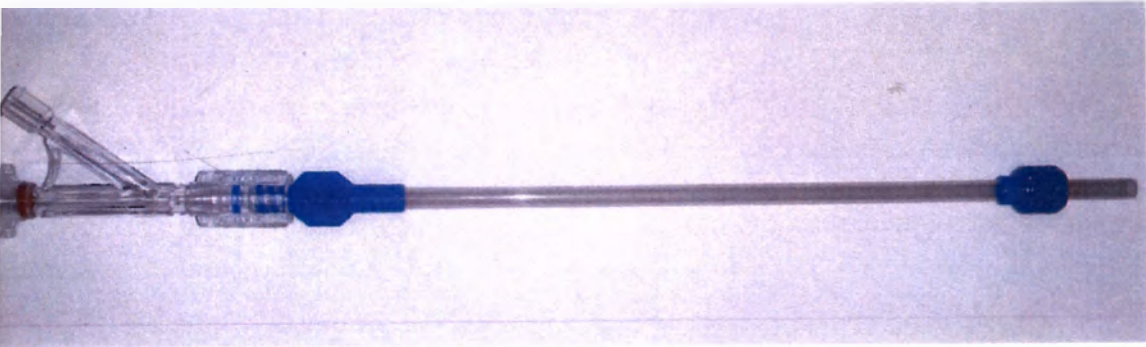


к

татическому клапану

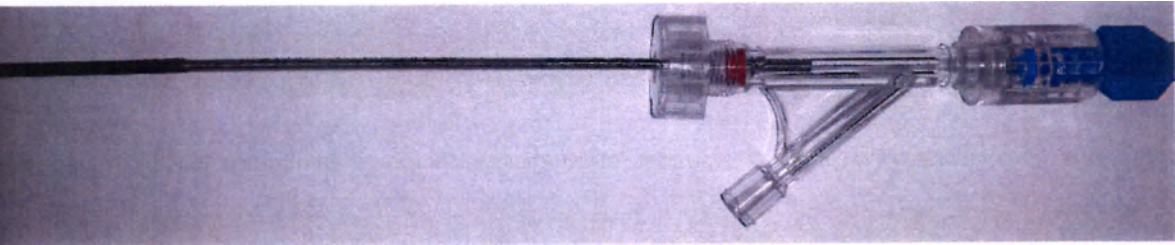


иксируйте его с помощью соединение Луер «лок» гемостатического клапана.

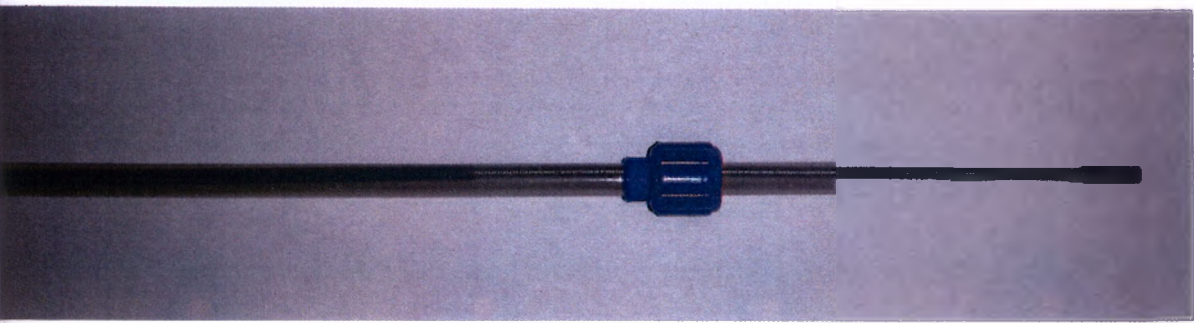


интите зажимную гайку гемостатического клапана

дите толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



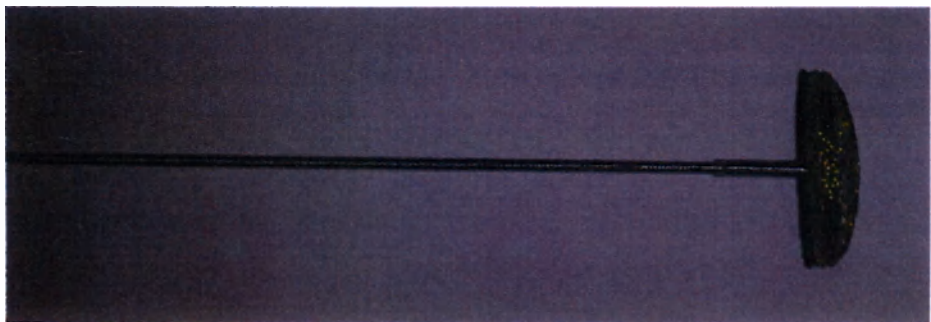
одвиньте толкатель вперед так, чтобы его втулка цангового зажима выдвинулась из загрузчика.



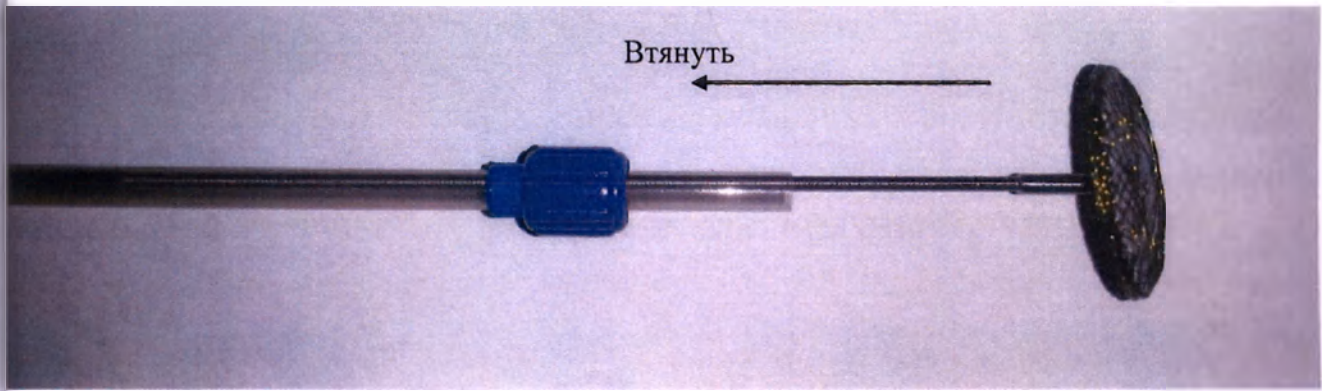
Присоедините окклюдер к толкателю. Для этого придержите рукоять тяги управления цанговым зажимом и потяните ручку толкателя на себя.



Когда из втулки цангового зажима покажется цанговый зажим, присоедините его к шарниру окклюдера ипустите рукоять тяги управления цанговым зажимом.

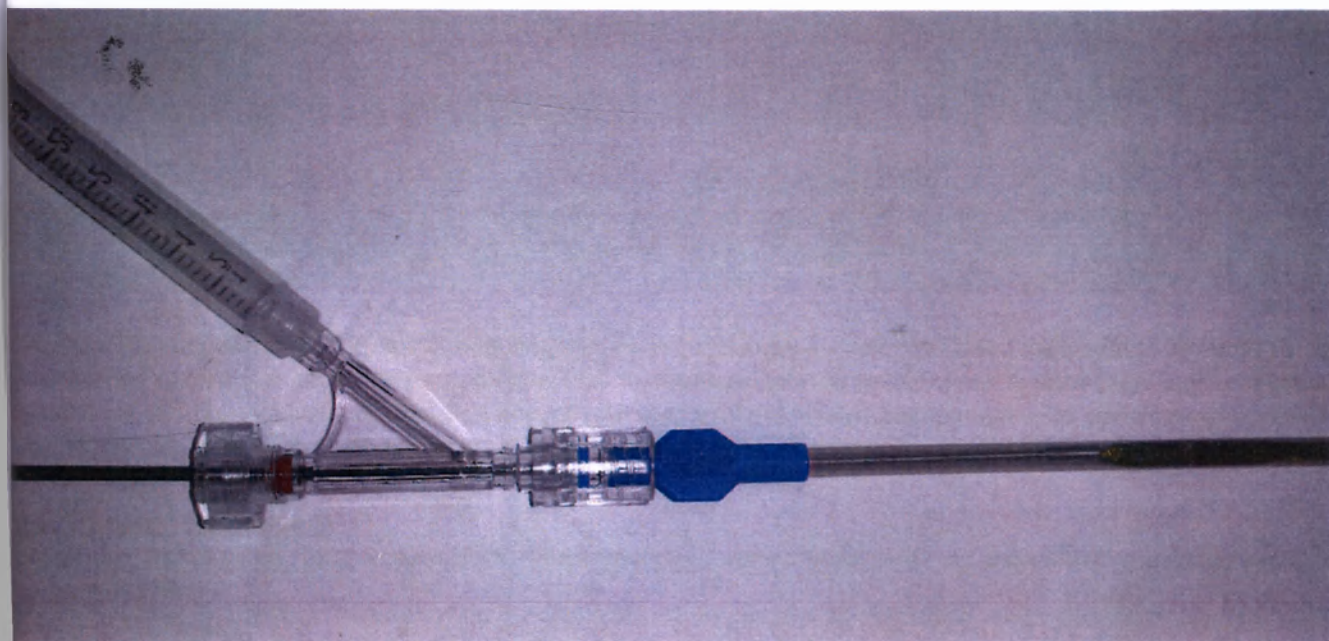


Потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.

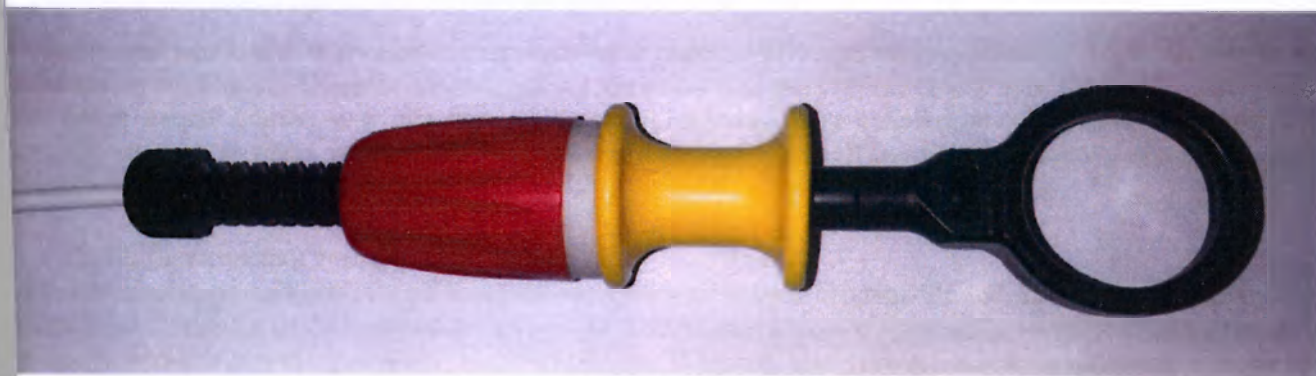




Для избежания попадания воздуха в доставочный катетер при продвижении сжатого окклюдера, промойте грузчик и втянутый в него окклюдер стерильным физраствором с помощью шприца подсоединенного через вентиль Луер «слип» на гемостатическом клапане.

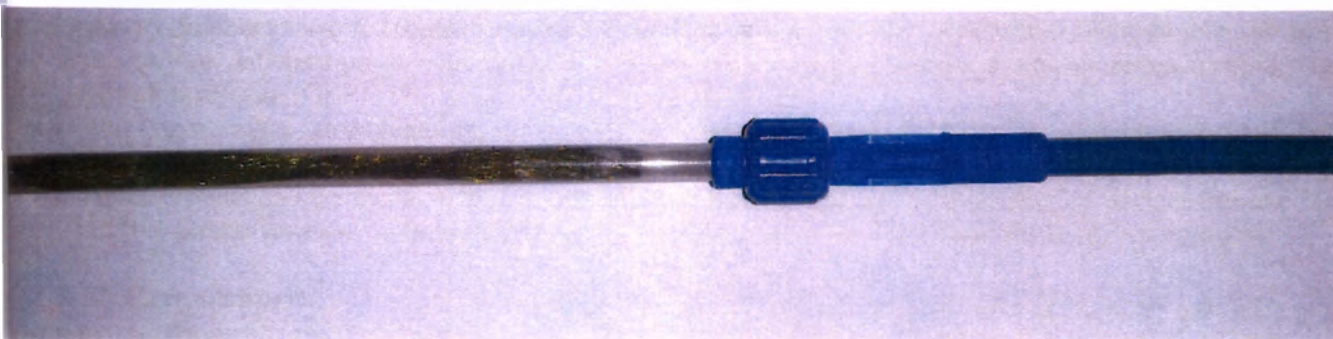


Продвиньте стопор толкателя до касания с рукоятью тяги управления цанговым зажимом. Стопор обеспечивает защиту от преждевременного отсоединения окклюдера от толкателя.



5: Доставка окклюдера к месту имплантации

Вставьте грузчик с окклюдером в порт доставочного катетера и зафиксируйте его зажимной гайкой.



Продвиньте толкатель с окклюдером к месту имплантации.



Непрерывно продвигайте толкатель с подсоединенным окклюдером вперед, пока окклюдер не выйдет из вставочного катетера и диски не раскроются. Наблюдение за данной процедурой может быть осуществлено посредством рентгеноскопии. Следует удостовериться, что окклюдер расправился до правильной формы. Также убедитесь, что окклюдер не мешает функционированию прилегающих клапанов.

Шаг 6: Проверка положения

Положение окклюдера подтверждается несколькими ангиограммами и данными эхографического исследования.

Шаг 7: Освобождение окклюдера / извлечение окклюдера

Окклюдер должен быть извлечен, если он создает угрозу, неправильно размещен или не принимает правильную форму. Для извлечения окклюдера сначала втяните окклюдер (потянув толкатель за ручку) в вставочный катетер, а затем втяните его в загрузчик.

Если окклюдер расположен абсолютно правильно и имеет 100% правильную форму, то он может быть отсоединен от толкателя. Данная процедура проводится под рентгеноскопией для проверки изменения имплантатом своей формы или позиции после освобождения. Для освобождения окклюдера открутите упор, нажмите на рукоятку управления цанговым зажимом. Спустя 10 минут после освобождения, следует провести повторно аортографию.

11. Биологическая совместимость.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: D является стерильным одноразовым, длительно контактирующим с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента более 30 дней). Все материалы, используемые в изделии, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются безопасными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили оценку биосовместимости в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Исследования биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая осуществляла все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для назначенного применения.

Апирогенность изделия подтверждается регулярным тестированием на апирогенность в соответствии с ISO 993-11:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медперсоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

Клюдер – 5 лет

Остальные изделия, входящие в комплект – 1,5 года.

16. Утилизация.

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила обращения, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

17. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Occlutech предназначены только для одноразового применения и не подходят для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не подлежат применению, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторно использованные изделия компания Occlutech не несет.

Медицинские изделия Occlutech имеют дополнительное Страхование гражданской ответственности для своих дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

18. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Occlutech на территории РФ является:

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

Юридический адрес: 141001, Московская область, г. Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д. 8

Телефон: (495) 956-83-16; (499) 706-83-16

infooffice@mail.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Доперевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

«Окклюдтех ГмбХ»
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

«Окклюдтех Лтд», Турция:
Окклюдтех Тибби Урунлер Сан. ве Тик. Лтд. Сти
АХЛ Сербест Болгези, блок Е-5
34149 Бакыркёй, Стамбул, Турция

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-15-1452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 27 листов

Е.И. Авдеева

✓

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

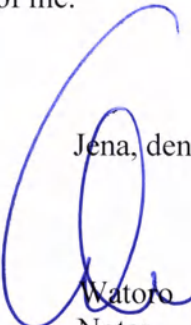
Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, den 10.07.2018


Watoro
Notar



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения:
Figulla Flex II PFO.



Производства компании:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Michael Capbell
Global Head RA/QA



Occlutech GmbH | Wildenbruchstrasse 15
Tel.: +49(0)3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

2015 г.

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия и его фотографические изображения.
3. Толкатель Flex-Pusher II.
4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO
 - 4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II PFO
 - 4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II PFO
 - 4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II
 - 4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II
5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.
 - 5.1. Доставочный катетер
 - 5.2. Расширитель
 - 5.3. Загрузчик
 - 5.4. Гемостатический клапан
 - 5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
6. Показания, противопоказания, побочные эффекты
 - 6.1. Показания
 - 6.2. Противопоказания
 - 6.3. Потенциально возможные побочные эффекты
7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
8. Подготовка к имплантации
9. Диагностическое обследование
10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием
11. Биологическая совместимость
12. Стерильность
13. Условия транспортировки, использования и хранения
14. Условия применения
15. Срок годности
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Представитель производителя на территории РФ

1. Назначение изделия.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO предназначено для закрытия открытого овального окна. Имеет разновидность исполнения: Figulla Flex II PFO S (single disk – однослойный дистальный диск) – имеется в виду не защищенный нитиноловой плетеной сеткой снизу и Figulla Flex II PFO D (double disk – двухслойный дистальный диск) – защищенный нитиноловой плетеной сеткой снизу.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO состоит из

- Окклюдер Figulla Flex II PFO.
- Толкатель Flex-Pusher II.
- Инструкция по применению.
- Система доставки Occlutech, в составе:
 - Доставочный катетер,
 - Расширитель,
 - Загрузчик,
 - Гемостатический клапан,
 - Инструкция по применению.

