

Информационное письмо

Мы, Общество с ограниченной ответственностью «MAKE» (ООО «MAKE», ИНН 7709519141), зарегистрированное по адресу: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, в ответ на на Уведомление о принятии решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний № 10-27178/22 от 05.05.2022 г. на медицинское изделие «Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III в вариантах исполнения» просим принять следующую информацию:

В ответ на п. 8.3.3 Запроса: «Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

В документе «Инструкция по применению медицинского изделия»:

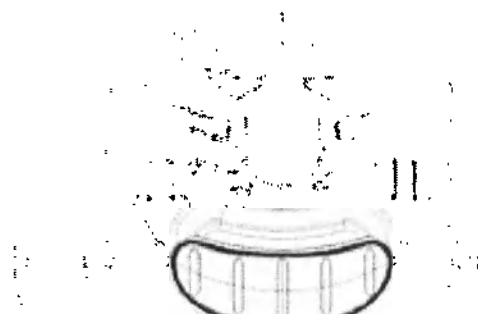
- рекомендуется представить изображения на рисунках 5, 10, 11 в высоком качестве.»:

Просим принять увеличенные изображения в лучшем качестве

1. Инструкция по применению медицинского изделия, рисунок 5.



Заблокировано



Разблокировано

**Рисунок 5.
Фиксатор устройства доставки**

2. Инструкция по применению медицинского изделия, рисунок 10.



Рисунок 10.
Осмотр проксимальной закупорки HEARTSTRING III

3. Инструкция по применению медицинского изделия, рисунок 11.

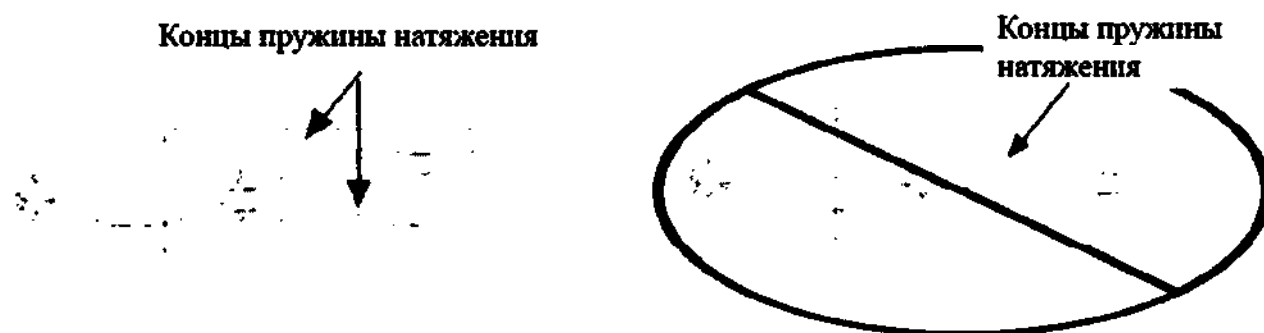


Рисунок 11.
Расположение концов пружины натяжения

Генеральный директор
ООО «МАКЕ»

Медникова А.М.

(подпись и печать Заявителя)

ВНЕШНЕГО ПРОШЛОГО
И СКРЕПЛЕНО
ЛИСТА-ОВ

«Maquet»
«Maquet»
LLC.

МОСКВА

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Maquet Cardiovascular LLC.
(Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи.)

Sr. Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Мавик Динг
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«21» July 2021 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Signed Before Me On
July 21st, 2021

[Signature]

Carlos J. Perez
Notary Public
New Jersey
My Commission Expires 09-28-2026
No. 82132853

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III
в вариантах исполнения



Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

ВАЖНО! Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях.

ОПИСАНИЕ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III представляет собой устройство, позволяющее создавать проксимальный анастомоз между сосудистым трансплантатом и аортой без необходимости использования аортального зажима во время операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III состоит из проксимальной закупорки (рисунок 1), устройства доставки (рисунок 2), загрузочного устройства (рисунок 3), а также резчика аорты (рисунок 4). Закупорка HEARTSTRING III представляет собой устройство, которое доставляется к аорте посредством аортотомии, сделанной с помощью резчика аорты, и обеспечивает местную закупорку для создания проксимального анастомоза. Устройство доставки представляет собой шприцеобразную трубку с поршнем, который используется для раскрытия закупорки HEARTSTRING III внутри аорты. Загрузочное устройство представляет собой механизм, который сворачивает закупорку HEARTSTRING III и загружает закупорку HEARTSTRING III в устройство доставки. Резчик аорты представляет собой устройство для однократного использования (для одной аортотомии), которое состоит из рукоятки, резчика, ограничителя входа в аорту, колпачка, иглы, предохранительного фиксатора и кнопки включения. Он используется для аортотомии с целью наложения анастомоза.

