

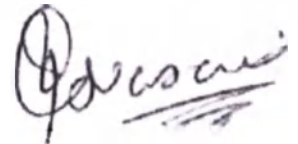
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

DAM – REGULATORY AFFAIRS

(должность/position)

PRATIK VASANI

(имя/name)



(подпись/signature)

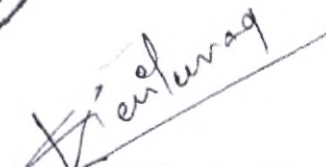
19/09/2022

(дата/date)

М.П. / Stamp



ATTESTED



 DEEPIKA GAIKWAD
 Accounts Assistant

19 SEPTEMBER 2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™
 Transcatheter Heart Valve System)

Версия документа: 04. Дата документа: 05.09.2022.



Производитель:
 Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
 Muktanad Marg, Chala, Vapi 396191,
 Gujarat, India
 Web: www.merillife.com

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. Наименование изделия

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System).

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System) состоит из:

I. Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve), варианты исполнения: MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290; MVL 305, MVL 320 – 1 шт.

II. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System), варианты исполнения: NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030; NVT30535; NVT32035 – 1 шт.

III. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter), варианты исполнения: MTV 1440; MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540; MTV2840; MTV3040 – 1 шт.

IV. Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14 (состав: одна (1) оболочка интродьюсера Python™, два (2) расширителя (14F и 18F), два (2) устройства загрузки и одна (1) линия удлинения с трехходовым запорным краном) – 1 шт.

V. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile)) – 1 шт.

VI. Карточка клапана аортального транскатетерного (Transcatheter heart valve implant card) – 2 шт.

VII. Наклейки для карточки имплантата – 10 шт.

VIII. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – далее по тексту наименование изделие «Myval™ Transcatheter Heart Valve» будет указано как «Myval™ THV».

2. Информация о производителе

Производитель:

Meril Life Sciences Private Limited (Мэрил Лайф Сайенсиз Прайвет Лимитед)
Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India
(Билахия Хаус, Сурвей № 135/139, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия)

Тел.: +91 (260)305 2100

Эл.почта: askinfo@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

Место производства:

Meril Life Sciences Private Limited (Мэрил Лайф Сайенсиз Прайвет Лимитед)
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191 (Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия – 39691)

3. Классификация медицинского изделия

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (далее по тексту - Устройство Myval™, Система Myval™), производства компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Индия, является хирургически инвазивным, постоянным имплантатом, находящимся в прямом контакте с центральной частью кровеносной системы и включающим производное ткани животного происхождения. Следовательно, она

классифицируется как медицинское устройство класса III согласно Директиве MDD/93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с поправками от 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 8 и 17.

Устройство Myval™ также классифицируется как устройство класса D согласно Приложению М-III Закона о пищевых продуктах, лекарствах и косметике.

Для Российской Федерации:

код GMDN	316150 - Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента
Раздел	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10. Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия
Наименование	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента
Описание	Имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычий), предназначенный для восстановления/замены стенозированного или регургитирующего аортального аортального клапана или ранее имплантированного протеза аортального аортального клапана и разработанный для имплантации с помощью катетера через трансартериальной (например, бедренный, подключичный, аортальный) или трансапикальный доступ при биении сердца. Изделие состоит из ксенотрансплантата, который специально обрабатывается, чтобы ткань стала нежизнеспособной, прикрепленного к расширяющемуся металлическому каркасу, который имплантируется с помощью катетера, и может расширяться in situ с помощью баллона или самостоятельно. Обычно включает в себя изделия, необходимые для имплантации (например, катетер, интродьюсер).

Код ОКПД 2: 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки

4. Назначение

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ предназначена для выполнения транскатетерного протезирования аортального клапана (ТПАК) или транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), которая представляет собой минимально инвазивную хирургическую процедуру, которая восстанавливает клапан без удаления поврежденного клапана.

5. Показания к применению

Система транскатетерного аортального клапана клапана Myval™ показана для

лечения аортального стеноза у пациентов с симптоматическими заболеваниями сердца по причине тяжелого естественного кальцифицирующего аортального стеноза по решению группы врачей кардиологов (в том числе кардиохирург) и у пациентов с высоким риском открытой операции на сердце (риск оперативного вмешательства по оценке Общества торакальных хирургов $\geq 4\%$ или при риске смерти в течение 30 дней $\geq 15\%$).