2. Описание изделия и его фотографические изображения.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO представляет собой: 1) двухдисковое изделие - окклюдер, изготовленное из нитиноловой (сплав титана и никеля) плетеной проволоочной сетки, которая имеет свойство «запоминания» формы. Нитиноловая плетеный каркас, имеет ярко-выраженный блеск, который придает ему образующийся на поверхности в результате термической обработки оксид титана. Два диска окклюдера соединены между собой короткой соединительной перемычкой (талией) также изготовленной из нитиноловой сетки. На проксимальной стороне нитиноловая проволока припаяна к соединительному узлу (шарниру), который служит для присоединения окклюдера к толкателю. Для повышения закрывающей способности окклюдера диски заполнены полиэфирной (PET) тканью. 2) Толкатель (идуший в комплекте с окклюдером), представляет собой длинный металлический гибкий канатик, на дистальном конце которого расположен соединительный узел в виде выдвигающегося цангового зажима (формы: пинцет). С проксимальной стороны толкатель имеет ручку, с помощью которой врач имеет возможность проталкивать окклюдер, а затем размещать его в зоне расположения дефекта. (см. Рис. 1)

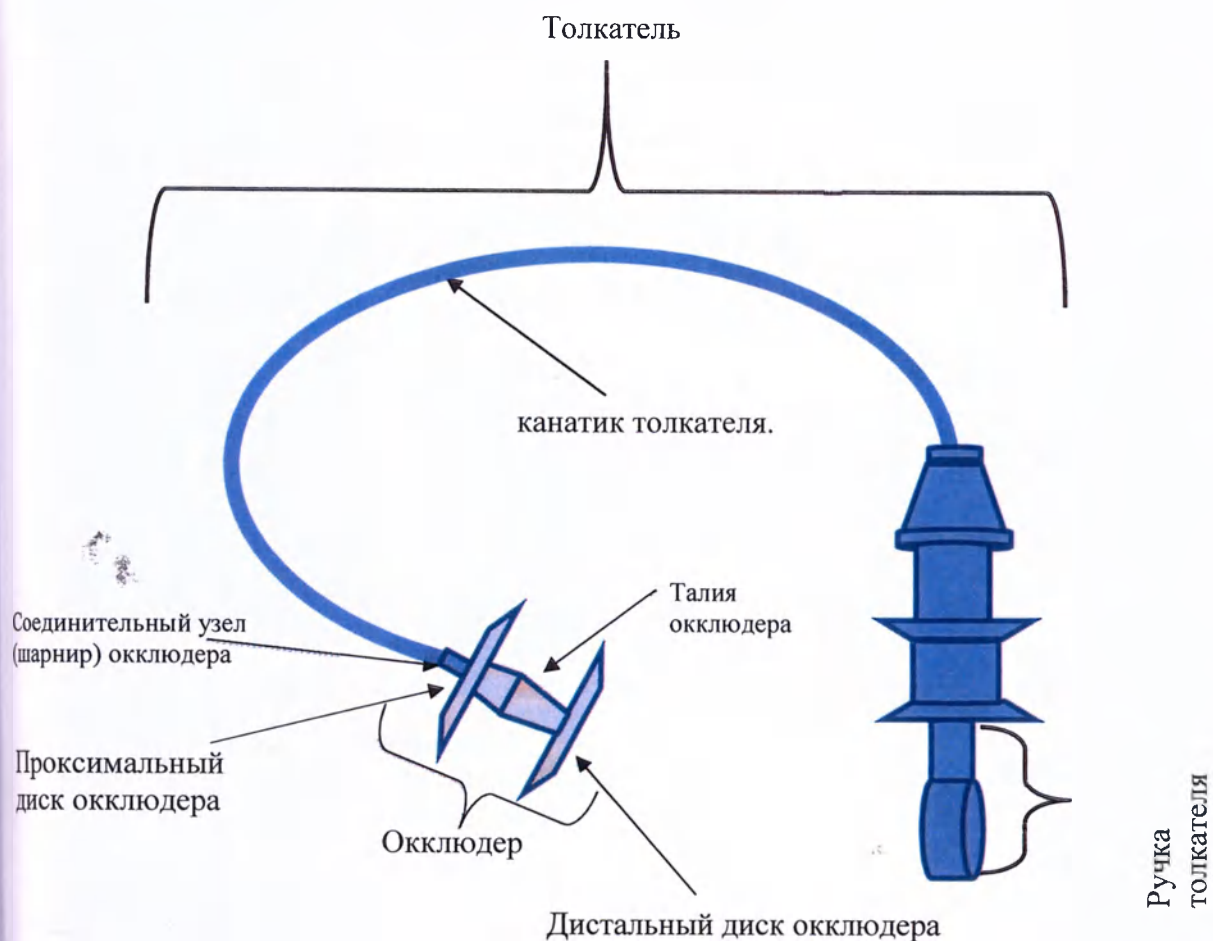


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech



Рис.2. Окклюдер Figulla Flex II PFO D (двухслойный дистальный диск. Вид сбоку)



Рис.3. Окклюдер Figulla Flex II PFO S (однослойный дистальный диск)

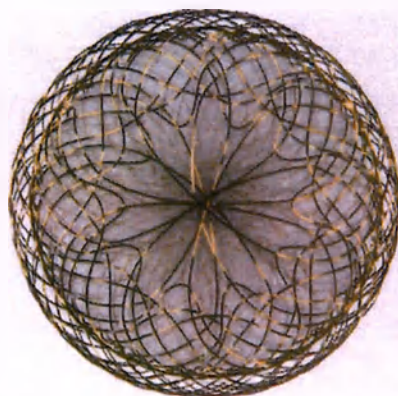


Рис.4. Окклюдер Figulla Flex II PFO D (Вид со стороны дистального диска)



Рис.5. Толкатель Flex-Pusher II

3. Толкатель Flex-Pusher II.

Назначение: предназначен для доставки, проведения окклюдера внутри доставочного катетера к месту имплантации. (См. Рис.5)

4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO

4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II PFO S и Figulla Flex II PFO D.

Таблица №1.

Figulla® Flex II PFO S		
Артикул	Ø диаметр левого диска [мм]	Ø диаметр правого диска [мм]
18PFO25S	23	25
Figulla® Flex II PFO D		
Артикул	Ø левого диска [мм]	Ø правого диска [мм]
19PFO18D	16	18
19PFO25D	23	25
19PFO30D	27	30
19PFO35D	31	35

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Примечание: первые цифры в артикулярном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр дистального диска, закрывающего поражение со стороны аорты, последнее обозначение указывает на разновидность исполнения окклюдера

4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II PFO

Компонент	Материал	Марка материала	Контакт с Телом пациента
Проволочная плетеная сетка (каркас)	Нитинол: Нитинол Покрытие нитиноловой проволоки в результате терм обработки	NiTi SE 508 Оксид титана.	Да
Соединительный узел окклюдера с толкателем (шарнир, резьба для окклюдера PDA)	Нержавеющая сталь	1.4310	Да
Полиэфирная наполнительная ткань дисков	Полиэтилентерефталат (PET) толщина: 0,01 - 0,1мм	Материал волокон Полиэстер/ Полиэтилен Терефталат CAS № 25038-59-9	Да
Рентгеноконтрастный маркер окклюдеров PLD	Золото	585 проба	Да
Шов полиэфирной наполнительной ткани дисков	Плетеный полиэстер (PE); USP размер 6/0; EP размер 0.7; 0 [мм] 0.070-0.079	Шовный плетеный полиэстер CAS № 25038-59-9	Да

4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II.

Артикул толкателя	Диаметр толкателя (мм)	Размер доставочного катетера (F)	Длина толкателя (мм)
Flex-Pusher II			
51FP060	1,90	7	600
51FP100	2,15	7	1000
51FP120	2,65	9	1200
51FP150	2,65	12	1500
	2,65	14	
	3,26	11	
	3,26	14	
51FP160	3,26	12	1600
	3,26	11	
	3,26	14	

4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II

Наименование части	Материал изготовления.
Секция трубки введения	Нерж.сталь 1.4301
Цанговый зажим	Нерж.сталь 1.4021
Пружина	Нерж.сталь 1.4310
Втулка цангового зажима	Нерж.сталь 1.4310
Канатик толкателя	Нерж.сталь 1.4310
Термоусадочная трубка	PVDF (поливинилиденфторид) CAS №. 24937-79-9 Краситель: черный MPC C BLACK 110-007-65
Стопор	ABS-Терлуран. Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
Рукоять тяги управления цанговым зажимом	ABS-Терлуран. Красители: голубой COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 214, синий COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 424, желтый Pigment Yellow 191 Fast Yellow HGR
Ручка	ABS-Терлуран. Краситель: черный COPPER CHROMITE BLACK SPINEL #1
Короткая термоусадочная трубка	Полиолефин CAS №. 26741-53-7 Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Грязеотталкивающее кольцо	PTS – Термофлекс. Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6

Смотри Рис. 6



Рис.6. Схематичное изображение толкателя Flex-Pusher II

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

Назначение: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер
2. Расширитель
3. Загрузчик
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению.

Внешний вид:



Рис.7. Система доставки Occlutech.

5.1. Доставочный катетер.

Назначение: доставка и позиционирование окклюдера в месте дефекта.

Внешний вид:

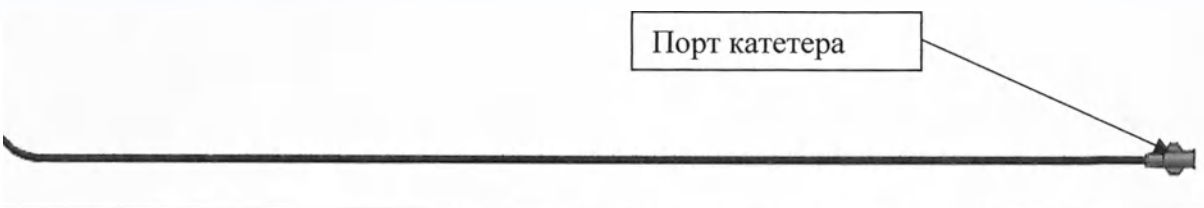


Рис.8. Доставочный катетер.

5.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

Внешний вид:

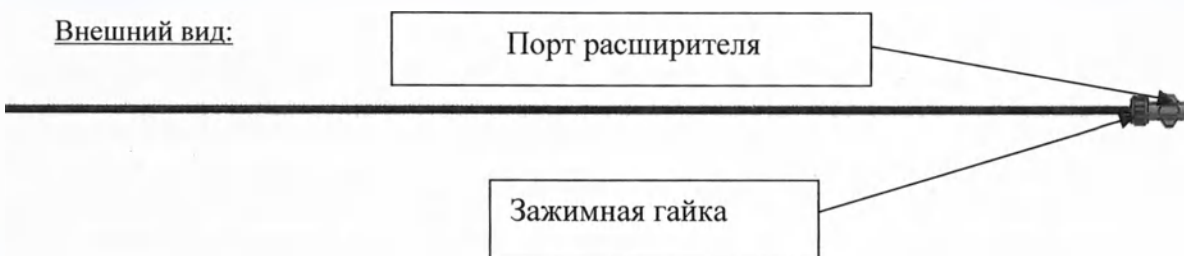


Рис.9. Расширитель

5.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

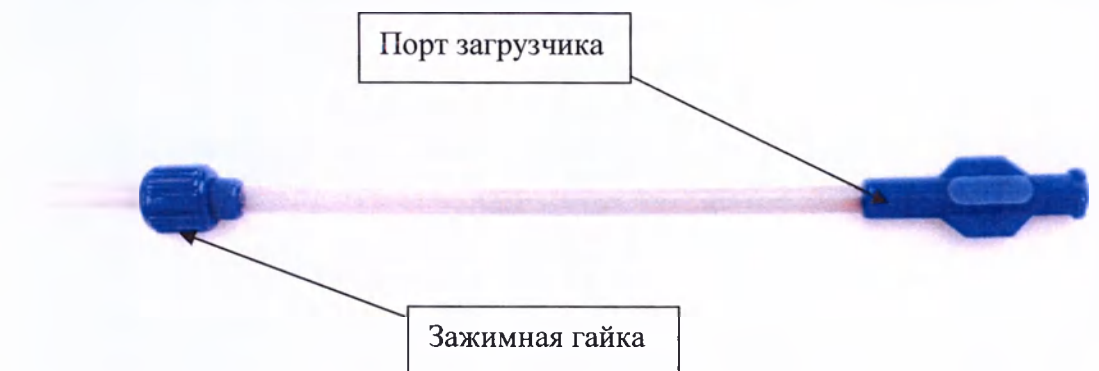


Рис. 10. Загрузчик.

5.4. Гемостатический клапан.

Назначение: служит для предотвращения истечения крови через доставочный катетер,

Внешний вид:

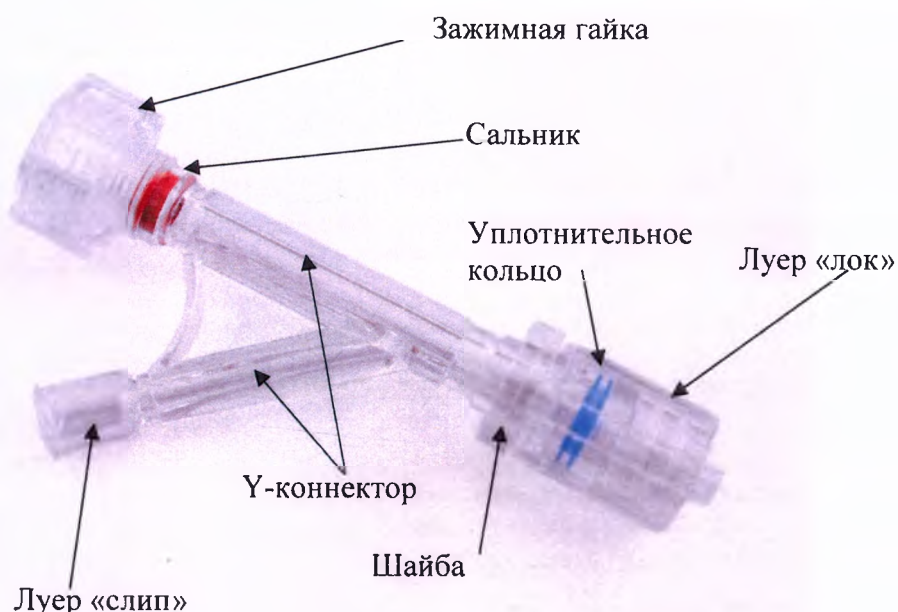


Рис.11. Гемостатический клапан

5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech

Технические характеристики системы доставки и входящих в нее изделий описываются ниже в таблицах.

Таблица 1. Типоразмерный ряд системы доставки Occlutech.

Артикул	Размер (F)	Длина загрузчика (мм)	Полезная длина доставочного катетера (мм)	Длина дистального конца расширителя, выходящего из катетера (мм)	Длина расширителя	Угол изгиба дистального конца доставочного катетера
51DS007	7	120	800	25	855	45°
51DS008	8	160	800	25	855	45°
51DS009	9	160	800	25	855	45°
51DS010	10	160	800	25	855	45°
51DS011	11	200	800	25	855	45°
51DS012	12	200	800	25	855	45°
51DS014	14	200	800	25	855	45°
51US006	6	120	800	25	855	180°
51US007	7	120	800	25	855	180°
51US008	8	160	800	25	855	180°
51US009	9	160	800	25	855	180°

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
Порт доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Трубка доставочного катетера:	
Оболочка:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Порт расширителя:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Зажимная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sanfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Порт загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка загрузчика:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Оболочка:	
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Зажимная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sanfast Blue 15:3 249-1284

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Зажимная гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Сальник	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
У-коннектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
Шайба	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Уплотнительное кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Луер «лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Луер «слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

Показания, противопоказания, побочные эффекты.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Occlutech Flex II PFO представляет собой изделие для чрескожного, чрескатетерного устранения дефектов межпредсердной перегородки предсердий.

6.1. Показания.

Устройство Occlutech Flex II PFO показан для чрескожного закрытия открытого овального окна (PFO) у пациентов с документально подтвержденным криптогенным инсультом, возникшим вследствие предполагаемой парадоксальной эмболии через овальное окно, для которых традиционные методы лекарственной терапии оказались безуспешными.

6.2. Противопоказания.

Пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

Пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, которую невозможно успешно излечить до установки устройства.

Пациенты с кардиальной стадией обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

Пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающееся кровотечением, с нелеченой язвой и другими противопоказаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 недель может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

Пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

Пациенты с выявленным во время эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом (полностью в левой артерии или ушке левого предсердия).

Пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (например, инфекция и т. д.).

Пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки.

Пациенты с анатомическими особенностями, из-за которых устройство вследствие своего размера могло бы помешать другим интракардиальным или интраваскулярным структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или другие вены.

Пациенты с туннельным овальным окном, длина которого превышает 3 мм.

пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

ВНИМАНИЕ:

Пациенты с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения:

Flex II PFO может использоваться только врачами, обученными методике чрескатетерного закрытия. Имплантация не должна выполняться врачами не имеющими опыта обращения с устройством. Врачи должны подготовиться к действиям при возникновении экстренных ситуаций, требующих извлечения имплантированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая подготовка включает доступность хирурга в месте проведения процедуры.

Имплантированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать. Интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в защитный катетер.

Избегайте использования в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.

Имплантация данного устройства не заменяет необходимость антикоагуляционной терапии (например, варфарин или фенопрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или венозной эмболией, (интракардиальная эхокардиография).

- Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принять меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.

В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную / антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о продолжении антитромбоцитарной / антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.

При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании правостороннего тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.

При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech вариант исполнения: Figulla Flex II PFO изготовлено из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно использовать (с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции) визуализировать с использованием метода ядерной магнитно-резонансной томографии.

6.3. Потенциально возможные побочные эффекты

Потенциально возможные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, могут, но не ограничиваются перечисленным:

Имплантация устройством

Тромботический эндокардит

Инфаркт миокарда

Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации

Системная эмболия

Аллергическая реакция на нитинол

Повреждение на анестезию

Остановка дыхания

Смерть

и

Повышение температуры

Головная боль/гемикрания

Гипертензия и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания

Гипотензия/Гипотензия

Аритмия, в том числе эндокардит

Ишемия сосуда или миокарда

Смерть/приходящий ишемический приступ

Полная окклюзия

ВНИМАНИЕ:

В случае расхождения текста перевода с оригиналом за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Пациенты с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

Закрытие множественных дефектов межпредсердной перегородки должно выполняться только врачами, имеющими достаточный опыт (>10-15 выполненных процедур) выполнения технически сложных процедур.

Если множественные дефекты межпредсердной перегородки находятся близко друг к другу, то одно устройство можно использовать для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого центрального дефекта.

Применение у особых категорий пациентов:

- Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. Для беременных женщин следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальные выгоды применения этого метода.
- Кормящие матери: не имеется количественных оценок наличия инфильтратов в грудном молоке.

7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

Хранить в сухом прохладном месте.

Запрещается использовать окклюдер или устройства в составе комплекта после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Запрещается ремонтировать или повторно использовать повреждённое изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании Occlutech для замены.

8. Подготовка к имплантации

Пациенту должен быть установлен внутривенный катетер и дана надлежащая анестезия.

Пациента размещают на операционном столе в положении лежа на спине.

- Прямой проводник вводится в одну из бедренных вен в стерильных условиях с применением стандартного метода Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура должна выполняться под контролем интракардиальной эхокардиографии с применением катетера Ascpav, второй доставочный катетер надлежащего размера вводится в контрлатеральную бедренную вену.

9. Диагностическое обследование

- На протяжении всей процедуры пациент должен быть хорошо гепаринизирован, перед введением устройства минимальное активированное время свертывания крови (АСТ) должно составлять 200 секунд.
- Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
- Введите 0,035-дюймовый проводник в левую верхнюю легочную вену. В левое предсердие введите соответствующий баллонный катетер по проводнику и определите наибольший диаметр дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться в соблюдении рекомендаций изготовителя, всегда руководствуйтесь инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому баллонному катетеру.

10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием.

Для имплантации окклюдера необходимо осуществить 7 шагов. Они обязательно должны быть осуществлены полностью в соответствии с инструкциями, приведенными далее. Если имплантация проводится не в соответствии с нижеприведенным описанием, применение и функционирование устройства без каких-либо осложнений не может быть гарантировано. Риски для пользователя и пациента существенно возрастают. Рекомендуются наличие окклюдеров нескольких размеров для полного и правильного закрытия.

Шаг 1: Предварительное обследование

изучение истории болезни;

расширенное обследование. В частности изучение неврологического статуса, выявление инфекций, выявление нарушений свертываемости;

текущая эхокардиография;

в случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском

дартные лабораторные анализы.