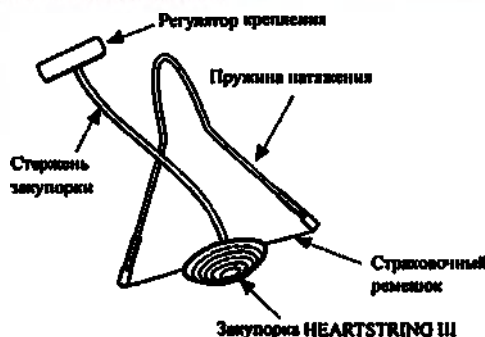


Рисунок 1.
Проксимальная закупорка

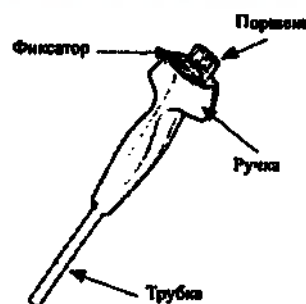


Рисунок 2.
Устройство доставки



Рисунок 3.
Загрузочное устройство

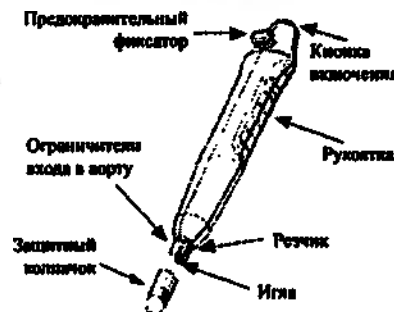


Рисунок 4.
Резчик аорты

ПОКАЗАНИЯ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III предназначена для использования врачами при проведении процедур АКШ с целью поддержания гемостаза и позволяет наложить проксимальный анастомоз на аорту без применения аортального зажима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III в той части аорты, на которую не накладывался бы стандартный хирургический анастомоз ввиду наличия пальпируемого патологического образования. Такое заключение также может основываться на результатах эхокардиограммы.
2. Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III у пациентов с диаметром аорты меньше 2,5 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием системы проксимальной закупорки HEARTSTRING III врач должен пройти соответствующее обучение.
- Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и возбудителей инфекций. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
- Чтобы не подвергать пациента риску кровотечения, врачам не следует использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III на тех участках аорты, где невозможно применить зажим для частичной окклюзии.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

- Систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III не следует применять у пациентов с тонкостенными аортами из-за потенциального риска разрыва стенки аорты страховочным ремешком (рисунок 1).
- При наложении нескольких анастомозов необходимо удостовериться, что расстояние между всеми зонами анастомоза составляет по крайней мере 1,5 см для обеспечения гемостаза.
- Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III или какие-либо ее компоненты.
- Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Проведите осмотр устройств на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Резчик аорты является устройством однократного использования (для одной аортотомии). Любая попытка повторного использования резчика аорты может привести к попаданию воздуха в аорту или к тканевой эмболии.
- Резчик аорты предназначен только для применения на неповрежденных тканях аорты. Применение на поврежденных тканях (например, при наличии отверстия после оперативного вмешательства по поводу кардиоплегии или аортотомического разреза) может привести к тому, что устройство не произведет захват аортальной заглушки, что повлечет за собой попадание эмболов в аорту.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Провести гепаринизацию пациента согласно стандартной методике проведения процедур АКШ.
2. Достать устройство из стерильной упаковки и удостовериться, что фиксатор находится в заблокированном положении (рисунок 5).

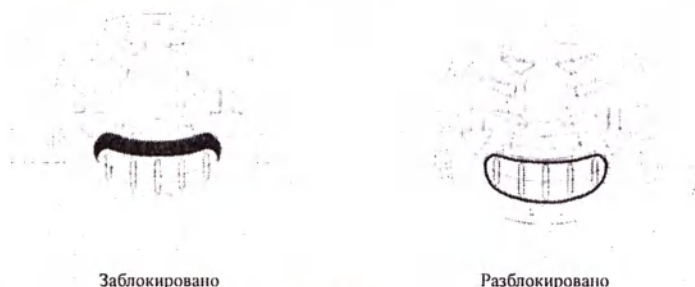


Рисунок 5.
Фиксатор устройства доставки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если фиксатор находится в разблокированном положении, во время распаковки устройства, загрузки проксимальной закупорки HEARTSTRING III и обращения с устройством следует проявлять осторожность, чтобы избежать случайного нажатия на поршень устройства доставки. Не разблокировать фиксатор на ручке устройства доставки, пока проксимальная закупорка HEARTSTRING III не будет готова к раскрытию внутри аорты. Запрещается использовать проксимальную закупорку HEARTSTRING III, если изделие неисправно, присутствуют трещины на проксимальной закупорке HEARTSTRING III или если устройство доставки отделено от загрузочного устройства.

3. Загрузить закупорку HEARTSTRING III в трубку устройства доставки:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует проявлять осторожность, чтобы случайным образом не активировать зажимы загрузочного устройства. Во время загрузки проксимальной закупорки HEARTSTRING III в устройство доставки следует проявлять осторожность, чтобы не повредить проксимальную закупорку HEARTSTRING III и не активировать устройство доставки во время загрузки.

- 3.1. Поддержка устройства доставки и загрузочного устройства. **Надавить** и одновременно **удерживать** оба зажима загрузочного устройства кончиками пальцев. В расположенном рядом окошке должен появиться визуальный ориентир в виде цифры ① (рисунок 6). Необходимо зрительно убедиться, что проксимальная закупорка HEARTSTRING III находится в свернутом виде. Продолжать удерживать синие зажимы до указаний, приведенных в этапе 3.3.

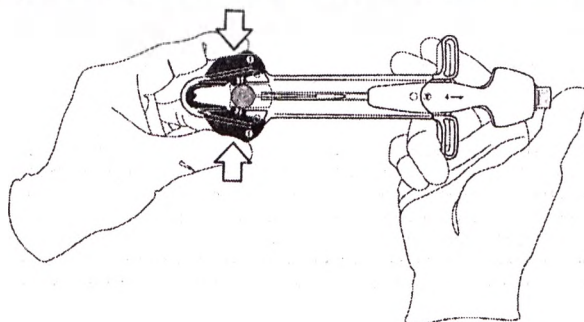


Рисунок 6.
Активация синих зажимов при загрузке проксимальной закупорки HEARTSTRING III

- 3.2. Продолжая удерживать синие зажимы, медленно продвинуть устройство доставки, надавливая с умеренной силой на верхнюю часть, синюю зону, устройства доставки, пока в соответствующем окошке полностью не появится визуальный ориентир в виде цифры ② (рисунок 7). Во время этого этапа необходимо избегать надавливания на белый поршень.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