6. Условия применения

Имплантация Myval™ должна проводиться только врачами, которые прошли соответствующую подготовку по транскатетерной имплантации клапанов сердца. Имплантация клапана должна проводиться только в медицинских учреждениях в асептических условиях, где возможна экстренная транскатетерная имплантация клапана сердца.

Наиболее оптимальными для операционных параметрами микроклимата являются: относительная влажность воздуха в пределах 50-60%, температура воздуха 19-21°C в теплый период и 18-20°C в холодный.

7. Противопоказания

Применение Myval™ THV противопоказано пациентам со следующими нарушениями:

- С гиперчувствительностью или аллергической реакцией на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, кобальт, хром, никель или контрастную среду.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- В случаях, когда анатомические или клинические состояния делают транскатетерное протезирование аортального клапана не целесообразным:
 - пациенты с врожденным одностворчатым или врожденным двустворчатым аортальным клапаном;
 - свидетельство наличия внутрисердечного новообразования, тромба, разрастания ткани, активной инфекции или эндокардита.

8. Предупреждения

Обращаем внимание на то, что Myval™ THV содержит производные животной ткани, а именно бычий фиксированный перикард.

· К имплантации клапана аортального транскатетерного Myval™ допускаются только врачи, прошедшие обучение по транскатетерному протезированию аортального клапана. На новых участках Транскатетерного протезирования аортального клапана процедуру следует выполнять при активном руководстве со стороны обученного/квалифицированного куратора, пока не будет приобретено достаточно опыта для выполнения процедуры самостоятельно.

· Myval™ THV и вспомогательные устройства поставляются стерильными (и являются одноразовыми). Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройства.

· Следуйте инструкциям, приведенным в данном документе для определения размера Myval™ THV. Определение размера THV является критичным решением, так как влияет на успех процедуры в целом и на эффективность клапана в длительной перспективе.

Неправильное определение размера может привести к не соответствию места импланта, что увеличивает возможный риск миграции/эмболизации клапана, пара/пери-клапанной протечке и/или чрезмерному растягиванию аорты, а в экстремальном случае к разрыву внутреннего кольца.

· Врач должен удостовериться в правильном направлении Myval™ THV до его

обжимания; приток (конец внешней юбки) Myval™ THV должен быть ориентирован в направлении дистального конца баллона.

- Myval™ THV может изнашиваться быстрее у пациентов с гиперметаболизмом, у пациентов с предрасположенностью к повышенному отложению кальция, аналогично с другими технологиями тканевых клапанов.

- Для предотвращения возможного травмирования миокарда пациента необходимо соблюдать процедуру ухода с оперативными устройствами.

- В настоящее время имеется ограниченный опыт Myval™ THV у пациентов со следующими клиническими состояниями:

- Ранее установленный биологический клапан в естественном аортальном кольце.

- Сильно декомпенсируемая функция левого желудочка (меньше 20%).

- Сильно утолщенная стенка левого желудочка, с/без сильно сокращенной полостью желудочка может помешать успешному выполнению процедуры и ограничить клинический результат.

- Сильная недостаточность аортального клапана без аортального стеноза, который может нарушить фиксацию клапана.

- Для предотвращения повреждения лепестка Myval™ THV должен оставаться в поставляемом растворе и/или в стерильном солевом растворе. Его нельзя подвергать воздействию любых других растворов, антибиотиков, химических веществ и пр., также нельзя допускать его высыхание.

- Запрещается использовать Myval™ THV любым способом, который может привести к повреждению лепестков. Не используйте Myval™ THV в случае повреждении лепестков в любой части процедуры.

- Не используйте Myval™ THV, систему доставки, другие компоненты и вспомогательные устройства, если пломба упаковки повреждена или сорвана, так как это может привести к не стерильности.

- Не используйте Myval™ THV, систему доставки, другие компоненты и вспомогательные устройства по окончании срока годности, так как они могут быть не стерильными или не рабочими.