: Определение размера дефекта, выбор соответствующего размера имплантата

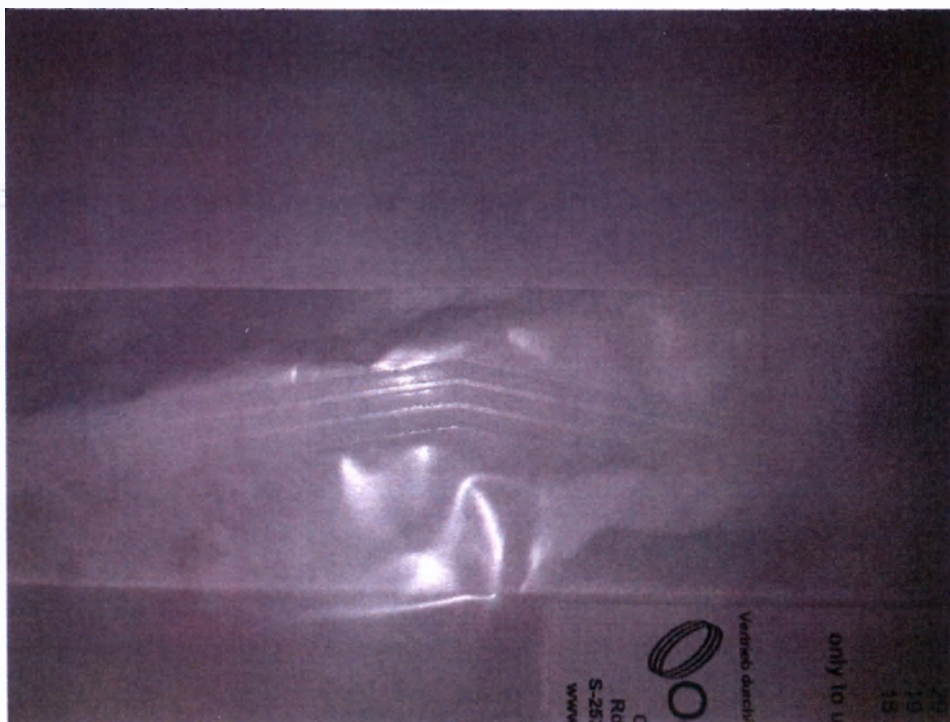
ла следует провести полное катетерное обследование сердца с одновременным измерением давления
ржания кислорода. Для визуализации дефекта, можно провести ангиографию в предполагаемом месте
ложения структурного дефекта сердца.

ендуются выбирать имплантат на 2 мм превышающий размер дефекта.

: Позиционирование системы доставки

ла пересеките дефект проводником.

суйте систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки
совывается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)



ьте дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так,
его дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец
прителителя зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:



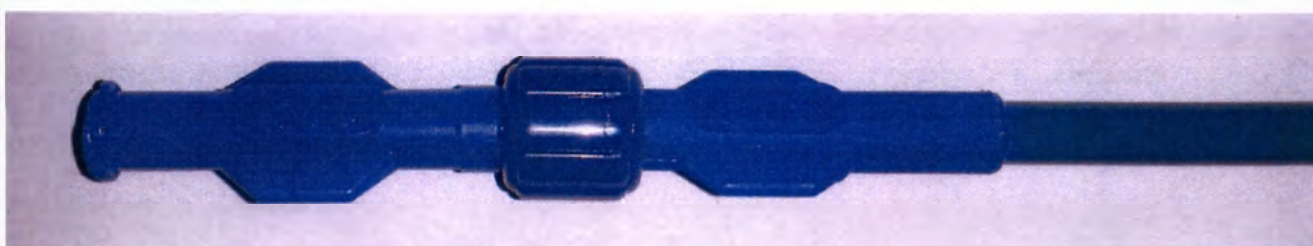
1)



2)



3)



проводнику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.

после этого, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите расширитель и проводник.

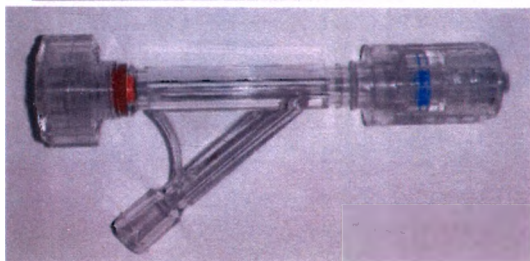
4: Втягивание окклюдера в загрузчик

соедините загрузчик



к

гемостатическому клапану

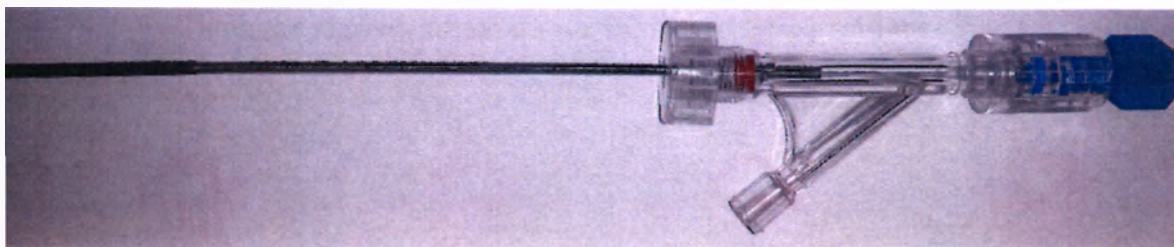


фиксируйте его с помощью соединения Луер «лок» гемостатического клапана.

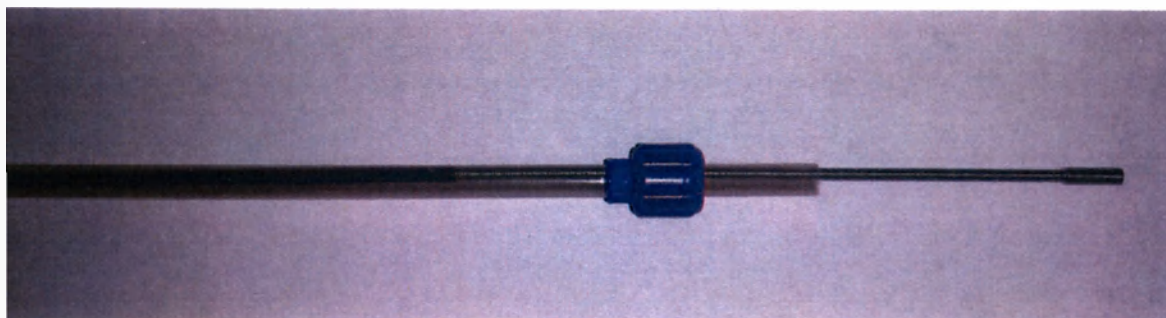


натяните зажимную гайку гемостатического клапана

и нажмите толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



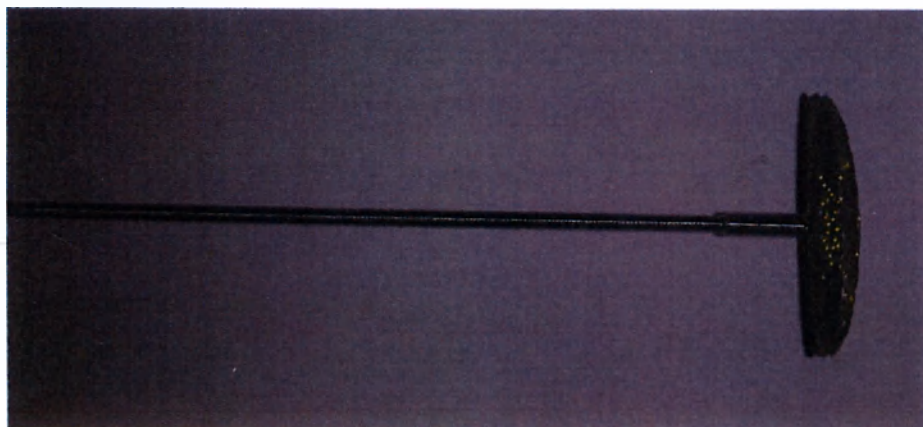
сдвиньте толкатель вперед так, чтобы его втулка цангового зажима выдвинулась из загрузчика.



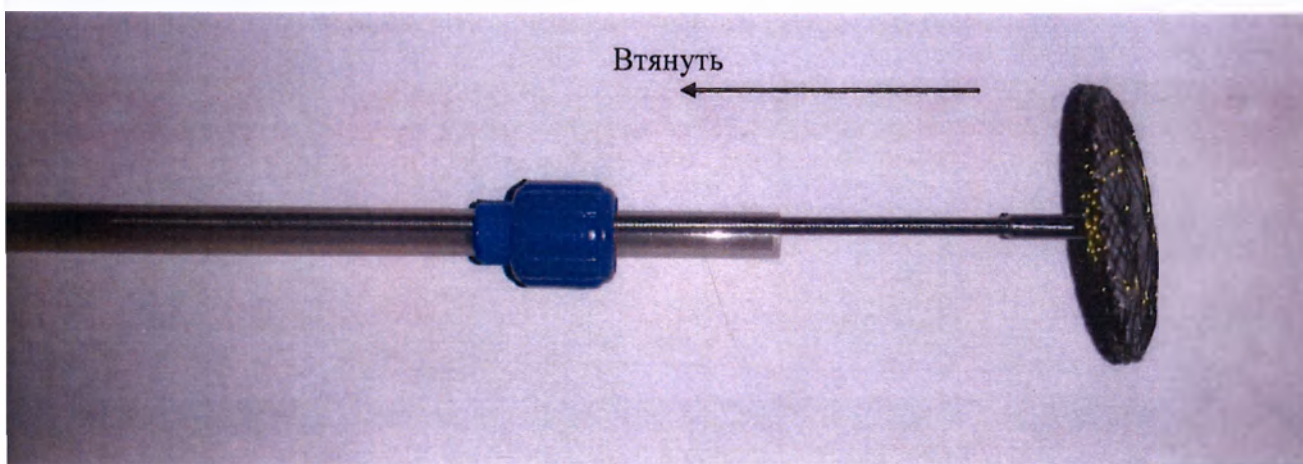
исоедините окклюдер к толкателю. Для этого придержите рукоять тяги управления цанговым зажимом и втяните ручку толкателя на себя.



Когда из втулки цангового зажима покажется цанговый зажим, присоедините его к шарниру окклюдера и втяните рукоять тяги управления цанговым зажимом.

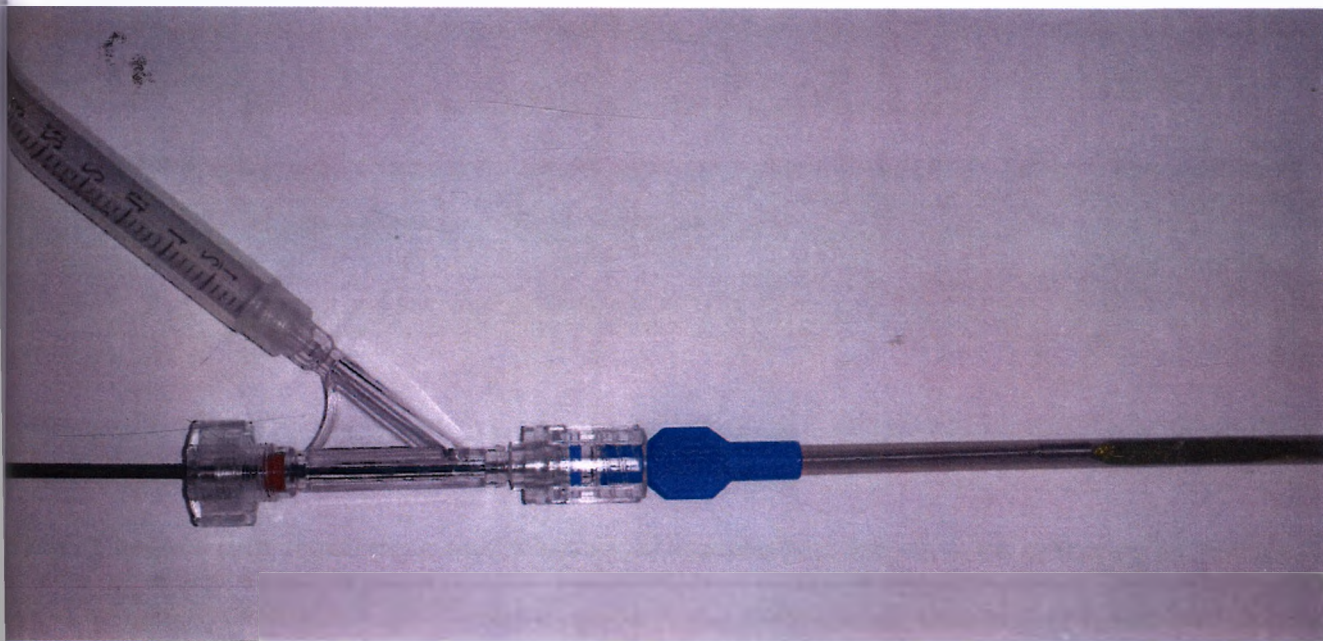


Потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.

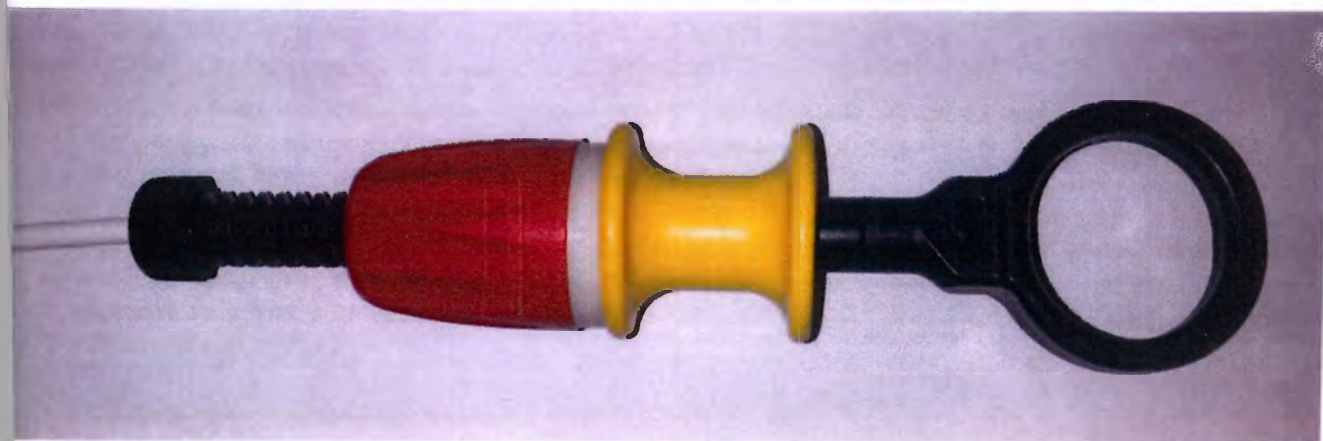




Для избежания попадания воздуха в доставочный катетер при продвижении сжатого окклюдера, промойте поршень и втянутый в него окклюдер стерильным физраствором с помощью шприца подсоединенного через порт Луер «слип» на гемостатическом клапане.

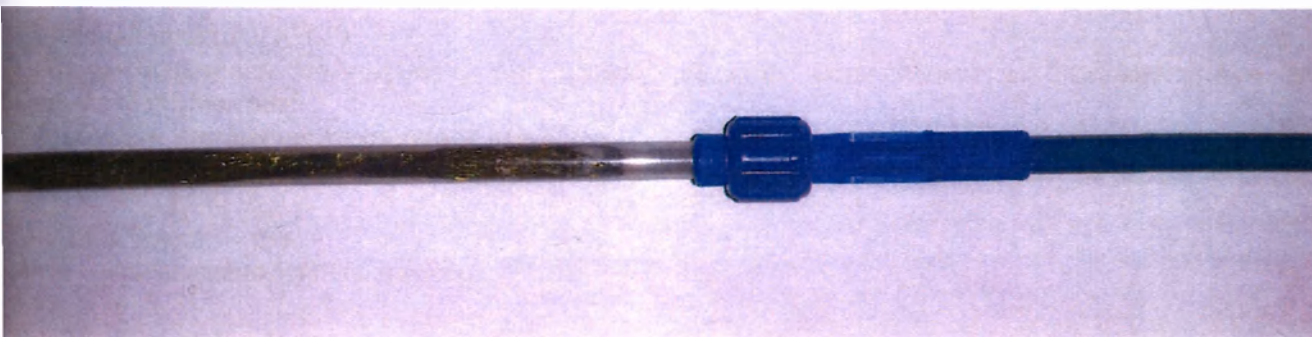


Вращайте стопор толкателя до касания с рукояткой тяги управления цанговым зажимом. Стопор обеспечивает защиту от преждевременного отсоединения окклюдера от толкателя.

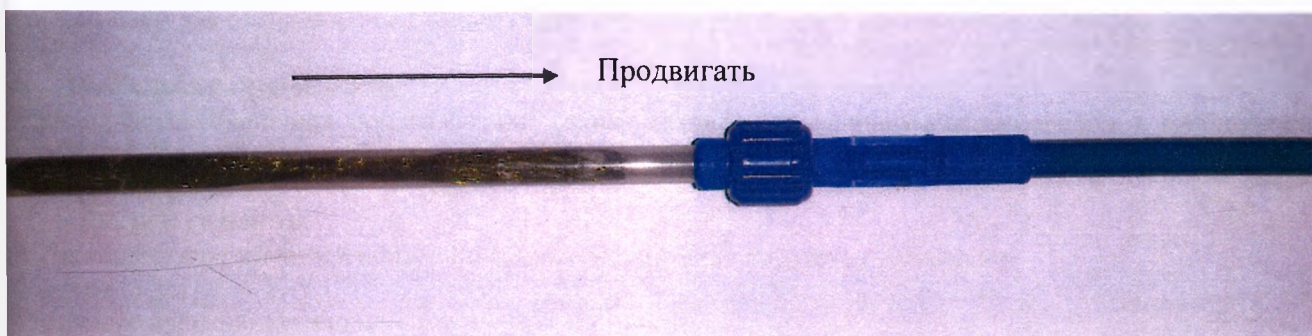


Шаг 5: Доставка окклюдера к месту имплантации

Вставьте загрузчик с окклюдером в порт доставочного катетера и зафиксируйте его зажимной гайкой.



Продвиньте толкатель с окклюдером к месту имплантации.



Долженно продвигайте толкатель с подсоединенным окклюдером вперед, пока окклюдер не выйдет из доставочного катетера и диски не раскроются. Наблюдение за данной процедурой может быть осуществлено посредством рентгеноскопии. Следует удостовериться, что окклюдер расправился до правильной формы. Также убедитесь, что окклюдер не мешает функционированию прилегающих клапанов.

Шаг 6: Проверка положения

Положение окклюдера подтверждается несколькими ангиограммами и данными эхографического исследования.

Шаг 7: Освобождение окклюдера / извлечение окклюдера

Окклюдер должен быть извлечен, если он создает угрозу, неправильно размещен или не принимает правильную форму. Для извлечения окклюдера сначала втяните окклюдер (потянув толкатель за рукоятку) в доставочный катетер, а затем втяните его в загрузчик.

Если окклюдер расположен абсолютно правильно и имеет 100% правильную форму, то он может быть отсоединен от толкателя. Данная процедура проводится под рентгеноскопией для проверки изменения формы имплантата своей формы или позиции после освобождения. Для освобождения окклюдера открутите рукоятку, нажмите на рукоятку управления канговым зажимом. Спустя 10 минут после освобождения, следует провести повторно аортографию.

11. Биологическая совместимость.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Occlutech Flex II PFO является стерильным одноразовым, длительно контактирующим с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента более 30 дней). Все материалы, используемые в устройстве, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются безопасными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили тестирование на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Тестирование биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая осуществляла все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для медицинского применения.

Апирогенность изделия подтверждается регулярным тестированием на апирогенность в соответствии с ISO 11131-1:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в упаковке, защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

Стерилизатор – 5 лет

Остальные изделия, входящие в комплект – 1,5 года.