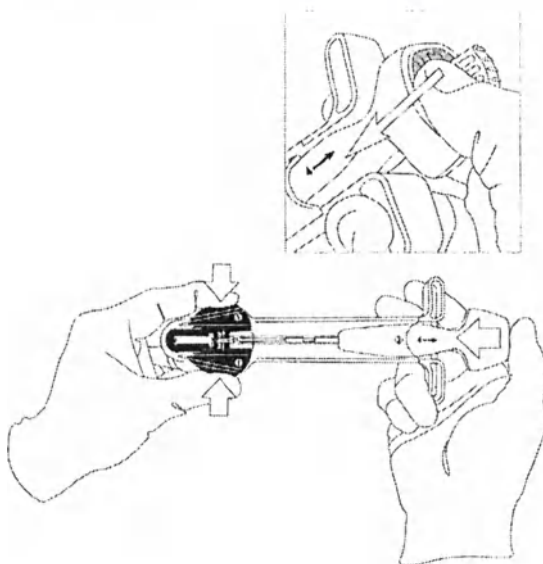


Рисунок 7.
Продвижение устройства доставки

- 3.3. Отпустить синие зажимы, как показано стрелками возле цифры 3 в окошке проксимальной закупорки HEARTSTRING III (рисунок 8). Провести осмотр проксимальной закупорки HEARTSTRING III, чтобы убедиться в правильности ее загрузки в трубку устройства доставки и отсутствия ее уширения.

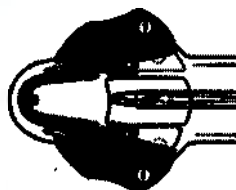


Рисунок 8.
Завершение загрузки проксимальной закупорки HEARTSTRING III

4. Извлечь устройство доставки из загрузочного устройства:
4.1. Держать устройство доставки и загрузочное устройство, как показано на рисунке 9.

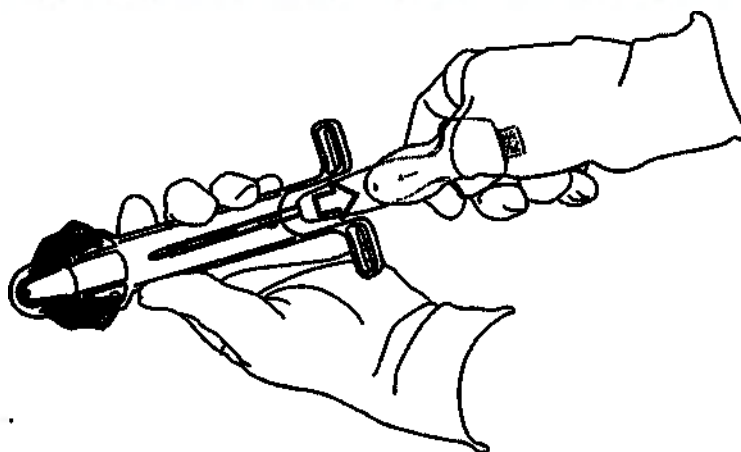


Рисунок 9.
Извлечение устройства доставки

- 4.2. Поддерживая корпус загрузочного устройства, извлечь устройство доставки из загрузочного устройства, потянув за него в направлении, указанном стрелкой с цифрой 4. Во время выполнения этого этапа необходимо избегать удерживания загрузочного устройства в области синих зажимов. При извлечении устройства доставки не нажимать на синие зажимы на загрузочном устройстве.
- 4.3. После завершения загрузки необходимо провести осмотр проксимальной закупорки HEARTSTRING III со всех сторон, оборачивая ее на 360 градусов. Убедиться в отсутствии расслоения («растрескивания») между витками проксимальной закупорки HEARTSTRING III или на конце закупорки HEARTSTRING III.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать проксимальную закупорку HEARTSTRING III, если во время загрузки произошло расслоение.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

- 4.4. Убедиться, что часть проксимальной закупорки HEARTSTRING III, которая не была загружена в трубку, не расширилась до размеров, превышающих диаметр трубки устройства доставки (рисунок 10).

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается использовать проксимальную закупорку HEARTSTRING III, если часть проксимальной закупорки HEARTSTRING III, которая не была загружена в трубку устройства доставки, расширилась до размеров, превышающих диаметр трубки.



Рисунок 10.
Осмотр проксимальной закупорки HEARTSTRING III

- 4.5. Убедиться, что концы пружины натяжения расположены таким образом, который обеспечивает их контакт с обоими проксимальными краями закупорки HEARTSTRING III во время доставки закупорки HEARTSTRING III (рисунок 11).

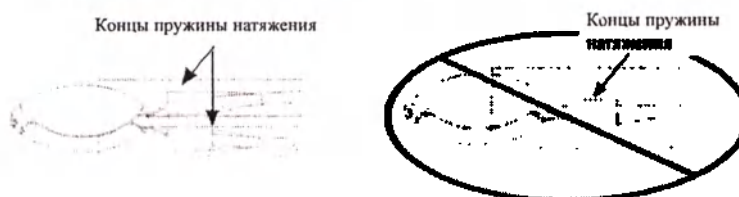


Рисунок 11.
Расположение концов пружины натяжения

5. Разблокировать фиксатор, продвинув его в направлении, указанном стрелками (рисунок 12 и 13).