9. Меры предосторожности

Myval™ THV поставляется в растворе глютаральдегида. Глютаральдегид является токсичным в случае проглатывания или попадания в органы дыхания. Глютаральдегид может вызывать ожоги кожи и повреждение глаз. Он может вызывать аллергическую

реакцию кожи. Может вызывать симптомы аллергии или астмы, или приводить к затрудненному дыханию в случае попадания в дыхательные органы. Не вдыхать пары/испарения глютаральдегида.

Промойте водой части тела, контактировавшие с глютаральдегидом. Обеспечьте достаточную вентиляцию.

- Необходимо использовать надлежащее антибактериальное покрытие согласно рекомендациям в качестве стандартной меры для предотвращения риска инфекции в месте имплантации клапана.

- Отдельные пациенты, получающие транскатетерное протезирование аортального клапана должны принимать стандартное параллельное антиагрегантное медикаментозное лечение наряду с антикоагулянтным лечением по рекомендации врача, выполняющего транскатетерное протезирование аортального клапана, и в соответствии с рекомендациями по лечению.

- Регулярная периодическая врачебная проверка должна учитываться врачами, выполняющими транскатетерное протезирование аортального клапана, в зависимости от факторов риска пациента и больничных практик.

- Большая размерная матрица Myval™ THV позволяет избегать необходимости чрезмерного или недостаточного расширения клапана, что приводит к сохранению

геометрической формы клапана и анатомического строения пациента.

· Установку Muval™ THV пациентам, которым требуется замена митрального клапана, необходимо оценивать согласно стандартным рекомендациям и практикам.

10. Побочные эффекты

Побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией клапана в собственный клапан, включают:

- Аллергические реакции
- Анемия
- Аневризма
- Стенокардия
- Артериовенозные фистулы
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ) и желудочковую тахикардию (ЖТ)
- Блокада периферической сосудистой сети
- Кардиогенный шок
- Тампонада сердца
- Изменение размера доступа
- Переход к открытой операции на сердце
- Смерть
- Диссекция
- Эмболизация
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Гипертония/гипотония
- Инфаркт миокарда
- Перфорация или разрыв
- Перикардальный выпот
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Нарушение дыхания
- Синкопальное состояние
- Вазовагальный обморок
- Перфорация сосуда
- Спазм сосудов
- Травма сосуда, требующая хирургического восстановления или вмешательства
- Инсульт

Побочные эффекты, связанные непосредственно с процедурой транскатетерного протезирования аортального клапана:

- Кровотечение, требующее переливания крови или вмешательства
- Остановка сердца
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс
- Центральная аортальная регургитация или параклапанные утечки
- Гемолиз
- Гетеротопическая дислокация клапана
- Инфекция, жар, сепсис, абсцесс, эндокардит
- Травма митрального клапана
- Перфорация левого и/или правого желудочка
- Механический отказ системы доставки и/или вспомогательного оборудования, включая разрыв баллона и отделение наконечника
- Новый начальный дефект проводящей системы, который может потребовать, а может и не потребовать имплантации нового постоянного кардиостимулятора

- Оклюзия коронарных артерий нативными створками аортального клапана
- Перикардиальный выпот
- Периферическое нарушение мозгового кровообращения
- Структурное разрушение клапана (износ, перелом, кальциноз, стеноз)
- Образование тромба на имплантированном клапане
- Травма комплекса корня аорты и прилегающих анатомических участков
- Эксплантация клапана
- Миграция клапана, неправильное положение или эмболизация, требующие вмешательства

11. Применение устройства по отношению к магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Совместимый

Доклинические испытания показали, что транскатетерный аортальный клапан Myval™ является МР-совместимым. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в МР-системе, отвечающей следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла с
 - Максимальный пространственный градиент поля 12 700 Г/см (127 Т/м)
 - Максимальное значение силы изделия 232 Т/м
 - Теоретически рассчитанная максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела (WBA) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)
- Ожидается, что при условиях сканирования, определенных выше, максимальная температура Myval 29 мм будет ниже, чем;
- Повышение температуры, связанное с РЧ, 1,8°C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла) с повышением температуры фона 1,5°C (2 Вт/кг, 1,5 Тесла)
 - Повышение температуры, связанное с РЧ, 0,6°C (2 Вт/кг, 3 Тесла) с повышением температуры фона 0,4°C (2 Вт/кг, 3 Тесла) после 15 минут непрерывного сканирования. В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный устройством, расширяется приблизительно на 11,5 мм от Myval 20 мм при отображении с последовательностью импульсов градиентного эха и МР-системой 3 Тесла.