16. Утилизация.

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила обращения, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

17. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Occlutech предназначены только для одноразового применения и не подходят для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не подлежат применению, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторно использованные изделия компания Occlutech не несет.

Медицинские изделия Occlutech имеют дополнительное Страхование гражданской ответственности для российских дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

18. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Occlutech на территории РФ является:

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

Юридический адрес: 141001, Московская область, г. Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д. 8

Тел./факс (495) 956-83-16; (499) 706-83-16

medoffice@mail.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Доперевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

«Окклюдтех ГмбХ»
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-15-4451

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 24 листа

Е.И. Авдеева

✓

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

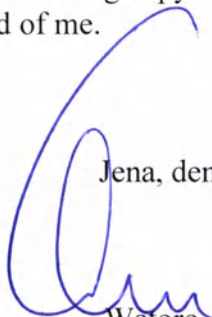
Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

Jena, den 10.07.2018


Watoro
Notar



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения:
PDA.



Производства компании:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

"Occlutech Ltd", Турция:
Occlutech Tibbi Urunler San.ve Tic. Ltd. Sti.
AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok
34149 Bakirköy, Istanbul, Turkey

Michael Campbell
Global Head RA/PA



Occlutech GmbH | Wildenbruchstrasse 15
Tel.: +49(0)3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

2015 г.

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия и его фотографические изображения.
3. Толкатель Occlutech Occlusions-Pusher.
4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA
 - 4.1. Типоразмерный ряд окклюдера PDA
 - 4.2. Материалы изготовления окклюдера PDA
 - 4.3. Типоразмерный ряд толкателя Occlutech Occlusions-Pusher.
 - 4.4. Материалы изготовления толкателя Occlutech Occlusions-Pusher.
5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.
 - 5.1. Доставочный катетер
 - 5.2. Расширитель
 - 5.3. Загрузчик
 - 5.4. Гемостатический клапан
 - 5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
6. Показания, противопоказания, побочные эффекты
 - 6.1. Показания
 - 6.2. Противопоказания
 - 6.3. Потенциально возможные побочные эффекты
7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
8. Подготовка к имплантации
9. Диагностическое обследование
10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием
11. Биологическая совместимость
12. Стерильность
13. Условия транспортировки, использования и хранения
14. Условия применения
15. Срок годности
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Представитель производителя на территории РФ

1. Назначение изделия.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA предназначено для лечения открытого аортального протока.

Имеет разновидность исполнения: PDA (стандартный) и PDA L (с удлиненной талией).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный вид окклюдеров для защиты от повреждений упаковывается дополнительно в первичную блистерную упаковку из полиэтилентерефталатгликоля PETG 500 pm PETG Viform Clear MDL 50.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проксимальный диск окклюдеров PDA немного «вдавлен» в талию, что позволяет ему лучше подстраиваться под анатомическое строение аортального протока.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA состоит из

- Окклюдер PDA.
- Толкатель Occlutech Occlusions-Pusher.
- Инструкция по применению.
- Система доставки Occlutech, в составе:
 - Доставочный катетер,
 - Расширитель,
 - Загрузчик,
 - Гемостатический клапан,
 - Инструкция по применению.

2. Описание изделия и его фотографические изображения.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: PDA представляет собой: 1) двухдисковое изделие - окклюдер, изготовленное из нитиноловой сплав титана и никеля) плетеной проволоочной сетки, которая имеет свойство «запоминания» формы. Нитиноловая плетеный каркас, имеет ярко-выраженный блеск, который придает ему образующийся на поверхности в результате термической обработки оксид титана. Два диска окклюдера соединены между собой короткой соединительной перемычкой (талией) также изготовленной из нитиноловой сетки. На проксимальной стороне нитиноловая проволока припаяна к соединительному узлу (шарниру), который служит для присоединения окклюдера к толкателю. Для повышения закрывающей способности окклюдера диски заполнены полиэфирной (PET) тканью. 2) Толкатель (идущий в комплекте с окклюдером), представляет собой длинный металлический гибкий канатик, на дистальном конце которого расположен соединительный узел в виде микрорезьбы. С проксимальной стороны толкатель имеет ручку, с помощью которой врач получает возможность проталкивать окклюдер, а затем размещать его в зоне расположения дефекта. (см. Рис. 1)

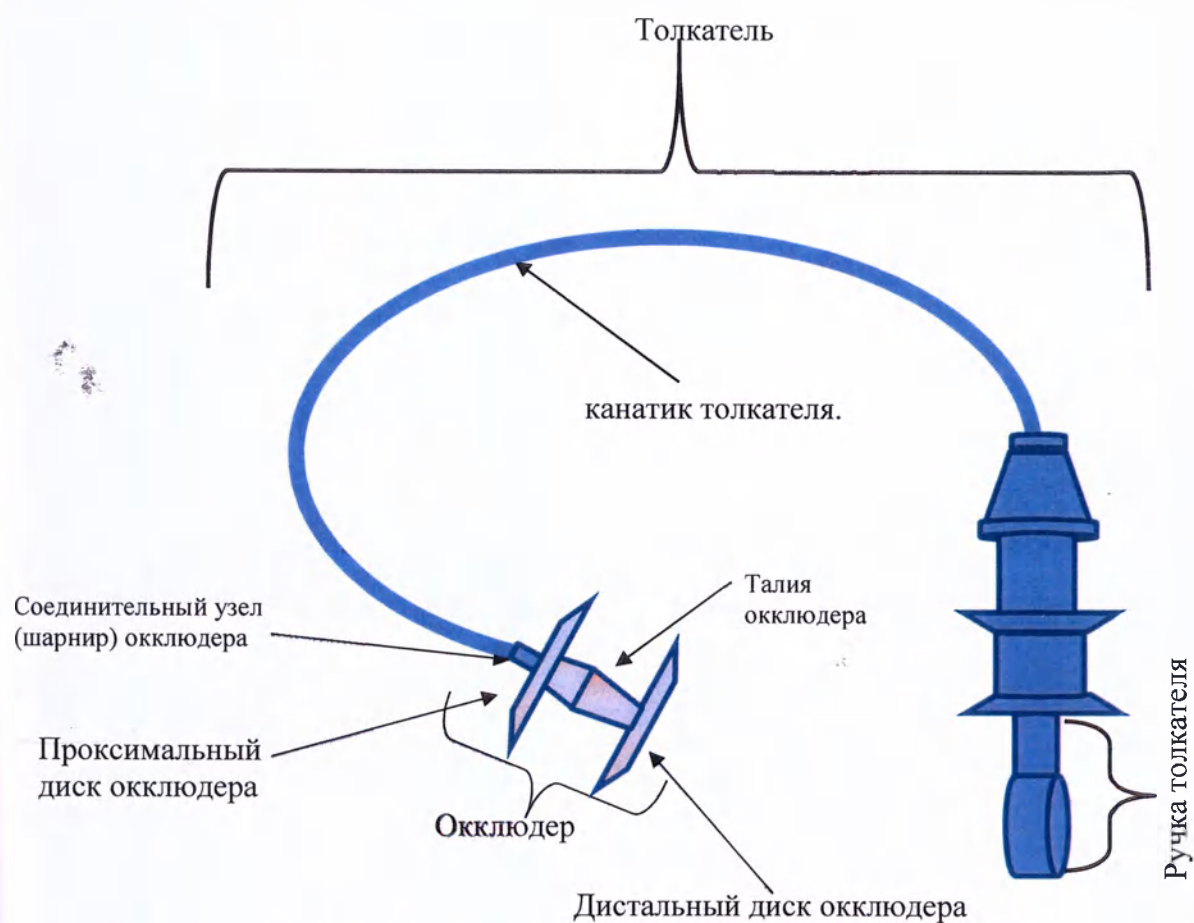


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech



Рис.2. Окклюдер PDA (стандартный)



Рис.3. Окклюдер PDA L (с удлиненной талией)



Рис.4. Толкатель Occlutech Occlusions-Pusher.

3. Толкатель Occlutech Occlusions-Pusher.

Назначение: предназначен для доставки, проведения окклюдера внутри доставочного катетера к месту имплантации. (См. Рис.4)

ПРИМЕЧАНИЕ: исполнение толкателя Occlutech Occlusions-Pusher принципиально отличается от толкателей Flex-Pusher I и Flex-Pusher II. Данный толкатель помимо вторичной и потребительской упаковки, еще помещается в транспортный пенал, который, являясь первичной упаковкой, еще служит в качестве дополнительной защиты при транспортировке.

Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA

4.1. Типоразмерный ряд окклюдера PDA

Артикул PDA	D2 Ø диаметр талии в месте соединения с дистальным диском [мм]	D3 Ø диаметр проксимального диска [мм]	D1 Ø диаметр дистального диска [мм]	L длина окклюдера [мм]
42PDA05	3,5	5	9	4,25
42PDA06	4	6	10	5,00
42PDA07	5	7	11	6,05

42PDA08	6	8	13	6,30
42PDA10	8	10	16	7,00
42PDA12	10	12	18	12,00
42PDA15	12	15	20	14,00
42PDA18	14	18	24	16,00
Артикул PDA L	D2 Ø диаметр талии в месте соединения с дистальным диском [мм]	D3 Ø диаметр проксимального диска [мм]	D1 Ø диаметр дистального диска [мм]	I длина окклюдера [мм]
43PDA05L	3.5	5	9	7,00
43PDA06L	4	6	10	7,50
43PDA07L	5	7	11	8,50
43PDA08L	6	8	13	9,00
43PDA10L	8	10	16	10,50

Примечание: первые цифры в артикуляционном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр дистального диска. Буква L указывает на разновидность исполнения окклюдера. В данном случае (удлиненная талия).

*Более подробно, данные приведенные в таблице выше, демонстрирует схематическое изображение:
Рис.5.*

4.3. Типоразмерный ряд толкателя Occlutech Occlusions-Pusher.

Артикул толкателя	Диаметр толкателя (мм)	Диаметр доставочного катетера (F)	Длина толкателя (мм)
50OP020	2,0 ± 0,3	7	1195 ± 5
50OP020	2,0 ± 0,3	8	1195 ± 5
50OP020	2,0 ± 0,3	9	1195 ± 5
50OP120	1,6 ± 0,3	6	1205 ± 5

4.4. Материалы изготовления толкателя Occlutech Occlusions-Pusher и транспортного пенала.

Наименование части	Материал изготовления.
Ручка толкателя	Нерж.сталь 1.4310 Краситель: черный MPC C BLACK 110-007-65
Стопорный винт	Нерж.сталь 1.4310
Канатик толкателя	Нерж.сталь 1.4310
Дистальный кончик толкателя с резьбой	Нерж.сталь 1.4021
Термоусадочная трубка См.Рис.24	PVDF (<u>поливинилиденфторид</u>) CAS №. 24937-79-9 прозрачный
Транспортный пенал	
Трубка (первичная упаковка толкателя). См.Рис. 25	Полиэтилен HDPE 50% Rexene 6010
Крепежный элемент для транспортного пенала (индивидуальной дополнительной защитной оболочки толкателя). См.Рис. 25	Поликарбонат Makrolon 2558-550115 PC Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284

См. Рис. 6

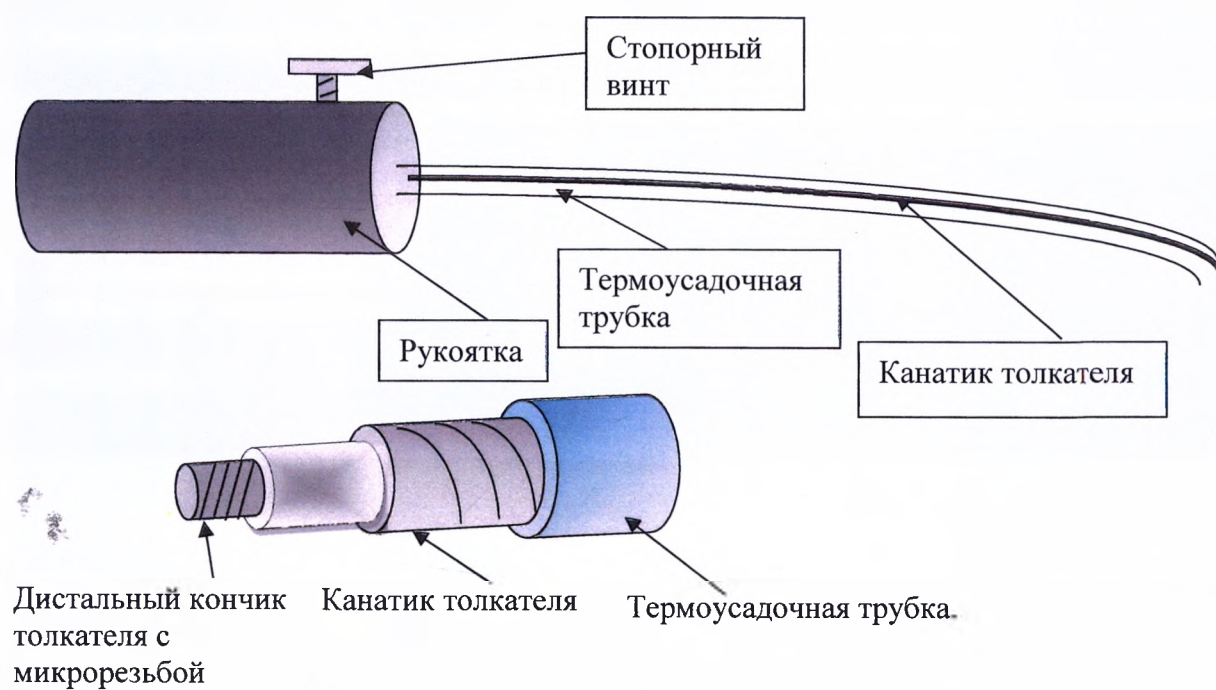


Рис.6. Схематичное изображение толкателя Occlutech Occlusions-Pusher.

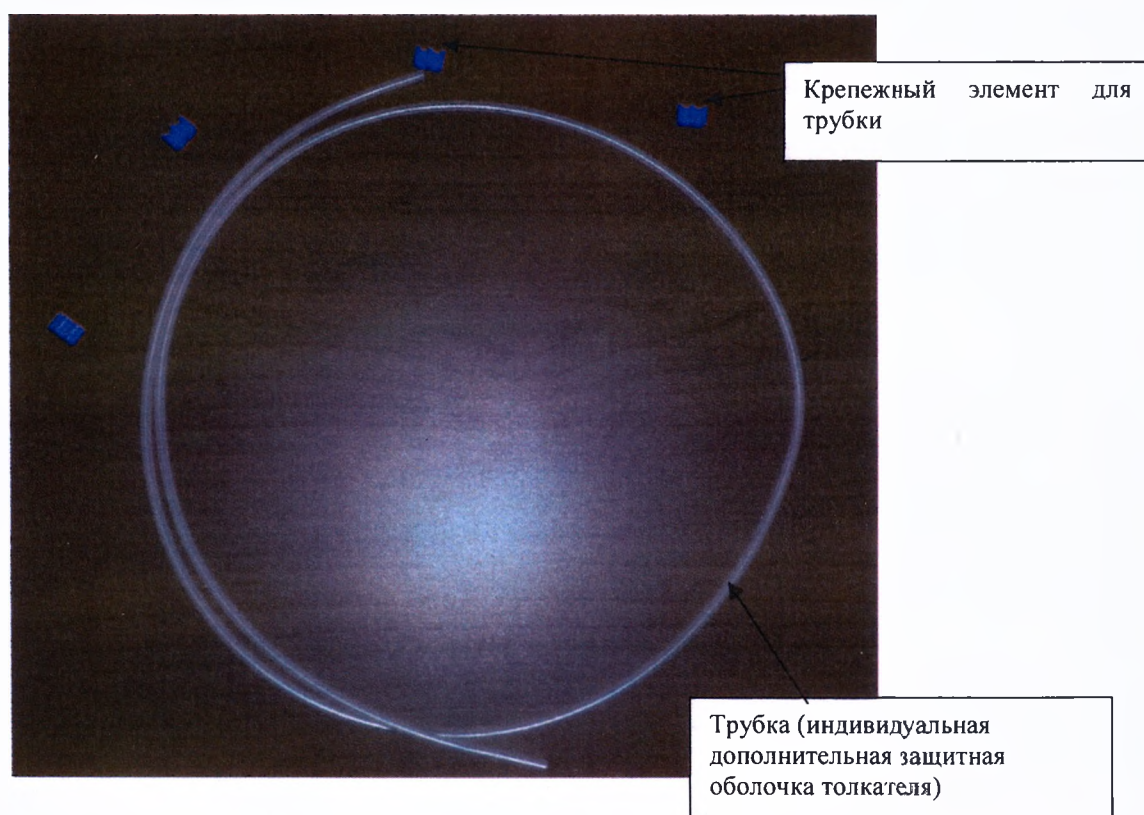


Рис.7. Изображение транспортного пенала (индивидуальной дополнительной защитной оболочки толкателя Occlutech Occlusions-Pusher) с крепежными элементами.

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

Назначение: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер.
2. Расширитель.
3. Загрузчик.
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению.

Внешний вид:



Рис.8. Система доставки Occlutech

5.1. Доставочный катетер.

Назначение: доставка и позиционирование окклюдера в месте дефекта.

Внешний вид:

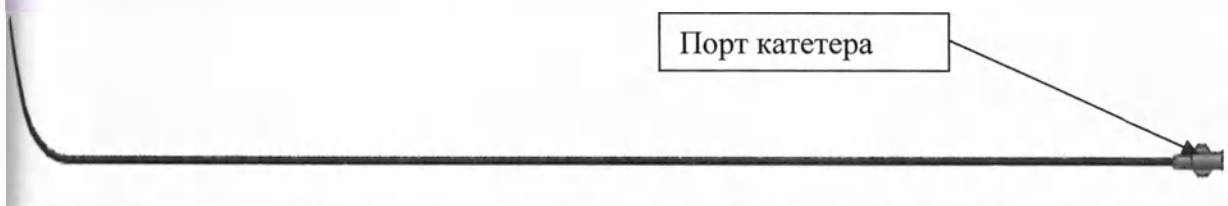


Рис.9. Доставочный катетер.

5.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

Внешний вид:

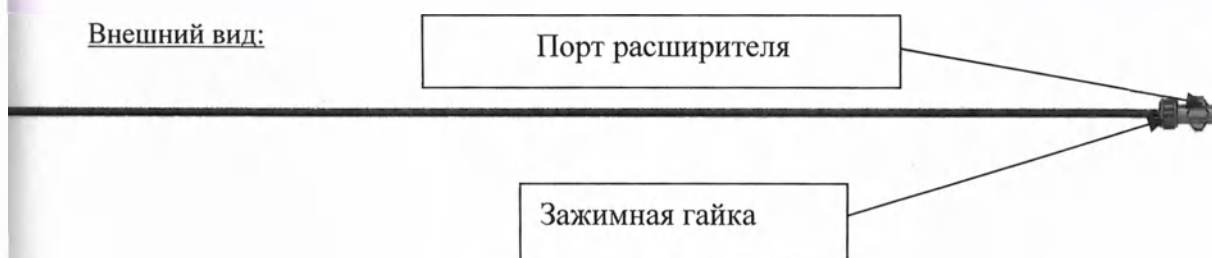


Рис.10. Расширитель

5.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

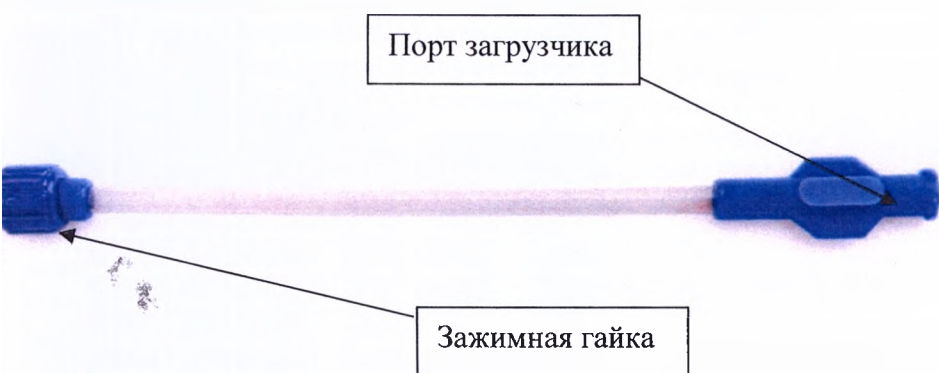


Рис. 11. Загрузчик.