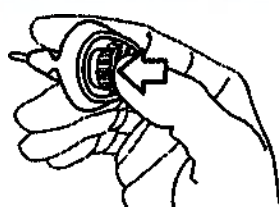


Рисунок 12.
Разблокирование фиксатора
(одной рукой)

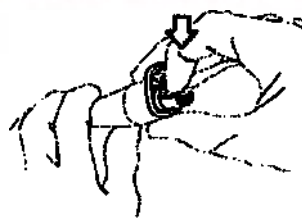


Рисунок 13.
Разблокирование фиксатора
(двумя руками)

6. С помощью перфоратора/устройства для рассечения аорты, предназначенного для применения на аортах без наложения зажима, выполнить аортотомию размером от 3,8 до 4,5 мм, в соответствии с инструкциями производителя. Если для аортотомии используется резчик аорты, необходимо выполнить этапы 6.1–6.6.
- 6.1. Выбрать место наложения анастомоза. Очистить поверхность аорты, удалив всю рыхлую ткань и убедившись в том, что ткань не повреждена.
- ОСТОРОЖНО!** Применение на поврежденных тканях (например, при наличии отверстия после оперативного вмешательства по поводу кардиopleгии или аортотомического разреза) может привести к тому, что резчик аорты не произведет захват аортальной заглушки, что повлечет за собой попадание эмболов в аорту.
- 6.2. Осторожно извлечь защитный колпачок, покрывающий резчик и иглу. Подготовить резчик, разблокировав предохранительный фиксатор (рисунок 4) нажатием, до его плотного прилегания к внешнему корпусу устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует проявлять осторожность, чтобы случайным образом не активировать резчик аорты. Резчик аорты готов к включению после разблокирования предохранительного фиксатора путем его нажатия.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

- 6.3. Разместить резчик аорты в область аорты, на которой будет наложен анастомоз. Ограничители входа в аорту должны прилегать к поверхности аорты. Игла не должна полностью проходить через стенку аорты.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска повреждения задней стенки аорты резчиком аорты необходимо убедиться, что среднее артериальное давление превышает 55 мм. рт. ст.



Рисунок 14.
Активация устройства

- 6.4. Удерживать резчик аорты как показано на (рисунке 14), одной рукой поддерживая корпус, а другой рукой активируя устройство, подобно обращению со шприцем.
- 6.5. Необходимо удерживать резчик аорты в вертикальном положении по отношению к поверхности аорты и нажать кнопку включения для активации резчика аорты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения задней стенки аорты при активации резчика аорты следует проявлять осторожность и не прилагать чрезмерной силы, направленной вниз.

- 6.6. После завершения аортотомии необходимо извлечь резчик аорты из аорты и остановить кровотечение вручную указательным пальцем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При извлечении следует проявлять осторожность и избегать контакта с острой иглой и резчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы аортальная заглушка оказалась в поле зрения, следует использовать стандартную хирургическую иглу для продвижения заглушки вниз по стержню иглы.

7. Доставить проксимальную закупорку HEARTSTRING III в место наложения анастомоза:

- 7.1. Ввести наконечник устройства доставки в место проведения аортотомии и активировать поршень для раскрытия проксимальной закупорки HEARTSTRING III (рисунок 15). При раскрытии раздастся щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наличие крови в устройстве доставки свидетельствует о правильности введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения задней стенки аорты следует проявлять осторожность при введении устройства доставки.

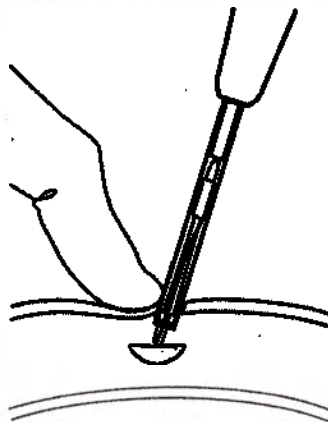


Рисунок 15.
Доставка проксимальной закупорки Heartstring III в место проведения аортотомии

- 7.2. Разместить один палец над закупоркой для ее закрепления на месте, при этом медленно вынимая устройство доставки (рисунок 16).

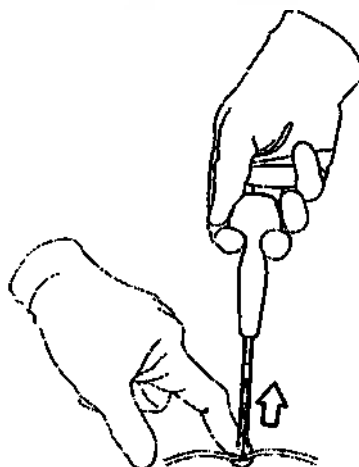


Рисунок 16.
Извлечение устройства доставки

- 7.3. После извлечения устройства доставки осторожно потянуть за пружину натяжения проксимальной закупорки до раскрытия пружины натяжения (рисунок 17). При недостаточном гемостазе для очистки поля необходимо использовать сдуватель/увлажнитель, тонкий конец аспиратора или шприц с солевым раствором. Если гемостаз по-прежнему недостаточен, необходимо осторожно отрегулировать пружину натяжения, чтобы она полностью раскрылась. Если гемостаз все еще недостаточен, необходимо временно остановить кровотечение пальцем, извлечь проксимальную закупорку HEARTSTRING III и заменить ее другой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы предотвратить риск перемещения эмболов, запрещается производить манипуляции с аортой для регулирования проксимальной закупорки HEARTSTRING III.

- 7.4. Регулятор крепления тянет стержень закупорки, расположенный рядом с регулятором крепления (самое удаленное положение от места анастомоза) вниз и обеспечивает видимость для сшивания. Необходимо удостовериться, что аортотомия, сделанная перфоратором или резчиком, пригодна для формирования анастомоза.

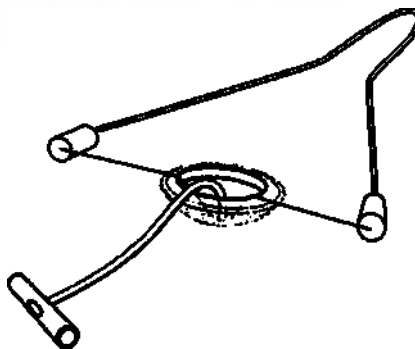


Рисунок 17.
Раскрытие закупорки

8. После раскрытия проксимальной закупорки HEARTSTRING III в предназначенной для нее позиции необходимо наложить анастомоз:

- 8.1. Наложить швы, используя технику наложения швов на аорте «изнутри наружу». Убедиться, что проксимальная закупорка HEARTSTRING III находится в положении между первым и последним захватом шовного материала анастомоза.
- 8.2. В горизонтальной плоскости расстояние между проксимальной закупоркой HEARTSTRING III и концом должно быть достаточным для обеспечения извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III. Полностью завершить наложение анастомоза, но не стягивать шов.