12. Рекомендуемый режим применения препаратов

Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется в соответствии со стандартными рекомендациями и больничными практиками.

13. Индивидуализация лечения

Согласно стандартным рекомендациям и больничным практикам.

Окончательное решение в пользу имплантации аортального клапана или против нее должно приниматься врачом на индивидуальной основе после тщательной оценки кратко- и долгосрочного риска и пользы для пациента и рассмотрения возможности альтернативных методов лечения.

14. Использовать в особых слоях населения

- Согласно стандартным рекомендациям и больничным практикам.
- Система транскатетерного аортального клапана Myval™ показана к применению для лечения аортального стеноза у пациентов (мужчин и женщин) от 18 лет и старше, с симптоматическими заболеваниями сердца по причине тяжелого естественного кальцифицирующего аортального стеноза и у пациентов с высоким риском открытой операции на сердце (риск оперативного вмешательства по оценке Общества торакальных хирургов $\geq 4\%$ или при риске смерти в течение 30 дней

≥15%).

15. Информация о клиническом применении

Осмотр перед использованием

- Внимательно осмотрите упаковки на предмет наличия физических повреждений, до открывания. Не используйте, если какая-либо упаковка повреждена или открыта.
- Использовать продукт до даты «Годен до», указанной на этикетке изделия.
- Если стерильная упаковка выглядит не поврежденной, аккуратно извлеките систему из упаковки и осмотрите на наличие повреждений.
- Разорвите стерильный пакет и аккуратно извлеките продукты. Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений.
- Перенесите на стерильный участок с использованием асептического метода.

16. Инструкция по эксплуатации

16.1. Необходимое оборудование

- Процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана следует выполнять при активном флюороскопическом контроле направления.
- Оборудование для чреспищеводной эхокардиографии или трансторакальной эхокардиографии
- 0,89 мм (0,035 дюймовый) жесткий/экстражесткий/сверхжесткий проводник, соответствующей длины
- Временный кардиостимулятор (TPM) с аксессуарами
- Myval™ THV фирмы Meril Life Sciences
- Система доставки Navigator™ фирмы Meril Life Sciences
- Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ фирмы Meril Life Sciences
- Набор интродьюсера Python™ фирмы Meril Life Sciences
- Обжимной инструмент фирмы Meril Life Sciences
- Инфляционное устройство
- 500 мл чаши (стерильные) для промывания
- 2 литра солевого раствора (стерильного)
- Гепаринизированный солевой раствор (стерильный)
- Контрастная среда, разбавленная солевым раствором (25% контрастной среды)
- Асептический участок для подготовки устройства
- 10-30 мл шприц с люэровским замком
- 50-60 мл шприц с люэровским замком
- 3-ходовой запорный кран высокого давления

Примечание: Решение о выборе типа кардиостимулятора, совместимого проводника, инфляционного устройства, трехходового крана, шприцев, принимается лечащим врачом, в том числе исходя из их доступности непосредственно в самом медицинском учреждении. Медицинские изделия должны быть иметь действующие регистрационные удостоверения.

16.2. Подготовка THV Myval™

Устройство следует готовить, извлекать и имплантировать в асептических условиях.

16.2.1 Процедура промывки Myval™ THV

Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (далее по тексту - Myval™ THV) поставляется в полипропиленовом контейнере, содержащем 0,625% раствор глютаральдегида. Myval™ THV должен быть полностью погружен в раствор для хранения после открытия упаковки.

Примечание: В случае обнаружения повреждений контейнера, нарушенной пломбы, утечки и недостаточного раствора для хранения, не используйте Myval™ THV.