5.4. Гемостатический клапан.

Назначение: служит для предотвращения истечения крови через доставочный катетер,

Внешний вид:

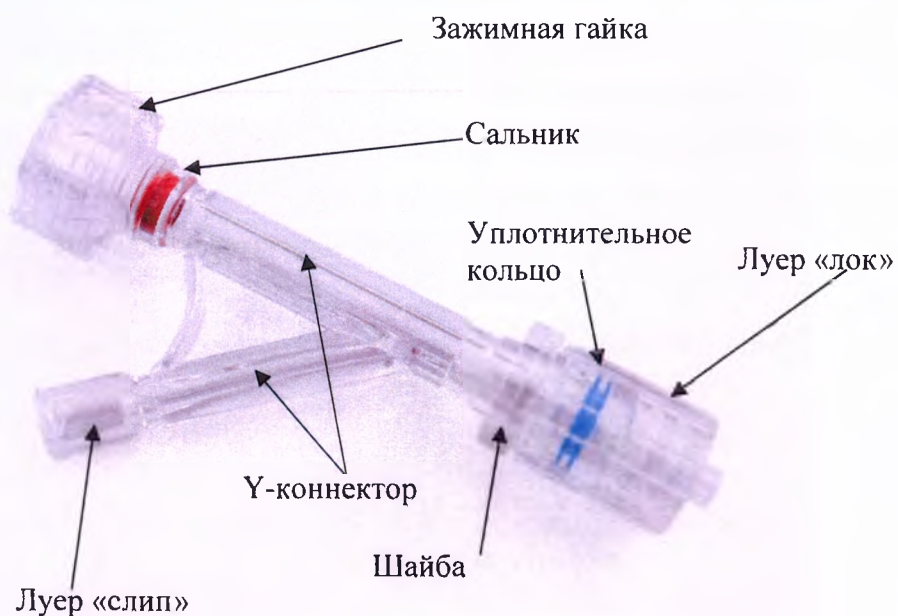


Рис.12. Гемостатический клапан

5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech

Технические характеристики системы доставки и входящих в нее изделий описываются ниже в таблицах.

Таблица 1. Типоразмерный ряд системы доставки Occlutech.

Артикул	Размер (F)	Длина загрузчика (мм)	Полезная длина доставочного катетера (мм)	Длина дистального конца расширителя, выходящего из катетера (мм)	Длина расширителя	Угол изгиба дистального конца доставочного катетера
51DS007	7	120	800	25	855	45°
51DS008	8	160	800	25	855	45°
51DS009	9	160	800	25	855	45°
51DS010	10	160	800	25	855	45°
51DS011	11	200	800	25	855	45°
51DS012	12	200	800	25	855	45°
51DS014	14	200	800	25	855	45°
51US006	6	120	800	25	855	180°
51US007	7	120	800	25	855	180°
51US008	8	160	800	25	855	180°
51US009	9	160	800	25	855	180°

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
Порт доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Трубка доставочного катетера:	
Оболочка:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Порт расширителя:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284

Зажимная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sunfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Порт загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Трубка загрузчика: Оболочка:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Зажимная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Зажимная гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Сальник	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный <u>R09 Naphthol Red Light</u> + <u>R03 Red Iron Oxide (iii)</u> mixture 1:1
У-коннектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
Шайба	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Уплотнительное кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Луер «лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Луер «слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

. Показания, противопоказания, побочные эффекты.

устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA представляет собой изделие для чрескожного, чрескатетерного устранения дефектов перегородки сердца.

6.1. Показания.

Occlutech PDA показан для закрытия клинически значимого открытого аортального протока.

6.2. Противопоказания.

пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, которую невозможно успешно излечить до установки устройства.

пациенты в стадии обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающееся кровотечением, с нелеченой язвой и другими противопоказаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 недель может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

пациенты с выявленным во время эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом (особенно в левой артерии или ушке левого предсердия).

пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (например, инфекция и т.д.).

пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки.

анатомические особенности, из-за которых устройство вследствие своего размера могло бы помешать другим интракардиальным или интраваскулярным структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или венозные вены.

Пациенты с туннельным овальным окном, длина которого превышает 3 мм.

Пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

ВНИМАНИЕ:

Пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения:

ОД может использоваться только врачами, обученными методике чрескатетерного закрытия дефектов.

Имплантация не должна выполняться врачами не имеющими опыта обращения с устройством.

Врачи должны подготовиться к действиям при возникновении экстренных ситуаций, требующих извлечения эмболизированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая подготовка включает доступность хирурга в месте проведения процедуры.

Эмболизированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в вставочный катетер.

Запрещено использование в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.

Имплантация данного устройства не заменяет необходимость антикоагуляционной терапии (например, варфарином или фенпрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или парадоксальной эмболией, (интракардиальная эхокардиография).

- Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принять меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.

В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную / антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о продолжении антитромбоцитарной / антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.

При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании большого тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.

При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.

Поскольку Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech вариант исполнения: PDA изготовлено из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно безопасно (с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции) визуально контролировать с использованием метода ядерной магнитно-резонансной томографии.

6.3. Потенциально возможные побочные эффекты

Потенциально возможные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, включают, но не ограничиваются перечисленным:

Эмболизация устройством

Инфекционный эндокардит

Инфаркт миокарда

Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации

Воздушная эмболия

Аллергическая реакция на нитинол

Реакция на анестезию

Прекращение дыхания

Аритмия

Смерть

Повышение температуры

Головная боль/гемикрания

Гематома и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания

Гипертензия/Гипотензия

ция, в том числе эндокардит
рация сосуда или миокарда
т/приходящий ишемический приступ
ая окклюзия

УВАЖЕНИЕ:

Работа с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

е множественных дефектов межпредсердной перегородки должно выполняться только врачами, имеющими достаточный опыт (>10-15 выполненных процедур) выполнения технически сложных процедур. Если множественные дефекты межпредсердной перегородки находятся близко друг к другу, то одно устройство можно использовать для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого дефекта.

Внимание у особых категорий пациентов:

Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. Беременным женщинам следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальные выгоды применения этого метода.

Кормящие матери: не имеется количественных оценок наличия инфильтратов в грудном молоке.

7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

устройство должно храниться в сухом прохладном месте.

Не рекомендуется использовать окклюдер или устройства в составе комплекта после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не рекомендуется ремонтировать или повторно использовать поврежденное изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании для замены.

8. Подготовка к имплантации

Пациенту должен быть установлен внутривенный катетер и дана надлежащая анестезия.

Пациента размещают на операционном столе в положении лежа на спине.

Прямой проводник вводится в одну из бедренных вен в стерильных условиях с применением стандартного метода Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура должна выполняться под контролем интракардиальной флюорографии с применением катетера Asuna[®], второй доставочный катетер надлежащего размера вводится в контрлатеральную бедренную вену.

9. Диагностическое обследование

На протяжении всей процедуры пациент должен быть хорошо гепаринизирован, перед введением устройства минимальное активированное время свертывания крови (АСТ) должно быть не менее 200 секунд.

Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.

Введите 0,035-дюймовый проводник в левую верхнюю легочную вену. В левое предсердие введите соответствующий баллонный катетер по проводнику и определите наибольший диаметр дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться в соблюдении рекомендаций изготовителя, всегда сверяйтесь с инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому баллонному катетеру.

10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием.

Для имплантации окклюдера необходимо осуществить 7 шагов. Они обязательно должны быть выполнены полностью в соответствии с инструкциями, приведенными далее. Если имплантация выполняется не в соответствии с нижеприведенным описанием, применение и функционирование устройства не гарантируется.

ких-либо осложнений не может быть гарантировано. Риски для пользователя и пациента существенно
стают. Рекомендуется наличие окклюдеров нескольких размеров для полного и правильного закрытия.

: Предварительное обследование

ение истории болезни;

ширенное обследование. В частности изучение неврологического статуса, выявление инфекций,
ение нарушений свертываемости;

щая эхокардиография;

дартные лабораторные анализы.

: Определение размера дефекта, выбор соответствующего размера имплантата

ла следует провести полное катетерное обследование сердца с одновременным измерением давления
ржания кислорода. Для визуализации дефекта, можно провести ангиографию в предполагаемом месте
ложения структурного дефекта сердца.

ендуется выбрать имплантат на 2 мм превышающий размер дефекта.

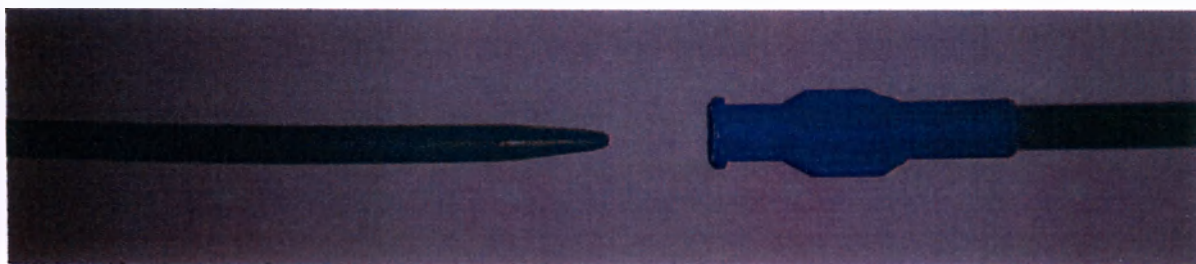
: Позиционирование системы доставки

ла пересеките дефект проводником.

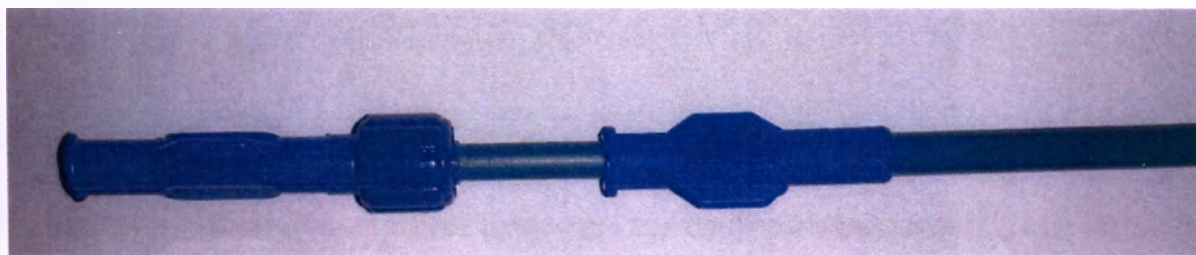
куйте систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки
ковывается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)



Вставьте дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так, чтобы его дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец расширителя зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:



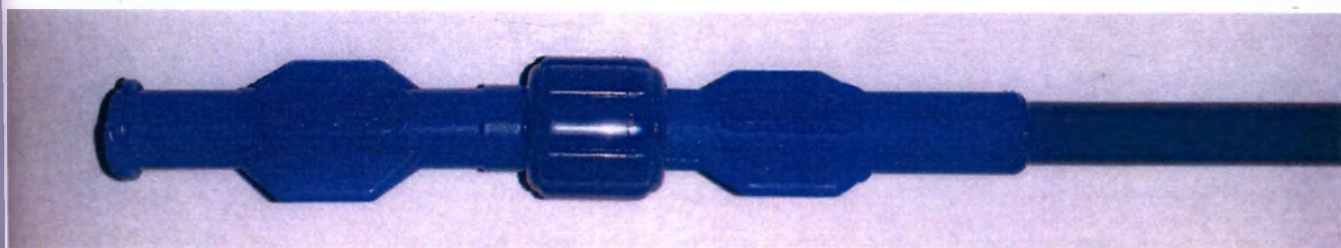
1)



2)



3)



4)

по проводнику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.

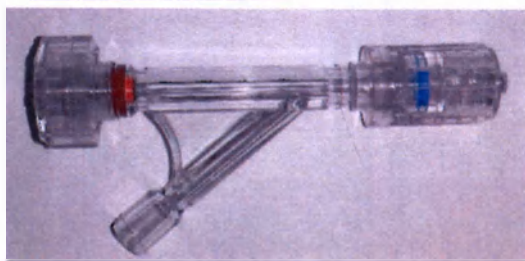
После этого, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите расширитель и проводник.

Рис. 4: Втягивание окклюдера в загрузчик



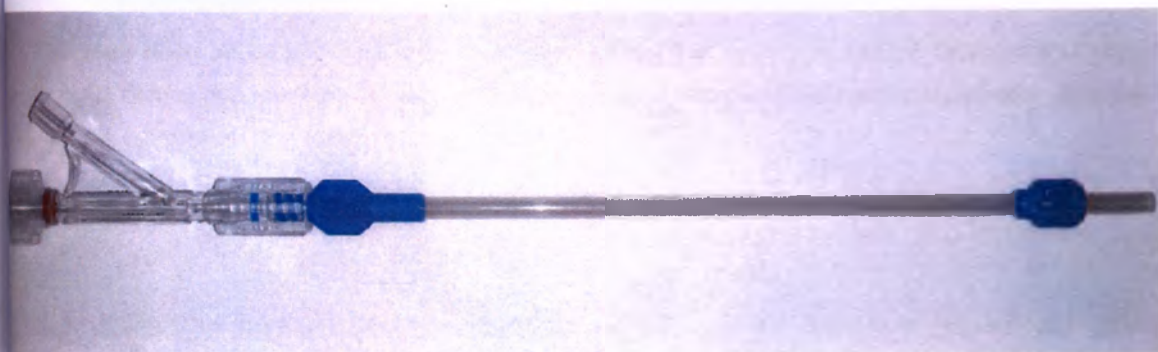
соедините загрузчик

К



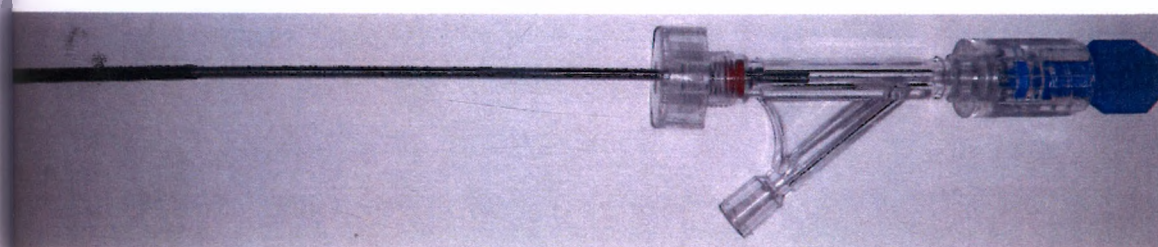
гемостатическому клапану

закрепите его с помощью соединения Луер «лок» гемостатического клапана.

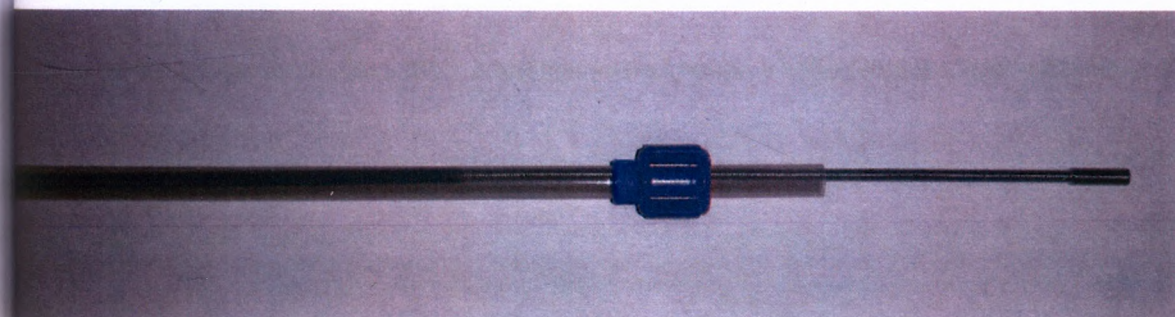


завинтите зажимную гайку гемостатического клапана

вставьте толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



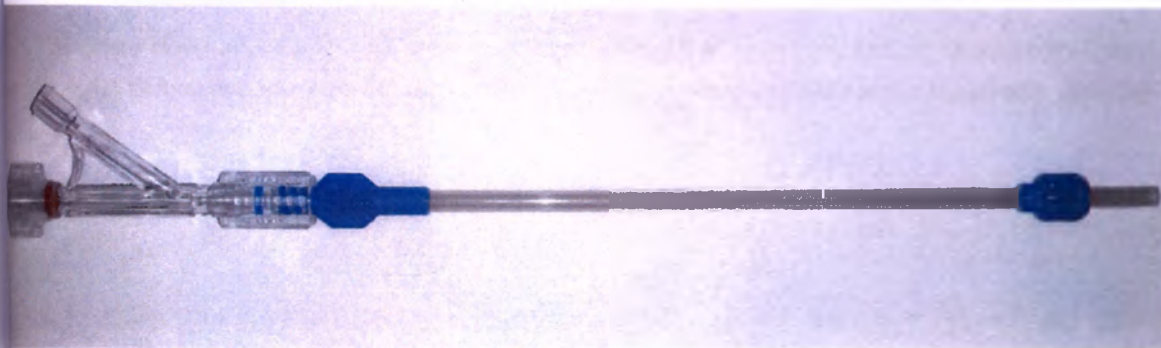
сдвиньте толкатель вперед так, чтобы его дистальный кончик с микрорезьбой выдвинулся из загрузчика.



соедините окклюдер к толкателю. Для этого просто привинтите толкатель к окклюдеру, вращая ручку толкателя.

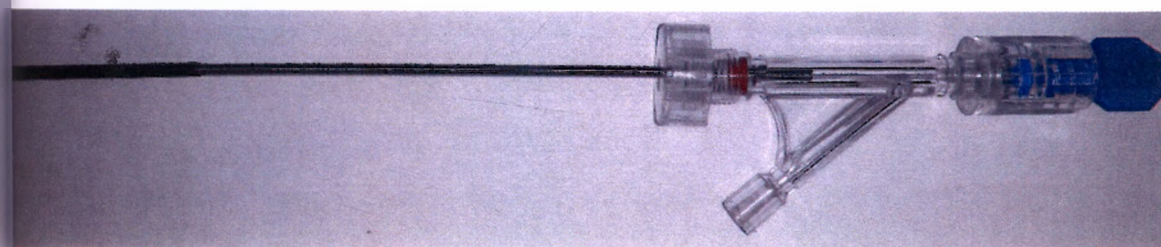
потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.