ОСТОРОЖНО! При наложении швов следует проявлять осторожность, чтобы избежать непреднамеренного сшивания или смещения проксимальной закупорки HEARTSTRING III или переплетения шовного материала вокруг стержня закупорки. Если это произошло, необходимо отвести иглу назад и обеспечить надлежащий гемостаз. В случае неполноценного гемостаза необходимо применить зажим для частичной окклюзии, извлечь проксимальную закупорку HEARTSTRING III и завершить анастомоз с помощью аортального зажима.

9. Для извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III после завершения наложения анастомоза следует применять следующую методику:
- 9.1. Ослабить сразу два стежка, расположенных рядом со стержнем закупорки (по одному стежку с каждой стороны). Шовный материал необходимо ослабить между трансплантатом и тканью аорты, образуя между трансплантатом и аортой петлю из свободного шовного материала диаметром примерно в 1 см или приблизительно 3 см в длину (рисунок 18).

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

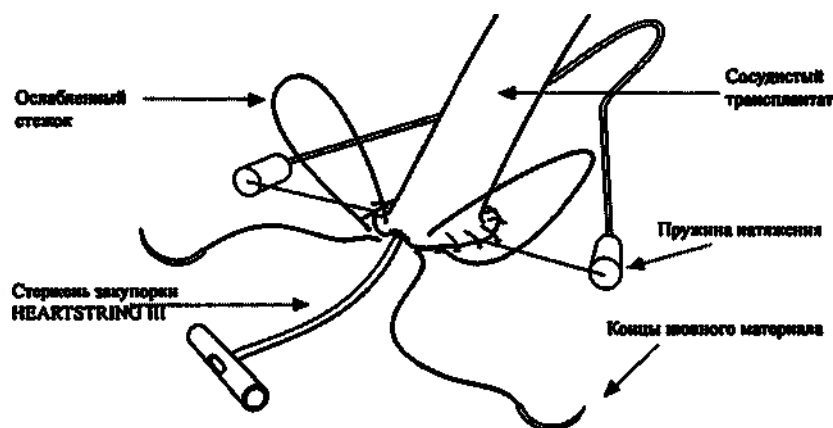


Рисунок 18.
Расширение ослабленных стенок

- 9.2. Необходимо, чтобы во время извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III ассистент удерживал не стянутые концы швов.
- 9.3. Во время фиксации стержня закупорки отрезать один конец страховочного ремешка и извлечь пружину натяжения с остатками страховочного ремешка (рисунок 19).

ОСТОРОЖНО! Чтобы предотвратить риск эмболизации проксимальной закупорки HEARTSTRING III, запрещается отпускать стержень закупорки до полного извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III.

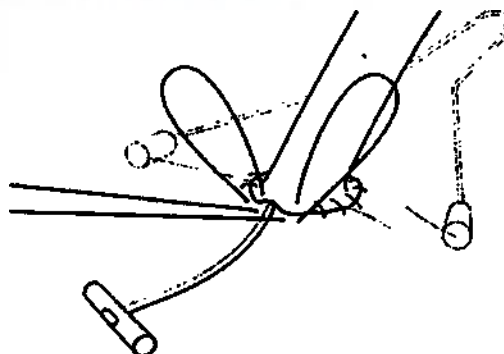


Рисунок 19.
Зафиксированный стержень закупорки и отрезанный конец страховочного ремешка

- 9.4. Чтобы начать извлечение проксимальной закупорки HEARTSTRING III, большим и указательным пальцами необходимо обеспечить поддержание линии швов анастомоза и прилегающих тканей. Небольшое направленное вниз давление, оказываемое большим и указательным пальцами, поспособствует извлечению проксимальной закупорки HEARTSTRING III.
- 9.5. Стержень закупорки необходимо удерживать непосредственно возле регулятора крепления; осторожно потянуть за стержень закупорки, чтобы распустить и извлечь проксимальную закупорку HEARTSTRING III (рисунок 20). Необходимо непрерывно контролировать степень сопротивления, которое ощущается при извлечении проксимальной закупорки HEARTSTRING III.

ОСТОРОЖНО! Запрещается тянуть за регулятор крепления, чтобы распустить проксимальную закупорку HEARTSTRING III.

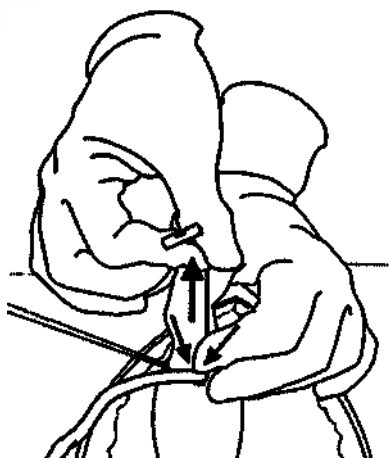


Рисунок 20.
Извлечение проксимальной закупорки HEARTSTRING III

- 9.6. Если до полного извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III ощущается резкое и **ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ** при ее распускании, необходимо немедленно прекратить вытягивание стержня закупорки и перейти к этапу 9.6.1.

Если во время извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ НЕ** ощущается, необходимо перейти к этапу 9.7 и завершить извлечение закупорки согласно инструкции по эксплуатации.