- Возьмите четыре (4) стерильные чаши и заполните каждую из них не меньше чем 500 мл солевого раствора.
 - Аккуратно достать Myval™ THV из контейнера рукой в стерильной перчатке, не касаясь ткани. Убедитесь в отсутствии повреждений рамы или ткани Myval™ THV.
 - Поместите Myval™ THV в первую чашу со стерильным солевым раствором. Солевой раствор должен полностью покрывать Myval™ THV вместе с рамой.
 - Когда Myval™ THV с рамой погружены, аккуратно поболтайте из стороны в сторону в течение не менее 60 секунд.
 - Перенесите Myval™ THV с рамой во 2ую чашу с солевым раствором, и аккуратно поболтайте в ней в течение не менее 60 секунд.
 - Перенесите Myval™ THV с рамой в 3ью чашу с солевым раствором, и аккуратно поболтайте в ней в течение не менее 60 секунд.
 - Во время помешивания, убедитесь в том, что Myval™ THV не контактирует с дном или сторонами чаши.
 - Извлеките Myval™ THV с рамой из 3-ей чаши.
 - Аккуратно обрежьте нить при помощи скальпеля или ножниц, чтобы отсоединить Myval™ THV от рамы.
 - Перенесите Myval™ THV (без рамы) в 4ую чашу с солевым раствором и оставьте в этом растворе, чтобы ткань оставалась влажной.
- **Примечание:** Запрещается выполнять имплантацию Myval™ THV, не промыв тщательно, как описано выше.

16.2.2 Подготовка системы доставки

- Извлеките систему доставки клапана аортального транскатетерного Navigator™ из внешней коробки.
- Убедитесь в том, что упаковка системы доставки не имеет физических повреждений.
- Извлеките систему доставки из тайвекового пакета в асептические условия.

Примечание: Чтобы предотвратить возможное повреждение вала баллона, убедитесь в том, что ближний конец вала баллона не изогнут.

- Баллон покрыт защитной оболочкой. Аккуратно снимите эту оболочку, не повреждая баллон.
- На дистальном конце катетера предусмотрен стилет для его защиты. Аккуратно снимите этот стилет.
- Заполните шприц стерильным гепаринизированным солевым раствором и соедините его с портом проводника. Пропустите этот раствор через просвет проводника так, чтобы раствор вышел с дистального конца катетера, после чего уберите шприц.
- Следующим действием является заполнения просвета для надувания разбавленной контрастной средой и удаление воздуха из системы.
- Присоедините 50-60 мл шприц, наполненный 15-20 мл разбавленной контрастной среды к порту надувания баллона с помощью 3-ходового запорного крана.
- Соедините просвет для надувания катетера с шприцом, отрегулировав запорный кран и заполните этой средой просвет для надувания, надавив на поршень шприца.
- Создайте вакуум в просвете, потянув поршень шприца, чтобы удалить воздух.
- Нажмите на поршень, чтобы снова ввести среду в просвет для надувания.
- Повторите действия по созданию вакуума и вводу в просвет несколько раз, чтобы убедиться в том, что из системы выведен весь воздух. После удаления воздуха, заполните просвет для надувания средой и закройте 3-ходовой запорный кран.

- Заполните устройство разбавленной контрастной средой в объеме, указанном в таблице ниже.

Стандарт/номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем раздувания
NVT20030	20 мм	12 мл
NVT21530	21,5 мм	15 мл
NVT23030	23 мм	18 мл
NVT24530	24,5 мм	20 мл
NVT26030	26 мм	23 мл
NVT27530	27,5 мм	26 мл
NVT29030	29 мм	30 мл
NVT30535	30,5 мм	31 мл
NVT32035	32 мм	31,5 мл

16.2.3 Установка Myval™ THV на баллон системы доставки

- Извлеките упакованный обжимной инструмент из внешней коробки.

Примечание:

- Убедитесь в том, что упаковка обжимного инструмента не имеет физических повреждений.
- Извлеките обжимной инструмент из пакета, запечатанного с помощью этикетки, перегибаемой пополам, в асептические условия и убедитесь в отсутствии физических повреждений.
- Извлеките Myval™ THV из четвертой чаши и аккуратно потрясите его, чтобы удалить налипшую жидкость.
- Вставьте стилет в дистальный конец катетера доставки.
- Вставьте Myval™ THV с дистального конца катетера так, чтобы приточный конец Myval™ THV (есть конец, на котором расположена тканевая манжета) смотрел на дистальный конец системы доставки и переместите его от баллона. Данное направление очень важно.
- Переместите Myval™ THV обратно на баллон и поместите его между двумя стопорами.
- Держа обжимной инструмент в открытом положении, поместите Myval™ THV (установленный ровно между двумя упорами) в открытое отверстие обжимного инструмента так, чтобы он размещался по центру отверстия.
- Частично зажмите Myval™ THV так, чтобы его положение можно было отрегулировать, перемещая его по длине баллона.
- Снимите частично обжатый Myval™ THV с обжимного инструмента и аккуратно поместите его между двумя упорами.
- Снова поместите Myval™ THV (установленный ровно между двумя упорами) в отверстие обжимного инструмента так, чтобы он размещался по центру отверстия.
- Полностью обжать Myval™ THV и удерживать его в этом положении не менее 20 секунд.
- Откройте обжимной инструмент и повторить этот шаг обжима еще два раза (всего три обжима).
- Удалить стилет.
- Убедитесь в том, что лепестки (створки) остаются влажными во время выполнения этой операции.

16.2.4 Подготовка Mammoth™ (катетера для вальвопластики)

- Извлеките упакованный Mammoth™ из внешней коробки.
- Убедитесь в том, что упаковка Mammoth™ не имеет физических повреждений.

- Извлеките Mammoth™ из тайвекового пакета и лоток в асептические условия.
- Баллон покрыт защитной оболочкой. Аккуратно снимите эту оболочку, не повреждая баллон.
- На дистальном конце катетера предусмотрен стилет для его защиты. Аккуратно снимите этот стилет.
- Заполните шприц стерильным гепаринизированным солевым раствором и соедините его с портом проводника. Пропустите этот раствор через просвет проводника так, чтобы раствор вышел с дистального конца катетера, после чего уберите шприц.
- Заполните шприц разбавленной контрастной средой в объеме, указанном в таблице ниже.

Справочный номер/ номер в каталоге	Размер баллона (диаметр в мм)	Объем надувания для предварительной дилатации (мл)
MTV1440	14	9
MTV1640	16	10
MTV1840	18	13
MTV2040	20	16
MTV2340	23	23
MTV2540	25	25
MTV2840	28	31
MTV3040	30	31,5

Варианты применения компонентов:

Вариант применения	Клапан аортальный Myval™ (номенклатура)	Система доставки Navigator™ (номенклатура)	Катетер для баллонной дилатации Mammoth™	Набор интродьюсера Python™	Инструмент для обжима Val-de-Crimp™
1	MVL200	NVT20030	MVT1640	PHT14	Применяется для всех типоразмеров
2	MVL215	NVT21530	MVT1840		
3	MVL230	NVT23030	MVT2040		
4	MVL245	NVT24530	MVT2340		
5	MVL260	NVT26030	MVT2540		
6	MVL275	NVT27530	MVT2540		
7	MVL290	NVT29030	MVT2540		
8	MVL305	NVT30535	MVT 2840		
9	MVL320	NVT32035	MVT 3040		

17.3. Процедура имплантации

17.3.1 Базовые параметры

- Выполните аэрограмму стандартных видов, которая позволит явно отделить коронарные створки и обеспечить планарный вид аортального корневого комплекса.
- Определите аортальный корневой комплекс и выполните анализ анатомических участков вместе с ранее полученными изображениями КТ сканирования
- Вывод временного кардиостимулятора обычно помещается в правый желудочек или в некоторых случаях используется проводник для процедуры в качестве водителя ритма. Это может быть выполнено согласно стандартным практикам центра транскатетерного протезирования аортального клапана.
- Установите параметры стимуляции, чтобы получить 1:1 захвата, и проверить темп.
- Транскатетерное протезирование аортального клапана выполняется с использованием стандартных методов флюороскопии, и пациент может быть под

наркозом или нет в зависимости от состояния пациента и практического опыта операторов.

17.3.2 Подготовка места ввода

• Подготовьте оболочку интродьюсера PythonTM в соответствии с инструкцией по применению к оболочке интродьюсера PythonTM:

i. Извлеките оболочку интродьюсера (a), удлинительную линию (b), расширитель (c) и устройства загрузки (d) из упаковки, и проверьте содержимое на наличие возможных повреждений или дефектов.

Внимание: Не используйте в случае обнаружения повреждений или дефектов.