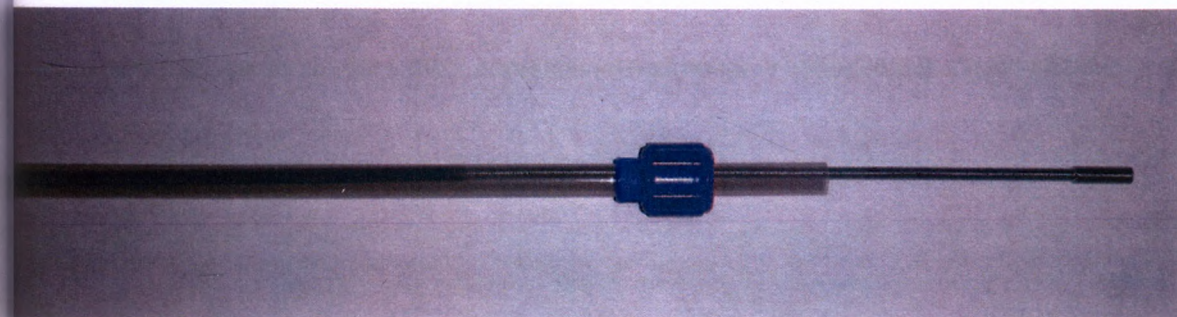


винтите зажимную гайку гемостатического клапана

вставьте толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



сдвиньте толкатель вперед так, чтобы его дистальный кончик с микрорезьбой выдвинулся из загрузчика.

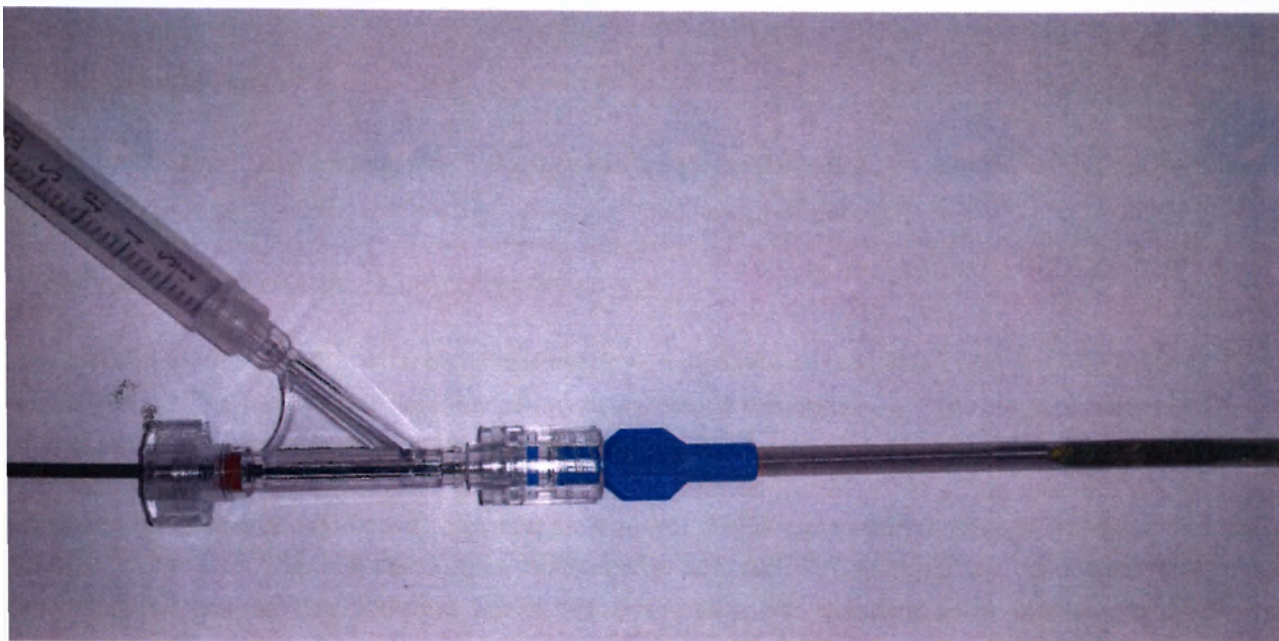


соедините окклюдер к толкателю. Для этого просто привентите толкатель к окклюдеру, вращая ручку толкателя.

потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.

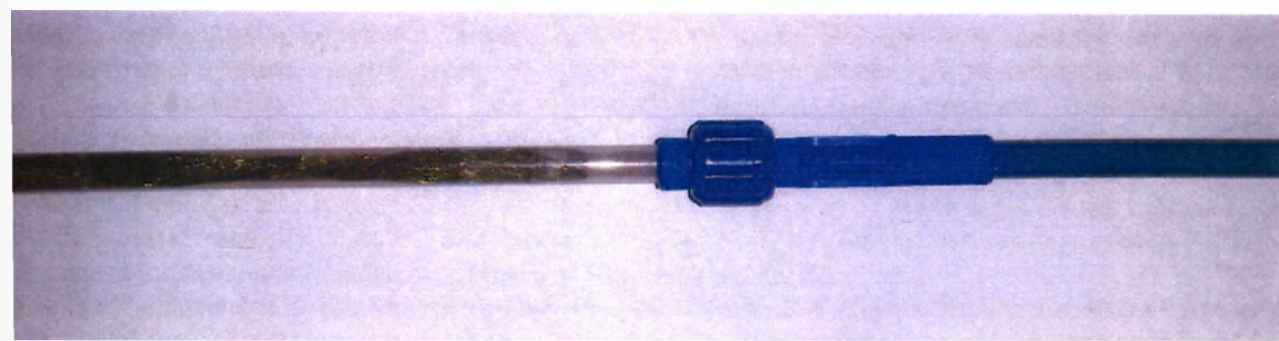


бежание попадания воздуха в доставочный катетер при продвижении сжатого окклюдера, промойте
 и втянутый в него окклюдер стерильным физраствором с помощью шприца подсоединенного через
 и Луер «слип» на гемостатическом клапане.



Доставка окклюдера к месту имплантации

е загрузчик с окклюдером в порт доставочного катетера и зафиксируйте его зажимной гайкой.



ните толкатель с окклюдером к месту имплантации.



ленно продвигайте толкатель с подсоединенным окклюдером вперед, пока окклюдер не выйдет из доставочного катетера и диски не раскроются. Наблюдение за данной процедурой может быть осуществлено с помощью рентгеноскопии. Следует удостовериться, что окклюдер расправился до правильной формы. Не забудьте убедиться, что окклюдер не мешает функционированию прилегающих клапанов.

6: Проверка положения

Положение окклюдера подтверждается несколькими ангиограммами и данными эхографического исследования.

7: Освобождение окклюдера / извлечение окклюдера

Окклюдер должен быть извлечен, если он создает угрозу, неправильно размещен или не принимает правильную форму. Для извлечения окклюдера сначала втяните окклюдер (потянув толкатель за рукоятку) в доставочный катетер, а затем втяните его в загрузчик.

Если окклюдер расположен абсолютно правильно и имеет 100% правильную форму, то он может быть извлечен от толкателя. Данная процедура проводится под рентгеноскопией для проверки изменения контура своей формы или позиции после освобождения. Для освобождения окклюдера открутите рукоятку, нажмите на рукоятку управления цанговым зажимом. Спустя 10 минут после освобождения, следует провести повторно аортографию.

11. Биологическая совместимость.

Изделие для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: изделие является стерильным одноразовым, длительно контактирующим с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента более 30 дней). Все материалы, используемые в изделии, имеют высокую биосовместимость, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются безопасными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили тестирование на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Тестирование биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая проводила все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для длительного применения.

Безопасность изделия подтверждается регулярным тестированием на апиrogenность в соответствии с ISO 10993-5:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Максимальная температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Максимальная температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

словия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°C и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в
сте, защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медперсоналом в медицинских
учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

Оклюдер – 5 лет

Остальные изделия, входящие в комплект – 1,5 года.

16. Утилизация.

При применении данное изделие может представлять биологическую опасность и является
специальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его
в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация
на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила
утилизации, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

17. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Occlutech предназначены только для одноразового применения и не подходят
для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям,
связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не
подлежат применению, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторно
использованные изделия компания Occlutech не несет.

Все медицинские изделия Occlutech имеют дополнительное Страхование гражданской
ответственности для сторонних дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки
охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

18. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Occlutech на территории РФ является:

ООО «РАЙМЕД ТГ ПВТ»

Юридический адрес: 141001, Московская область, г.Мытищи, ул.1-я Вокзальная, д.8

т/факс (495) 956-83-16; (499) 706-83-16

medoffice@mail.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Перевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

«Окклюдтех ГмбХ»
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

«Окклюдтех Лтд», Турция:
Окклюдтех Тибби Урунлер Сан. ве Тик. Лтд. Сти
АХЛ Сербест Болгези, блок Е-5
34149 Бакыркёй, Стамбул, Турция

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-15-456

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 26 листов

Е.И. Авдеева

✓

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

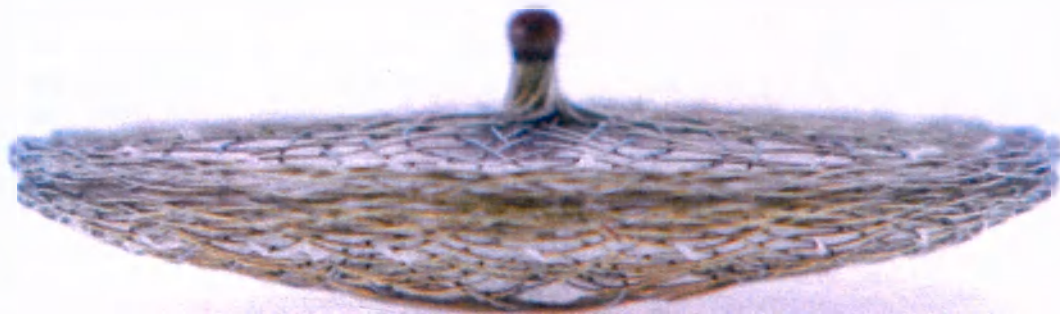
Jena, den 10.07.2018

Watoro
Notar



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения:
Figulla Flex II UNI.



Производства компании:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Организации-изготовители:

"Occlutech GmbH", Германия:
Occlutech GmbH,
Wildenbruchstrasse 15,
D-07745 Jena, Germany

Michael Lippell
Global Head RA/QA



Occlutech®

Occlutech GmbH
Tel.: +49(0)3641 508 324
www.occlutech.com

Wildenbruchstrasse 15
D-07745 Jena

2015 г.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Оглавление

1. Назначение изделия.
2. Описание изделия и его фотографические изображения.
3. Толкатель Flex-Pusher II.
4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI
 - 4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II UNI
 - 4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II UNI
 - 4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II
 - 4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II
5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.
 - 5.1. Доставочный катетер
 - 5.2. Расширитель
 - 5.3. Загрузчик
 - 5.4. Гемостатический клапан
 - 5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech
6. Показания, противопоказания, побочные эффекты
 - 6.1. Показания
 - 6.2. Противопоказания
 - 6.3. Потенциально возможные побочные эффекты
7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства
8. Подготовка к имплантации
9. Диагностическое обследование
10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием
11. Биологическая совместимость
12. Стерильность
13. Условия транспортировки, использования и хранения
14. Условия применения
15. Срок годности
16. Утилизация
17. Гарантии производителя
18. Представитель производителя на территории РФ

1. Назначение изделия.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI предназначено для лечения множественного дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП).

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI состоит из

- Окклюдер Figulla Flex II UNI.
- Толкатель Flex-Pusher II.
- Инструкция по применению.
- Система доставки Occlutech, в составе:
 - Доставочный катетер,
 - Расширитель,
 - Загрузчик,
 - Гемостатический клапан,
 - Инструкция по применению.

2. Описание изделия и его фотографические изображения.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI представляет собой: 1) двухдисковое изделие - окклюдер, изготовленное из нитиноловой (сплав титана и никеля) плетеной проволоочной сетки, которая имеет свойство «запоминания» формы. Нитиноловая плетеный каркас, имеет ярко-выраженный блеск, который придает ему образующийся на поверхности в результате термической обработки оксид титана. Два диска окклюдера соединены между собой короткой соединительной перемычкой (талией) также изготовленной из нитиноловой сетки. На проксимальной стороне нитиноловая проволока припаяна к соединительному узлу (шарниру), который служит для присоединения окклюдера к толкателю. Для повышения закрывающей способности окклюдера диски заполнены полиэфирной (PET) тканью. 2) Толкатель (идуший в комплекте с окклюдером), представляет собой длинный металлический гибкий канатик, на дистальном конце которого расположен соединительный узел в виде выдвигающегося цангового зажима (формы: пинцет). С проксимальной стороны толкатель имеет ручку, с помощью которой врач имеет возможность проталкивать окклюдер, а затем размещать его в зоне расположения дефекта. (см. Рис. 1)

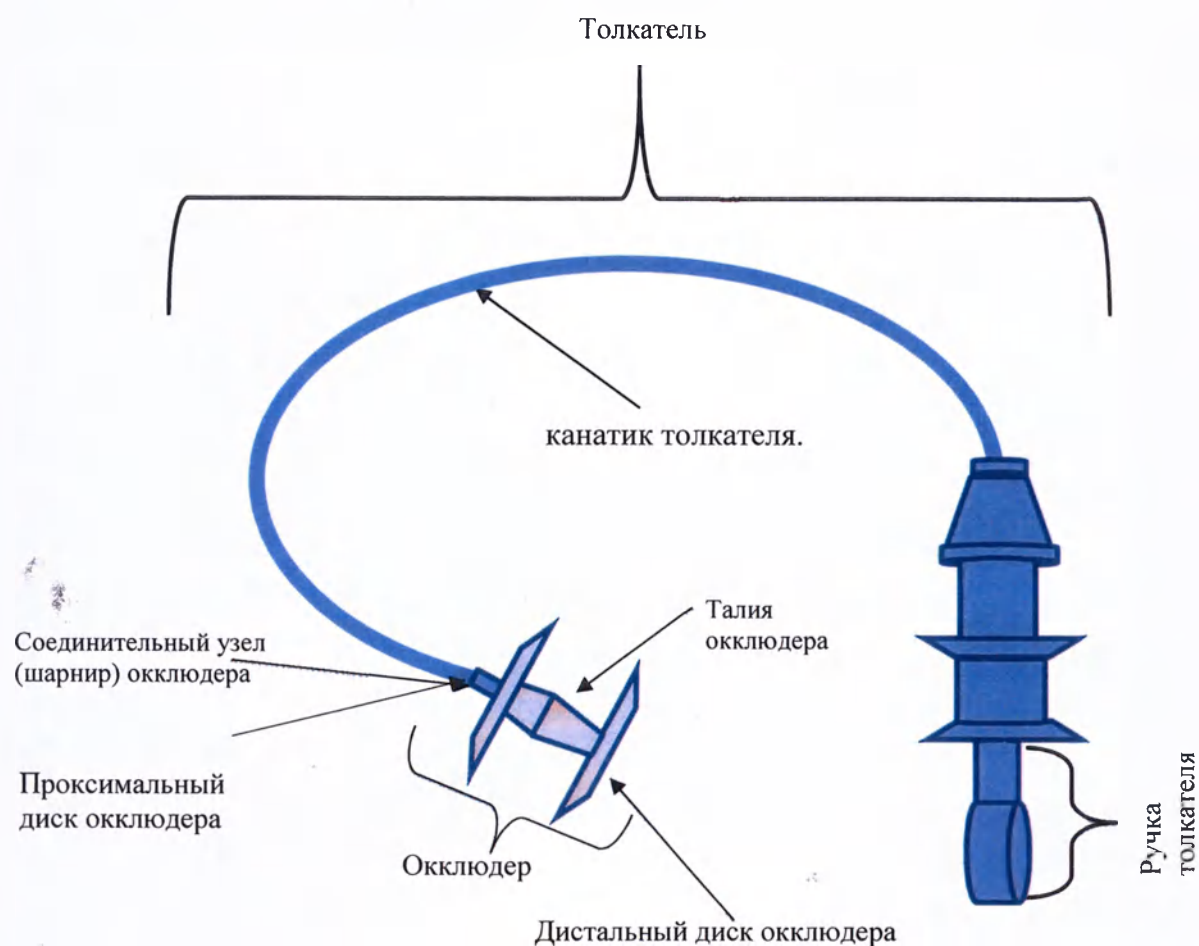


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech



Рис.2. Окклюдер Figulla Flex II UNI (вид сбоку)

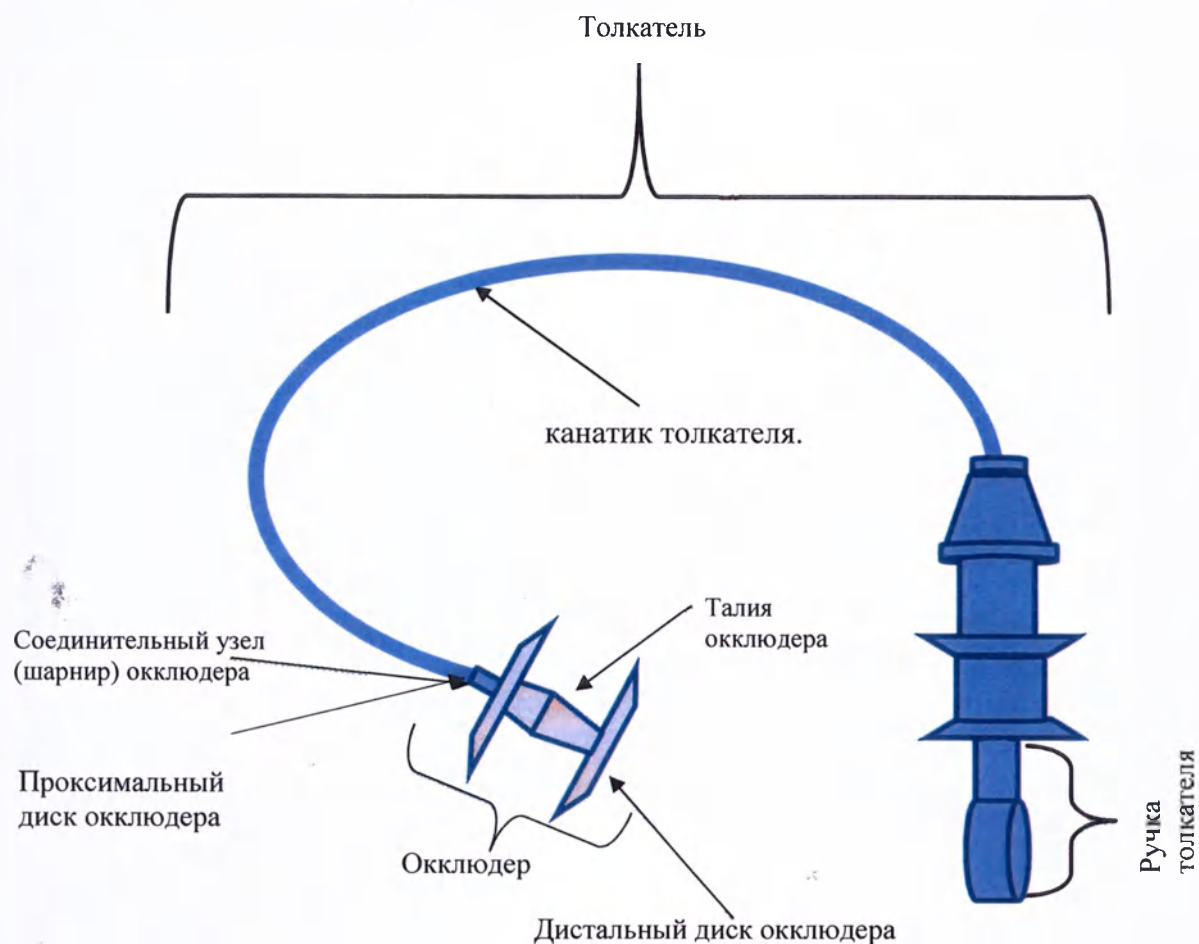


Рис.1. Схематическое изображение Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech



Рис.2. Окклюдер Figulla Flex II UNI (вид сбоку)

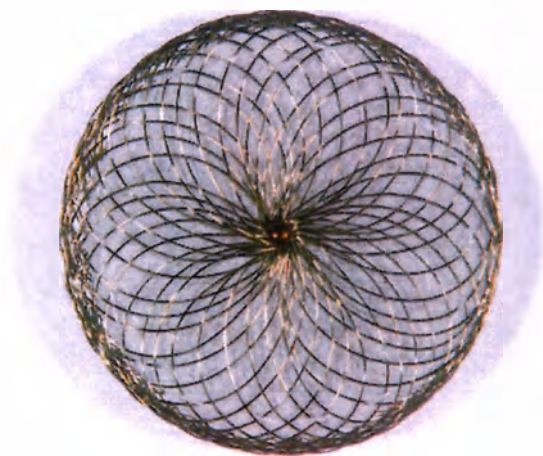


Рис.3. Окклюдер Figulla Flex II UNI (Вид со стороны проксимального диска)



Рис.4. Окклюдер Figulla Flex II UNI (Вид со стороны дистального диска)



Рис.5. Толкатель Flex-Pusher II

3. Толкатель Flex-Pusher II.