- 9.6.1. Осторожно разместить указательный палец одной руки поверх места соединения аорты и трансплантата и оказать небольшое давление для остановки кровотечения.
- 9.6.2. Извлечь остаток проксимальной закупорки HEARTSTRING III через анастомоз, потянув за стержень закупорки свободной рукой (как указано в этапе 9.5). Отрегулировать давление, оказываемое указательным пальцем, для минимизации сопротивления, ощущаемого при извлечении проксимальной закупорки HEARTSTRING III через временное отверстие на границе между трансплантатом и аортой (рисунок 21).

ОСТОРОЖНО! Если во время извлечения проксимальной закупорки HEARTSTRING III стержень закупорки выходит туго или если атравматическое извлечение закупорки не было успешным, продолжать тянуть за стержень закупорки запрещено. Необходимо применить зажим для частичной окклюзии, распороть анастомоз по швам, извлечь проксимальную закупорку HEARTSTRING III и завершить наложение анастомоза с помощью аортального зажима для частичной окклюзии.

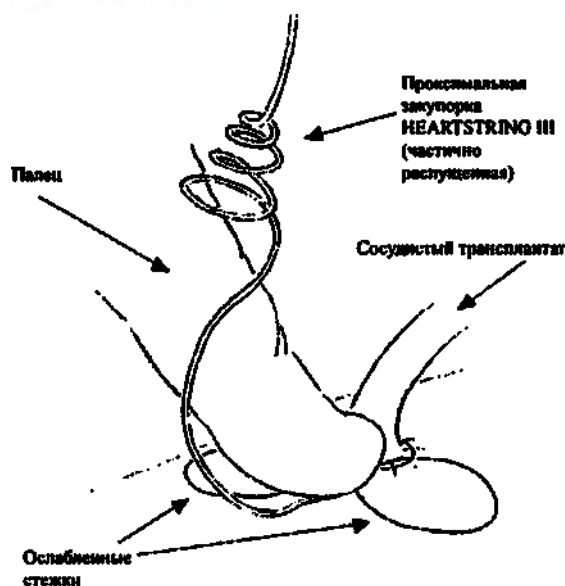


Рисунок 21.
Приложение указательного пальца для остановки кровотечения

- 9.7. Необходимо зрительно убедиться, что проксимальная закупорка HEARTSTRING III полностью извлечена — появится угловой срез в конце распущенной закупорки.
- 9.7.1. Осторожно оказать давление на свободные концы шовного материала, чтобы подтянуть ослабленные стежки и достичь гемостатического анастомоза. Завершить анастомоз в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III РУССКИЙ

10. Резчик аорты является устройством одноразового использования (для одной аортотомии); однако если с помощью резчика аорты или аортального перфоратора выполняется наложение нескольких анастомозов, необходимо выполнить следующие действия:
 - 10.1. Выбрать область наложения анастомоза на расстоянии по крайней мере 1,5 см от предыдущего анастомоза.
 - 10.2. Удалить остатки несеченной ткани аорты с перфоратора.
 - 10.3. Повторить этапы 2–8.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III выпускается в двух конфигурациях:

1. Комплект из 5 проксимальных закупорок HEARTSTRING III: в один (1) комплект из 5 изделий входит пять (5) индивидуальных упаковок одной (1) проксимальной закупорки, одного (1) устройства доставки и одного (1) загрузочного устройства.
2. Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III: одна (1) проксимальная закупорка, одно (1) загрузочное устройство, одно (1) устройство доставки и один (1) резчик аорты.

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и АПИРОГЕННОЙ в закрытой и неповрежденной упаковке. Она подвергается стерилизации с использованием гамма-излучения; предназначена только для одноразового использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу, выдачу и использование этого устройства только врачам или по их подписанию.

В составе системы проксимальной закупорки HEARTSTRING III нет компонентов из латекса.

ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular (MCV) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MCV, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MCV по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MCV не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MCV не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. Компания MCV не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизованных инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности гарантий коммерческой пригодности или соответствия определенной цели, в отношении таких инструментов.

/Перевод с английского языка на русский язык/

«УТВЕРЖДАЮ»

Maquet Cardiovascular LLC.

(Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи.)

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

(должность)

Марк Дингер

(имя)

/подпись/

(подпись)

«21» июля 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П./Печать

Подписано в моем присутствии

21 июля 2021 г.

/подпись/

Карлос Дж. Перес

Нотариус

Нью-Джерси

Срок моих полномочий истекает 28.09.2025

Номер 50138693

[Печать:

Maquet Cardiovascular LLC.

(Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи.)

2007

Делавэр

Общество с ограниченной ответственностью]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-337

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

Нотариус

Квитко

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года**

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *12-338*
Уплачено за совершение нотариального действия: *720* руб.



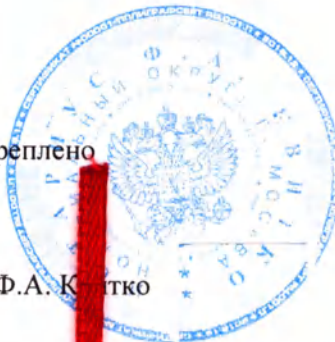
Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *12* лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко



GETINGE ✱

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Maquet Cardiovascular LLC.
(Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи.)

1 Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Richard Patel
(имя/name)

Patel
(подпись/signature)

«05» 10 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.II. / Stamp



**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ Addendum to instruction for use of medical
device**

**Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III
в вариантах исполнения/ Heartstring III Proximal seal system in various
versions**

Susan M Eichler-Huston

SUSAN M. EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES APRIL 18, 2027

MAQUET Cardiovascular
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470
Phone: 1-973-709-7000
www.maquet.com

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1

Состав:

- Закупорка HEARTSTRING III – 1 шт.
- Устройство доставки – 1 шт.
- Загрузочное устройство – 1 шт.
- Резчик аорты 3.8мм – 1 шт.
- Комплект эксплуатационных документов – 1 шт.
 - Инструкция по применению;
 - Приложение к инструкции по применению.