Назначение: предназначен для доставки, проведения окклюдера внутри доставочного катетера к имплантации. (См. Рис.5)

4. Технические характеристики устройства для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI

4.1. Типоразмерный ряд окклюдера Figulla Flex II UNI

Артикул Figulla® Flex II UNI	Ø левого диска [мм]	Ø правого диска [мм]
16UNI17	17	17
16UNI24	24	24
16UNI28	28,5	28,5
16UNI33	33	33

Примечание: первые цифры в артикуляционном номере указывают на вариант исполнения окклюдера, далее идет обозначение типа закрываемого дефекта, затем указывается диаметр дисков.

4.2. Материалы изготовления окклюдера Figulla Flex II UNI

Компонент	Материал	Марка материала
Проволочная плетеная сетка (каркас)	Нитинол: Нитинол Покрытие нитиноловой проволоки в результате терм обработки	NiTi SE 508 Оксид титана.
Соединительный узел окклюдера с толкателем (шарнир)	Нержавеющая сталь	1.4310
Полиэфирная наполнительная ткань дисков	Полиэтилентерефталат (PET) толщина: 0,01 - 0,1 мм	Материал волокон Полиэстер/ Полиэтилен Терефталат CAS № 25038-59-9
Шов полиэфирной наполнительной ткани дисков	Плетеный полиэстер (PE); USP размер 6/0; EP размер 0.7; 0 [мм] 0.070-0.079	Шовный плетеный полиэстер CAS № 25038-59-9

4.3. Типоразмерный ряд толкателя Flex-Pusher II.

Артикул толкателя	Диаметр толкателя (мм)	Размер доставочного катетера (F)	Длина толкателя (мм)
Flex-Pusher II			
51FP060	1,90	7	600
51FP100	2,15	7	1000
51FP120	2,65	9	1200
51FP150	2,65	12	1500
	2,65	14	
	3,26	11	
	3,26	14	
51FP160	3,26	12	1600
	3,26	11	
	3,26	14	

4.4. Материалы изготовления толкателя Flex-Pusher II

Наименование части	Материал изготовления.
Секция трубки введения	Нерж.сталь 1.4301
Цанговый зажим	Нерж.сталь 1.4021
Пружина	Нерж.сталь 1.4310
Втулка цангового зажима	Нерж.сталь 1.4310
Канатик толкателя	Нерж.сталь 1.4310
Термоусадочная трубка	PVDF (поливинилиденфторид) CAS №. 24937-79-9 Краситель: черный MPC C BLACK 110-007-65
Стопор	ABS-Терлуран. Краситель: красный R09 Naphthol Red Light + R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
Рукоять тяги управления цанговым зажимом	ABS-Терлуран. Красители: голубой COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 214, синий COBALT ALUMINATE BLUE SPINEL # 424, желтый Pigment Yellow 191 Fast Yellow HGR
Ручка	ABS-Терлуран. Краситель: черный COPPER CHROMITE BLACK SPINEL #1
Короткая термоусадочная трубка	Полиолефин CAS №. 26741-53-7 Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6
Грязеотталкивающее кольцо	PTS – Термофлекс. Краситель: белый – Tronox Titanium Dioxide, 77891, Pigment White #6

См. Рис. 6



Рис.6. Схематичное изображение толкателя Flex-Pusher II

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

К принадлежностям относится система доставки Occlutech.

Описание: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер
2. Расширитель
3. Загрузчик
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению.

Внешний вид:



Рис.7. Система доставки Occlutech.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.



Рис.6. Схематичное изображение толкателя Flex-Pusher II

5. Система доставки Occlutech. Описание и технические характеристики.

принадлежностям относится система доставки Occlutech.

чение: система доставки предназначена для доставки окклюдера к месту имплантации и состоит из:

1. Доставочный катетер
2. Расширитель
3. Загрузчик
4. Гемостатический клапан.
5. Инструкция по применению.

Внешний вид:



Рис.7. Система доставки Occlutech.

5.1. Доставочный катетер.

Назначение: доставка и позиционирование окклюдера в месте дефекта.

Внешний вид:

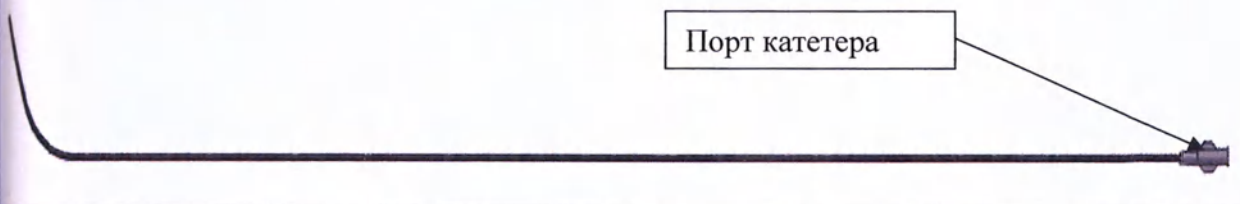


Рис.8. Доставочный катетер.

5.2. Расширитель

Назначение: убирает воздух из доставочного катетера, препятствует возникновению воздушной эмболии.

Внешний вид:

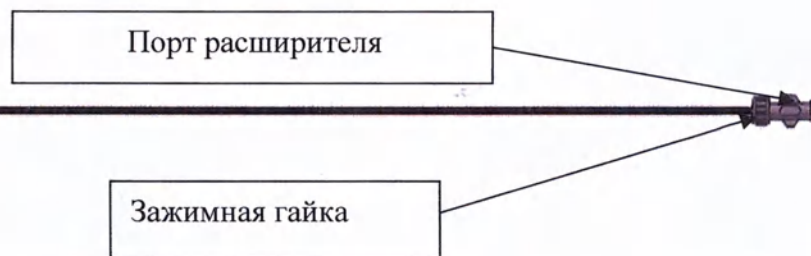


Рис.9. Расширитель

5.3. Загрузчик.

Назначение: придание окклюдеру первоначальной формы для упрощения его продвижения внутри доставочного катетера и к месту установки.

Внешний вид:

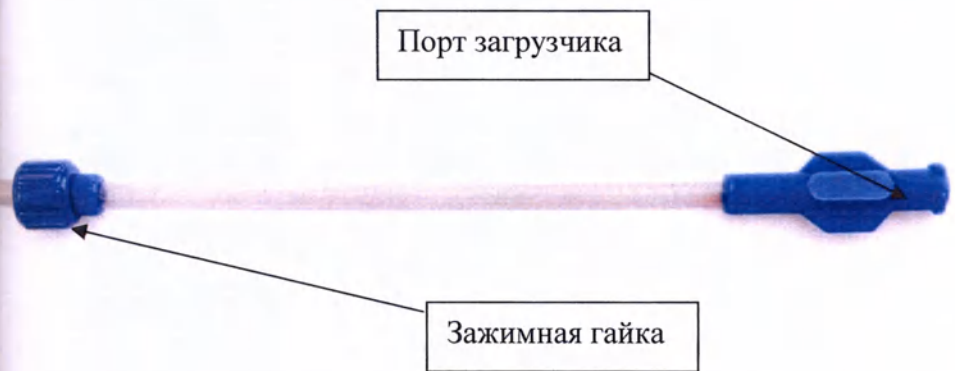


Рис. 10. Загрузчик.

5.4. Гемостатический клапан.

Назначение: служит для предотвращения истечения крови через доставочный катетер,

Внешний вид:

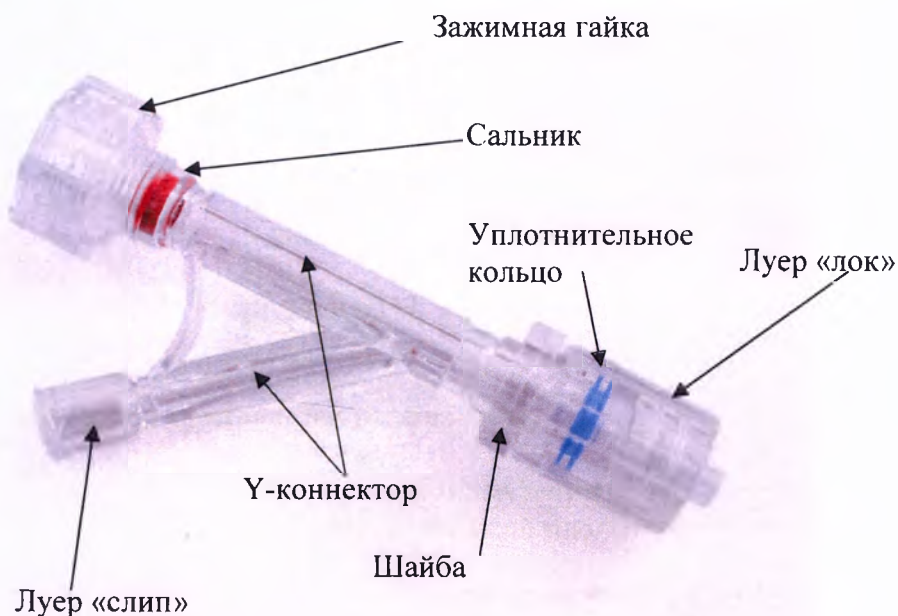


Рис.11. Гемостатический клапан

5.5. Технические характеристики системы доставки Occlutech

Технические характеристики системы доставки и входящих в нее изделий описываются ниже в таблицах.

Таблица 1. Типоразмерный ряд системы доставки Occlutech.

Артикул	Размер (F)	Длина загрузчика (мм)	Полезная длина доставочного катетера (мм)	Длина дистального конца расширителя, выходящего из катетера (мм)	Длина расширителя	Угол изгиба дистального конца доставочного катетера
5IDS007	7	120	800	25	855	45°
5IDS008	8	160	800	25	855	45°
5IDS009	9	160	800	25	855	45°
5IDS010	10	160	800	25	855	45°
5IDS011	11	200	800	25	855	45°
5IDS012	12	200	800	25	855	45°
5IDS014	14	200	800	25	855	45°
5IUS006	6	120	800	25	855	180°
5IUS007	7	120	800	25	855	180°
5IUS008	8	160	800	25	855	180°
5IUS009	9	160	800	25	855	180°

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Таблица 2. Материалы изготовления доставочного катетера

Наименование части	Материал изготовления
доставочного катетера:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий FDA Blue Royal CPE06539
Очистительная прокладка доставочного катетера:	полиэфирблокамид Pebax 6333-SA01 Краситель: синий Phthalo Blue PE Flush L48-3747
Внутренний слой трубки:	тефлон PTFE 30199-TAB

Таблица 3. Материалы изготовления расширителя.

Наименование части	Материал изготовления
Расширитель:	Полиэтилен высокой плотности DOW HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Соединительная гайка расширителя:	Бисфенол А поликарбонат Makrolon 2558-55-115 PC Краситель: Синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Защитная прокладка расширителя:	Полиэтилен высокой плотности HDPE Marlex 5202BN Краситель: зеленый Sanfast Green 7 7 264-4714

Таблица 4. Материалы изготовления загрузчика

Наименование части	Материал изготовления
Тело загрузчика:	Полиэтилен высокой плотности: Dow HDPE 12450N Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Пружина загрузчика:	Гомополимер Azacyclotridecan – 2 – one CAS № 25038-74-8
Внутренний слой:	Тефлон PTFE CAS № 9002-84-0
Соединительная гайка:	Полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 med Краситель: синий Sanfast Blue 15:3 249-1284

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Таблица 5. Материалы изготовления гемостатического клапана.

Наименование части	Материал изготовления
Плоская гайка	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Силикон	Силикон USP класс VI P/N-105160 Краситель: красный R09 Naphthol Red Light +R03 Red Iron Oxide (iii) mixture 1:1
Нектор	Поликарбонат прозрачный медицинский P/N-2558
а	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Нитьевое кольцо	Силикон USP класс VI P/N C6-150 Краситель: синий Sunfast Blue 15:3 249-1284
Лок»	Поликарбонат RMA 705NT07 CAS № 25971-63-5
Слип»	Поливинилхлорид CAS № 117817

Показания, противопоказания, побочные эффекты.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Flex II UNI представляет собой изделие для чрескожного, чрескатетерного устранения дефектов перегородки предсердий.

1. Показания.

Flex II UNI показан к применению у пациентов с множественным дефектом межпредсердной перегородки.

2. Противопоказания.

Пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

Пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, невозможно успешно излечить до установки устройства.

Пациенты в стадии обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

Пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающееся кровотечением, с нелеченой язвой и другими показаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 месяцев может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

Пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

Пациенты с выявленным во время эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом (особенно в левой артерии или ушке левого предсердия).

Пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (например, инфекция и т.д.).

Пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки.

Пациенты с анатомическими особенностями, из-за которых устройство вследствие своего размера могло бы помешать другим структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или другие структуры.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

точные вены.

Пациенты с туннельным овальным окном, длина которого превышает 3 мм.

Пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

ВНИМАНИЕ:

Пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения:

Figulla Flex II UNI может использоваться только врачами, обученными методике чрескатетерного закрытия дефектов. Имплантация не должна выполняться врачами не имеющими опыта обращения с устройством.

Врачи должны подготовиться к действиям при возникновении экстренных ситуаций, требующих извлечения эмболизированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая подготовка включает доступность хирурга в месте проведения процедуры.

Эмболизированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в оставочный катетер.

Запрещено использование в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.

Имплантация данного устройства не заменяет необходимость антикоагуляционной терапии (например, варфарин[®] или фенпрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или парадоксальной эмболией, (интракардиальная эхокардиография).

- Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принять меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.

В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную / антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о продолжении антитромбоцитарной / антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.

При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании большого тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.

При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.

Поскольку Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech вариант исполнения: Figulla Flex II UNI изготовлено из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно безопасно (с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции) визуально контролировать с использованием метода ядерной магнитно-резонансной томографии.

6.3. Потенциально возможные побочные эффекты

Потенциально возможные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, включают, но не ограничиваются перечисленным:

Эмболизация устройством

Инфекционный эндокардит

Инфаркт миокарда

Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации

Воздушная эмболия

Аллергическая реакция на нитинол

Реакция на анестезию

Остановка дыхания

Аритмия

Смерть

Повышение температуры

Сильная боль/гемикрания

Гематома и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания

Гипертензия/Гипотензия

Инфекция, в том числе эндокардит

Перфорация сосуда или миокарда

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

ст/приходящий ишемический приступ
ная окклюзия

ВНИМАНИЕ:

Работа с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

При множественных дефектах межпредсердной перегородки должно выполняться только врачами, имеющими достаточный опыт (>10-15 выполненных процедур) выполнения технически сложных процедур. Если множественные дефекты межпредсердной перегородки находятся близко друг к другу, то одно устройство можно использовать для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого дефекта.

Особые случаи у особых категорий пациентов:

• Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. Беременным женщинам следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальные выгоды применения этого метода.

• Кормящие матери: не имеется количественных оценок наличия инфильтратов в грудном молоке.

7. Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства.

Устройство должно храниться в сухом прохладном месте.

Не рекомендуется использовать окклюдер или устройства в составе комплекта после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не рекомендуется ремонтировать или повторно использовать поврежденное изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть возвращено компании для замены.

8. Подготовка к имплантации

Пациенту должен быть установлен внутривенный катетер и дана надлежащая анестезия.

Пациента размещают на операционном столе в положении лежа на спине.

• Прямой проводник вводится в одну из бедренных вен в стерильных условиях с применением стандартного метода Сельдингера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура должна выполняться под контролем интракардиальной флюорографии с применением катетера Aspinav, второй доставочный катетер надлежащего размера вводится в контрлатеральную бедренную вену.

9. Диагностическое обследование

• На протяжении всей процедуры пациент должен быть хорошо гепаринизирован, перед введением устройства минимальное активированное время свертывания крови (АСТ) должно составлять 200 секунд.

• Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.

• Введите 0,035-дюймовый проводник в левую верхнюю легочную вену. В левое предсердие введите соответствующий баллонный катетер по проводнику и определите наибольший диаметр дефекта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться в соблюдении рекомендаций изготовителя, всегда действуйте в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к каждому баллонному катетеру.

10. Процедура имплантации. Порядок работы с изделием.

Для имплантации окклюдера необходимо осуществить 7 шагов. Они обязательно должны быть выполнены полностью в соответствии с инструкциями, приведенными далее. Если имплантация выполняется не в соответствии с нижеприведенным описанием, применение и функционирование устройства при возникших-либо осложнениях не может быть гарантировано. Риски для пользователя и пациента существенно возрастают. Рекомендуется наличие окклюдеров нескольких размеров для полного и правильного закрытия.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

Шаг 1: Предварительное обследование

изучение истории болезни;

расширенное обследование. В частности изучение неврологического статуса, выявление инфекций, выявление нарушений свертываемости;

текущая эхокардиография;

ЭКГ;

стандартные лабораторные анализы.

Шаг 2: Определение размера дефекта, выбор соответствующего размера имплантата

начала следует провести полное катетерное обследование сердца с одновременным измерением давления содержания кислорода. Для визуализации дефекта, можно провести ангиографию в предполагаемом месте расположения структурного дефекта сердца.

рекомендуется выбирать имплантат на 2 мм превышающий размер дефекта.

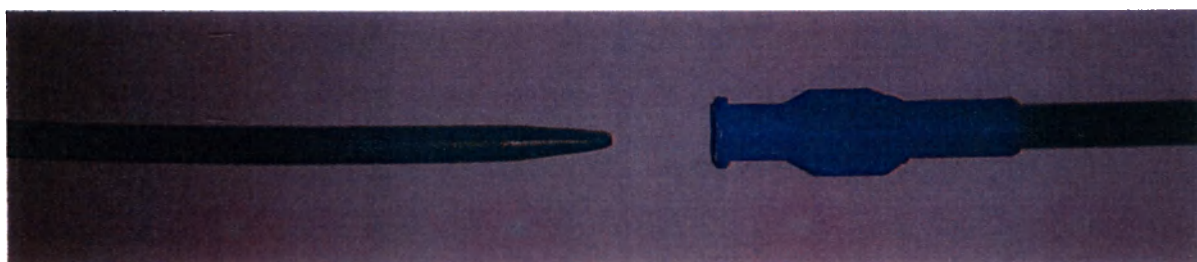
Шаг 3: Позиционирование системы доставки

начала пересеките дефект проводником.

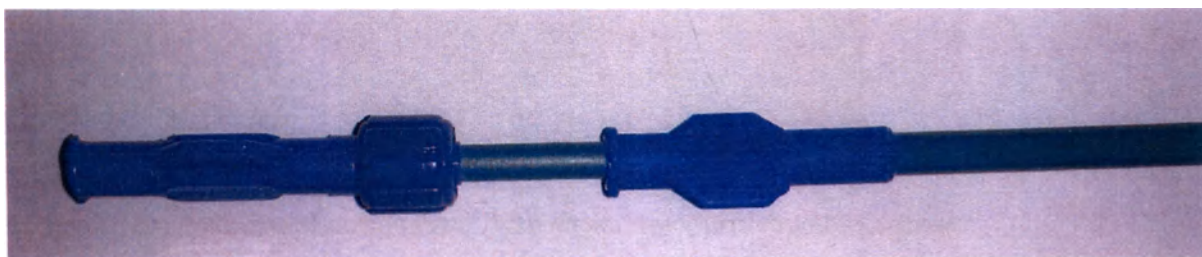
упакуйте систему доставки (делайте это в чистом стерильном помещении). Система доставки распаковывается со стороны, имеющей специальную метку на упаковке (см. Рис. ниже)



Вставьте дистальный конец расширителя в порт доставочного катетера, продвиньте расширитель вперед так, чтобы его дистальный конец выдвинулся из доставочного катетера и закрепите проксимальный конец расширителя зажимной гайкой, как показано на рисунках ниже:



1)

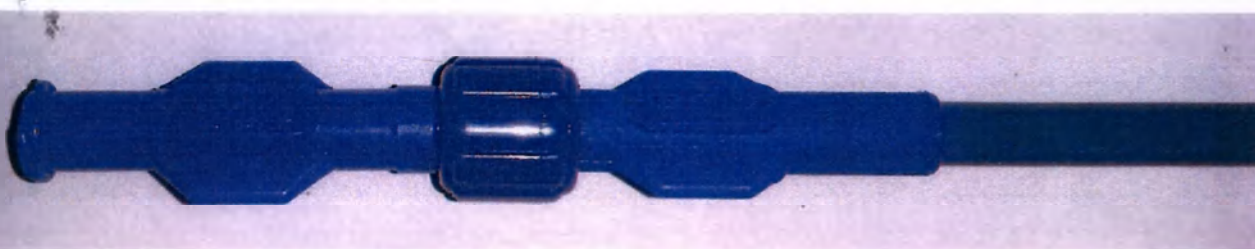


2)

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.



3)



4)

проводнику проведите доставочный катетер и расширитель к месту имплантации.

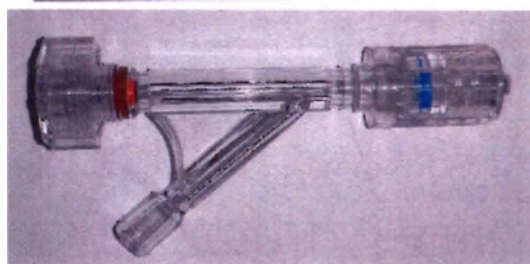
После этого, отвинтите зажимную гайку расширителя от доставочного катетера и одновременно удалите расширитель и проводник.

Рис. 4: Втягивание окклюдера в загрузчик



соедините загрузчик

К



к гемостатическому клапану

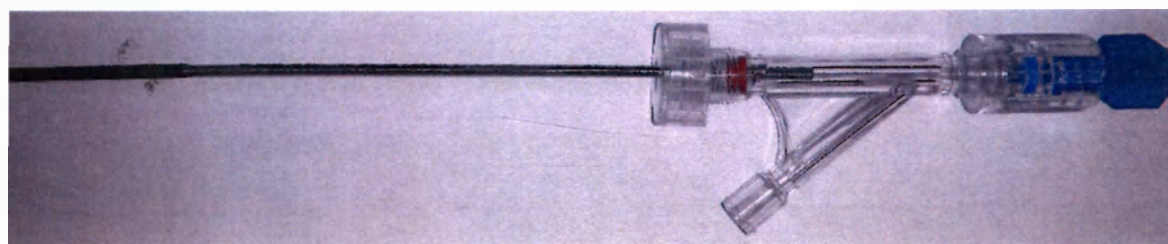
фиксируйте его с помощью соединения Луер «лок» гемостатического клапана.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

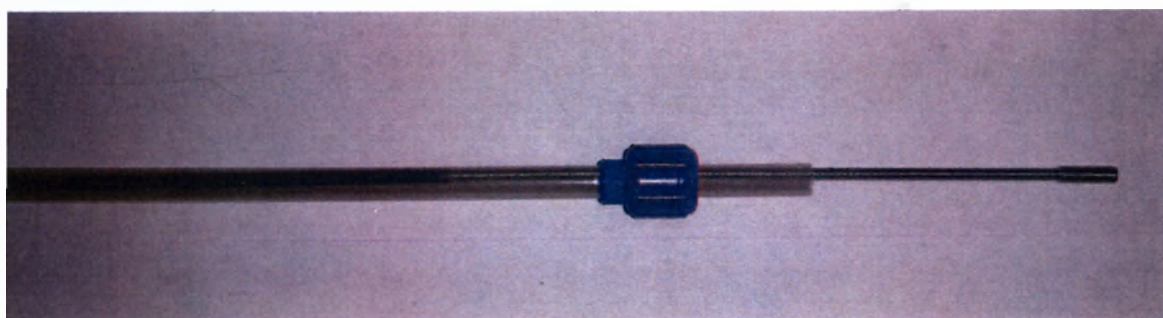


Вращайте зажимную гайку гемостатического клапана.

Вставьте толкатель сквозь зажимную гайку гемостатического клапана.



Вращайте толкатель вперед так, чтобы его втулка цангового зажима выдвинулась из загрузчика.

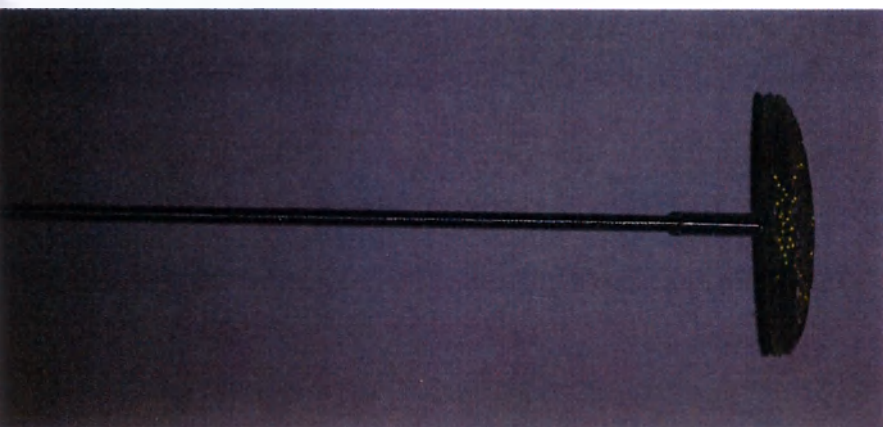


Подключите окклюдер к толкателю. Для этого придержите рукоять тяги управления цанговым зажимом и потяните толкатель на себя.

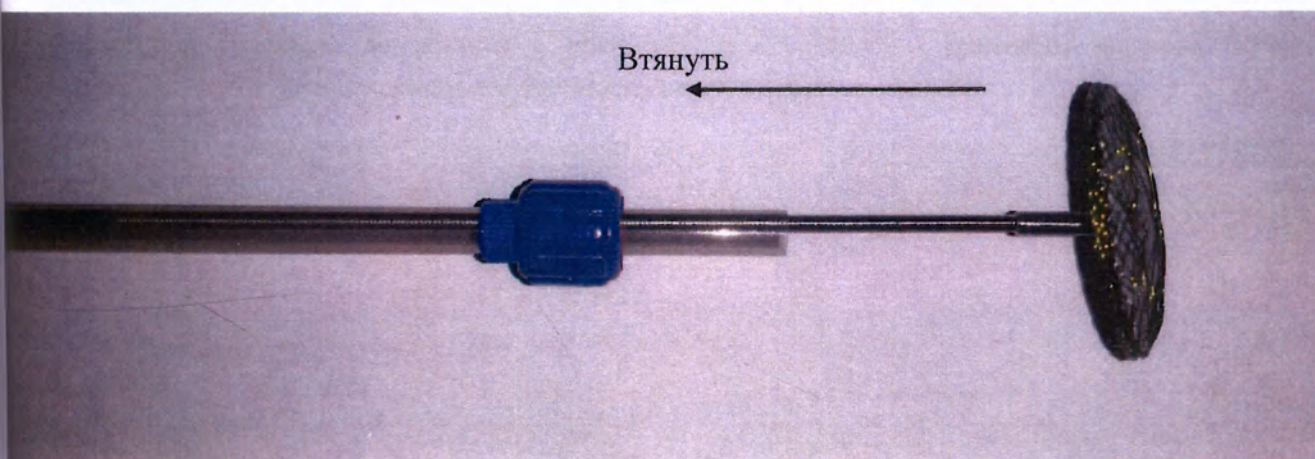


В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

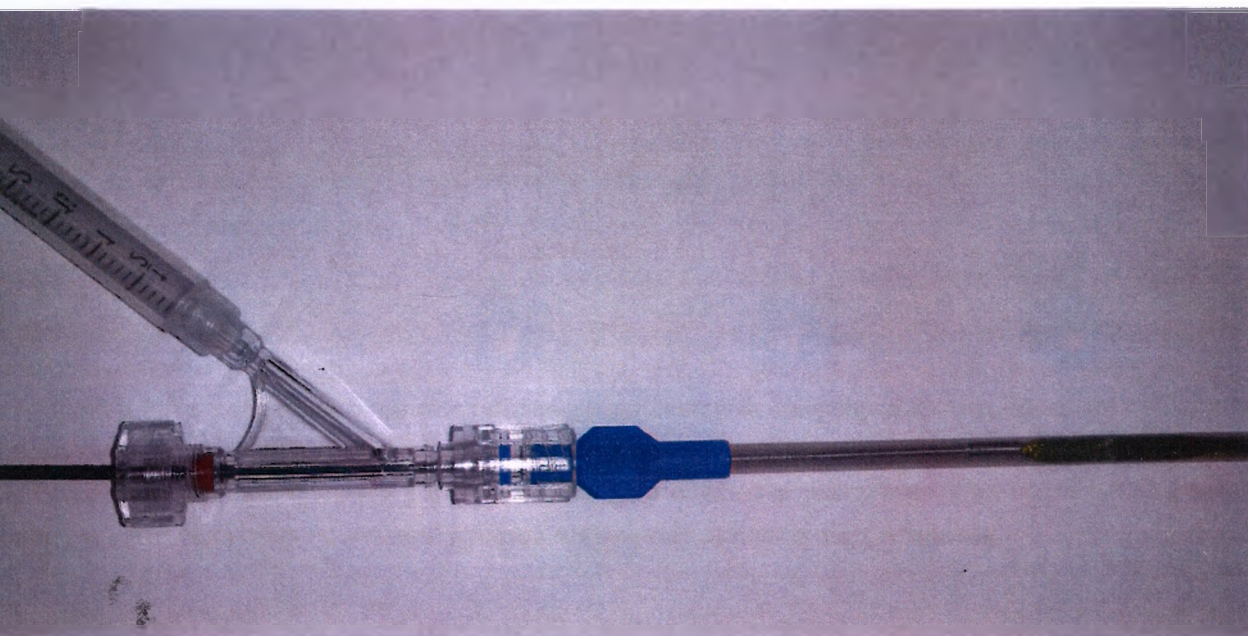
Когда из втулки цангового зажима покажется цанговый зажим, присоедините его к шарниру окклюдера и
пустите рукоять тяги управления цанговым зажимом.



Потяните за ручку толкателя и втяните окклюдер в загрузчик.



Для избежания попадания воздуха в доставочный катетер при продвижении сжатого окклюдера, промойте
грузчик и втянутый в него окклюдер стерильным физраствором с помощью шприца подсоединенного через
взъём Луер «слип» на гемостатическом клапане.

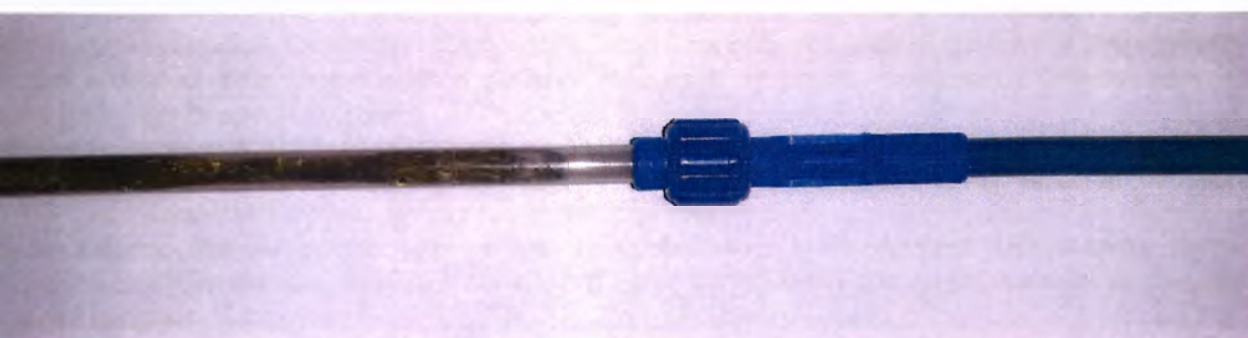


те стопор толкателя до касания с рукоятью тяги управления цанговым зажимом. Стопор
ивает защиту от преждевременного отсоединения окклюдера от толкателя.



Доставка окклюдера к месту имплантации

е загрузчик с окклюдеров в порт доставочного катетера и зафиксируйте его зажимной гайкой.



ните толкатель с окклюдером к месту имплантации.

случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на
лийском языке.



дленно продвигайте толкатель с подсоединенным окклюдером вперед, пока окклюдер не выйдет из доставочного катетера и диски не раскроются. Наблюдение за данной процедурой может быть осуществлено посредством рентгеноскопии. Следует удостовериться, что окклюдер расправился до правильной формы. Также убедитесь, что окклюдер не мешает функционированию прилегающих клапанов.

г 6: Проверка положения

положение окклюдера подтверждается несколькими ангиограммами и данными эхографического исследования.

г 7: Освобождение окклюдера / извлечение окклюдера

окклюдер должен быть извлечён, если он создает угрозу, неправильно размещен или не принимает правильную форму. Для извлечения окклюдера сначала втяните окклюдер (потянув толкатель за ручку) в доставочный катетер, а затем втяните его в загрузчик.

Если окклюдер расположен абсолютно правильно и имеет 100% правильную форму, то он может быть отсоединён от толкателя. Данная процедура проводится под рентгеноскопией для проверки изменения контура своей формы или позиции после освобождения. Для освобождения окклюдера открутите ручку, нажмите на рукоятку управления канальным зажимом. Спустя 10 минут после освобождения, следует сделать повторно аортографию.

11. Биологическая совместимость.

Принадлежность для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца: Occlutech, вариант исполнения: Occlutech Flex II UNI является стерильным одноразовым, длительно контактирующим с организмом человека медицинским изделием (контакт с кровью, лимфой пациента более 30 дней). Все материалы, используемые в изделии, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях контактирующих с кровью и лимфой человека, и являются безопасными для использования в кровеносных сосудах.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили тестирование на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Процедура тестирования биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая осуществляла все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для медицинского применения.

Безопасность изделия подтверждается регулярным тестированием на апиригенность в соответствии с ISO 13111:2011 Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11, Тест на системную токсичность.

В случае расхождения текста перевода с оригиналом, за основу берется текст оригинального документа на английском языке.

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

для изделий – 5 лет

для стерильных изделий, входящих в комплект – 1,5 года.

16. Утилизация.

При применении данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация истории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила обращения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

17. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Occlutech предназначены только для одноразового применения и не подходят для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не подлежат повторному применению, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторное использование изделий компания Occlutech не несет.

Все медицинские изделия Occlutech имеют дополнительное Страхование гражданской ответственности для сторонних дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

8. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Occlutech на территории РФ является:

ООО «ИМЕД ТГ ПВТ»

Юридический адрес: 141001, Московская область, г. Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д. 8

Телефон: (495) 956-83-16; (499) 706-83-16

Электронная почта: ice@mail.ru

12. Стерильность.

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

13. Условия транспортировки, использования и хранения.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимая температура при контакте с организмом пациента от +32°С до +42°С

Допустимая температура окружающей среды от +10°С до +25°С, допустимая влажность от 30% до 70%.

Условия хранения: хранить при температуре от 0 до +25°С и влажности не выше 75%, в сухом помещении, в защищенном от прямого солнечного света.

14. Условия применения.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях. Применяется в области рентген-хирургии.

15. Срок годности.

Срок годности, определенный производителем с момента производства составляет:

Основное изделие – 5 лет

Аксессуары, входящие в комплект – 1,5 года.

16. Утилизация.

При применении данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

17. Гарантии производителя.

Медицинские изделия Osclutech предназначены только для одноразового применения и не подходят для повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к неблагоприятным последствиям, связанным с особенностями материалов изготовления изделия. В этой связи такие медицинские изделия не предназначены для повторного применения, а потому не имеют никакого гарантийного срока. Ответственность за повторно использованные изделия компания Osclutech не несет.

Все медицинские изделия Osclutech имеют дополнительное Страхование гражданской ответственности для сторонних дистрибьюторов. Территориальное обеспечение данной страховки охватывает практически весь мир, исключая США и Канаду.

18. Представитель производителя на территории РФ.

Представитель компании Osclutech на территории РФ является:

«АЙМЕД ТГ ПВТ»

Почтовый адрес: 141001, Московская область, г. Мытищи, ул. 1-я Вокзальная, д. 8

Телефон: +7 (495) 956-83-16; +7 (499) 706-83-16

Электронная почта: office@mail.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**Доперевод текста, нотариального удостоверения, штампа и адреса к ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Заверенная копия

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус Хайнц Ваторо

Йена

Я настоящим подтверждаю точное соответствие приведенной копии представленному мне оригиналу документа.

Йена, 10.07.2018 г.

(подпись)

Ваторо, нотариус

Печать: Нотариус Хайнц Ваторо * Йена * Тюрингия * 1

Текст ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на русском языке.

«Окклюдтех ГмбХ»
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена, Германия

Майкл Кэмпбэлл
Директор по глобальному развитию анализа качества и надежности

Штамп: «Окклюдтех ГмбХ»
Тел.: +49 (0)3641 508 324
www.occlutech.com
Вильденбрюхштрассе 15
D-07745 Йена

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык Николаичева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николаичевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2018-15-1450

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.И. Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 25 листов

Е.И. Авдеева