Вариант исполнения 2

Состав:

- Закупорка HEARTSTRING III – 1 шт.
- Устройство доставки – 1 шт.
- Загрузочное устройство – 1 шт.
- Резчик аорты 4.3мм – 1 шт.
- Комплект эксплуатационных документов – 1 шт.
 - Инструкция по применению;
 - Приложение к инструкции по применению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III в вариантах исполнения (далее по тексту - система) предназначена для создания проксимального анастомоза между сосудистым трансплантатом и аортой без необходимости использования аортального зажима во время операции аортокоронарного шунтирования

Показания

- Поддержание гомеостаза при АКШ, наложение проксимального анастомоза на аорту без применения зажима.

Противопоказания и меры предосторожности

Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III в той части аорты, на которую не накладывался бы стандартный хирургический анастомоз ввиду наличия пальпируемого патологического образования. Такое заключение также может основываться на результатах эхокардиограммы.

2. Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III у пациентов с диаметром аорты меньше 2,5 см.

Возможные побочные действия.

Не выявлены

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием системы проксимальной закупорки HEARTSTRING III врач должен пройти соответствующее обучение.
- Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и возбудителей инфекций. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
- Чтобы не подвергать пациента риску кровотечения, врачам не следует использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III на тех участках аорты, где невозможно применить зажим для частичной окклюзии.
- Систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III не следует применять у пациентов с тонкостенными аортами из-за потенциального риска разрыва стенки аорты страховочным ремешком.
- При наложении нескольких анастомозов необходимо удостовериться, что расстояние между всеми зонами анастомоза составляет по крайней мере 1,5 см для обеспечения гемостаза.
- Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III или какие-либо ее компоненты.
- Запрещается использовать систему проксимальной закупорки HEARTSTRING III, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Проведите осмотр устройств на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.
- Резчик аорты является устройством одноразового использования (для одной аортотомии). Любая попытка повторного использования резчика аорты может привести к попаданию воздуха в аорту или к тканевой эмболии.
- Резчик аорты предназначен только для применения на неповрежденных тканях аорты. Применение на поврежденных тканях (например, при наличии отверстия после оперативного вмешательства по поводу кардиopleгии или аортотомического разреза) может привести к тому, что устройство не произведет захват аортальной заглушки, что повлечет за собой попадание эмболов в аорту.

Условия применения.

Применяется только квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебного учреждения.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Закупорка HEARTSTRING III

Диаметр закупорки HEARTSTRING III – 15 ± 1 мм

Высота закупорки HEARTSTRING III – $4,2 \pm 0,23$ мм

Длина стержня закупорки – от 50,8 до 58,42 мм

Диаметр стержня закупорки – 15 ± 1 мм

Длина регулятора крепления – $12,7 \pm 1$ мм

Диаметр регулятора крепления – $7,62 \pm 0,051$ мм

Длина пружины натяжения – $29,21 \pm 1$ мм

Диаметр пружины натяжения – $1 \pm 0,2$ мм

Длина страховочного ремешка – $35,56 \pm 1$ мм

Диаметр страховочного ремешка – $0,3 \pm 0,1$ мм

Масса – 1.2025 г

Усилие отрыва пружины натяжения от страховочного ремешка – не менее 4,45 Н

Усилие отрыва регулятора крепления от стержня закупорки – не менее 17,79 Н

Усилие разрыва стержня закупорки – не менее 53,38 Н

Усилие, необходимое для загрузки закупорки HEARTSTRING III в загрузочное устройство – не менее 77,40 Н

Усилие, требуемое для раскрытия закупорки HEARTSTRING III – не менее 45,82 Н

Устройство доставки

Общая длина устройства доставки – 194 ± 1 мм

Длина ручки устройства доставки – 101 ± 1 мм

Внешний диаметр трубки устройства для доставки – $5,6 \pm 0,013$ мм

Внутренний диаметр трубки устройства для доставки – $4,5 \pm 0,013$ мм

Длина трубки устройства для доставки – 81 ± 1 мм

Масса – 20.01 г

Прочность на сжатие ручки и трубки устройства доставки – не менее 44,93 Н

Прочность соединения ручки и трубки устройства доставки – не более 37,81 Н

Загрузочное устройство

Размеры загрузочного устройства – $151,3 \times 35,4 \times 7,2 \pm 1$ мм

Масса – 45.80 г

Усилие, необходимое для загрузки закупорки HEARTSTRING III в загрузочное устройство – не менее 77,40 Н

Глубина введения закупорки HEARTSTRING III в загрузочное устройство – от 6,35 до 8,64 мм

Резчик аорты 3,8мм

Резчик аорты 4,3мм

Размеры резчика аорты:

Длина – 167,6±12,7 мм

Ширина – 30,5±5 мм

Высота – 17,8±5 мм

Масса - 65±10 г

Диаметр лезвия:

3,8 ±0,05 мм (для Резчика аорты 3,8 мм)

4,3±0,05 мм (для Резчика аорты 4,3 мм)

Выступление иглы за ограничитель аорты - 3±1 мм

Выступление режущей кромки трубки за ограничитель аорты – 10,2±1,5 мм

Прочность соединения иглы с рукояткой - не менее 6,67 Н

Прочность соединения резчика с рукояткой - не менее 6,67 Н

Усилие для разблокировки резчика аорты – от 8,90 до 40,03 Н

Усилие приведения в действие резчика аорты – от 4,45 до 22,47 Н

Шероховатость поверхности, Ra:

- иглы – не более 0,32 мкм
- резчика - не более 0,32 мкм

Твердость:

- иглы – от 51 до 55 HRC
- резчика - от 51 до 55 HRC

Радиус притупления кончика иглы – не более 0,01 мм

Угол заточки иглы - 30°

Длина иглы – 28,19±0,05 мм

Диаметр иглы– Ø2,29±0,05 мм

Характеристики упаковки:

Параметр	Лоток HIPS	Бумага Тайвек
Плотность материала	1,27 г/см ²	74,7 г/м ² (±2)
Прочность на растяжение	0,6 кг/см ²	не менее 3,3 кг/см ²
Прочность на разрыв	530,3 кгс/см ²	не менее 3,5 кг/см ²
Прочность на продавливание	не менее 3,2 кг/см ²	не менее 3,2 кг/см ²
Воздухопроницаемость	-	540 мл/мин
Прочность на отслаивание	-	не менее 0,45 кг
Толщина материала	1,02 мм	0,18 мм (±0,05)
Ширина шва	7,2 мм (±2)	7,2 мм (±2)

4. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Компонент	Материал и марка	Производитель
Ручка устройства доставки	Прозрачный поликарбонат марки Calibre Megarad	Donatelle, Италия
Ручка загрузочного устройства	Прозрачный поликарбонат марки	Donatelle, Италия

	Calibre Megarad	
Устройство доставки (трубка)	Поликарбонат марки Pebax, 72D	Donatelle, Италия
Загрузочное устройство (зажим)	АБС пластик марки Lustran 348	Donatelle, Италия
Уплотнение экструзионного сердечника, шовный материал	Полиэстер марки USP 0 плетёный	Ashaway Line & Twine Manufacturing Company, США
Закупорка HEARTSTRING III: Пружина натяжения	Нержавеющая сталь 302/304	Peridot International, Тайланд
Закупорка HEARTSTRING III: Обжимный механизм	Полиолефин марки Raychem RNF-100, 0,04”L	Ico Rally Corp, США
Резчик аорты: Корпус	Поликарбонат марки RTP301	Viant Medical UPL, США
Резчик аорты: Лезвие	Нержавеющая сталь марки 304	Syneo LLC, США
Резчик аорты: Игла	Нержавеющая сталь марки 303	Expedite Precision Works Inc, США

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения 1

Наименование	Количество (шт.)
Закупорка HEARTSTRING III	1
Устройство доставки	1
Загрузочное устройство	1
Резчик аорты 3.8мм	1
Комплект эксплуатационных документов - Инструкция по применению; - Приложение к инструкции по применению.	1

Вариант исполнения 2

Наименование	Количество (шт.)
Закупорка HEARTSTRING III	1
Устройство доставки	1
Загрузочное устройство	1
Резчик аорты 4.3мм	1
Комплект эксплуатационных документов - Инструкция по применению; - Приложение к инструкции по применению.	1

6. ГАРАНТИЯ

Компания Maquet Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого изделия соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые

гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим изделием.

Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых изделий и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Опасные материалы и отходы



Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к Уполномоченному представителю компании Maquet или непосредственно в компанию Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

Для утилизации на территории РФ:

Систему и ее компоненты следует утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Система HEARTSTRING III транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Система HEARTSTRING III поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности.

Условия эксплуатации:

Система HEARTSTRING III при эксплуатации используется внутри органов человека и при эксплуатации устойчива к воздействию следующих условий окружающей среды:

- Температура окружающей среды: 10°C - 40°C,
- Биологические жидкости (кровь)
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения годности – 1 год.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

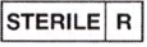
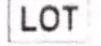
Компоненты системы HEARTSTRING III подвергаются стерилизации с использованием гамма-излучения.

Поглощённая доза: 25 кГр.

Срок сохранения стерильности – 1 год с даты стерилизации.

12. МАРКИРОВКА

Символы применяемые при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	СЕ сертификат
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Радиационная стерилизация
	Дата производства
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу производителя
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Количество изделий в упаковке

MD	Медицинское изделие
R_x ONLY	Согласно Федеральному законодательству (США), это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
Made in USA	Сделано в США

13. УПАКОВКА

Компоненты системы помещаются в индивидуальную герметичную потребительскую упаковку «лоток HIPS». Каждый компонент надежно зафиксирован внутри своего ложемент в лотке. Лоток запечатан материалом Тайвек®

Система HEARTSTRING III в индивидуальной упаковке совместно с инструкцией по применению помещаются в потребительскую тару – картонную коробку.

Материалы для индивидуальной упаковки:

1. Лоток HIPS производства «Нелипак Силед Эйр Б.В», Нидерланды.
2. Бумага Тайвек производства «Нелипак Силед Эйр Б.В», Нидерланды

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (лоток HIPS): 286 x 176 x 42 мм (±5%)

Габаритные размеры потребительской упаковки (картонная коробка): 290x180x50 мм (±5%)

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель

Наименование: Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи)

Адрес: 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США

Тел./ Факс: (408) 635-6800/ (408) 635-6801

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ» (ООО «МАКЕ»)

ИНН: 7709519141

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

Телефон: +7-495-514-0055

/Перевод с английского языка на русский язык/

/логотип/

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования II
Рачана Патель
/подпись/

5 октября 2022 года

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ MAKE
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

/подпись/

Сьюзан М. Эйчлер-Хьюстон
Государственный нотариус
Штат Нью Джерси
Срок моих полномочий истекает
18 апреля 2027 года

MAKE Кардиоваскулар
07470 США, штат Нью-Джерси,
Барбор Понд Драйв Уэйн 45
(45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA)
Телефон: 1-973-709-7000
www.maquet.com

ЧЛЕН GETINGE GROUP

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

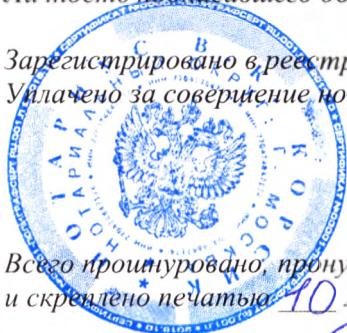
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-1324
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



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

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