Рисунок (a): Оболочка, оснащенная клапаном гемостаза

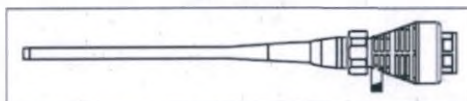


Рисунок (b): Линия удлинения с 3-ходовым запорным краном

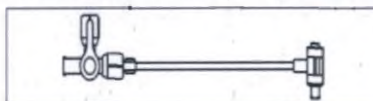


Рисунок (c): Расширители (14F и 18F)

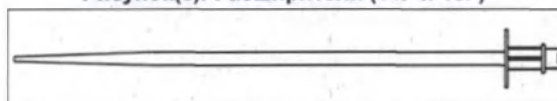
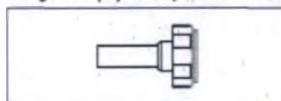


Рисунок (d): Устройство загрузки



ii. Подсоедините удлинительную линию к порту на ближайшей канюле.

iii. Промойте расширители гепаринизированным солевым раствором через порт Луэра.

iv. Промойте оболочку через 3-ходовой клапан гепаринизированным солевым раствором и закройте клапан.

Внимание: Если солевой раствор вытекает из клапана или соединения клапана, не используйте оболочку. Это может привести к сильной потере крови.

v. Гидрируйте расширители и оболочку гепаринизированным солевым раствором.

vi. Полностью вставьте расширитель 14F в оболочку.

vii. Сделайте надрез в бедренно-подвздошной артерии и дилатируйте ее при необходимости.

viii. Вставьте PythonTM вместе с расширителем в надрез, используя обычный клинический метод. Во время установки логотип на оболочке должен смотреть вверх.

Внимание: Не пытайтесь протолкнуть оболочку без расширителя и проводника. Это может привести к сильному кровотечению, повреждению сосуда или серьезной травме пациента, в т.ч. к смерти.

ix. Сохраняйте устойчивость оболочки и положение проводника, когда извлекаете расширители из оболочки, пока он полностью не будет извлечен из проводника.

x. Выполните дилатацию оболочки с помощью расширителя размером 18F, чтобы плавно разместить устройство.

xi. Вставьте устройство в соответствующее устройство загрузки и введите в оболочку.

xii. Извлеките PythonTM из места доступа без усилия после окончания процедуры.

17.3.3 Предилатация (вальвулопластика)

Процедура предилатации в целом создает канал, который позволит аккуратно ввести Myval™ THV по кольцу. Однако, она может рассматриваться оператором транскатетерного протезирования аортального клапана в зависимости от конкретного случая.

См. инструкции по применению катетера для баллонной дилатации Mammoth™ для информации о подготовке и использовании устройства:

- Перед использованием катетера для баллонной дилатации Mammoth™ тщательно осмотрите его на предмет изгибов, скручиваний и других повреждений.
- Баллон покрыт защитной оболочкой. Аккуратно снимите эту оболочку, не повреждая баллон.
- На дистальном конце катетера предусмотрен стилет для его защиты. Аккуратно снимите этот стилет.
- Заполните шприц со стерильным гепаринизированным солевым раствором и соедините его с портом проводника. Пропустите этот раствор через просвет проводника так, чтобы раствор вышел с дистального конца катетера, после чего уберите шприц.
- Заполните шприц разбавленной контрастной средой в объеме, указанном на этикетке продукта.
- Закрепите клапан на канюлю надувания катетера
- Подсоедините шприц, заполненный разбавленной контрастной средой, к крану.
- Откройте клапан и индуцируйте отрицательное давление, вытягивая поршень шприца как можно дальше, так чтоб он оставался в цилиндре шприца. Выполните аспирацию пока весь воздух не выйдет.
- Закройте кран, отсоедините шприц и стравите воздух, а также удостоверьтесь в том, что разбавленная контрастная среда в шприце соответствует указанной на этикетке продукта.
- Снова подсоедините шприц, заполненный разбавленной контрастной средой, к крану.
- Откройте кран.
- Введите катетер Mammoth™ через Python™ и подведите его к нужному месту, т.е. к естественному аортальному клапану пациента, наблюдая через рентгеноскоп с помощью контрастной среды.
- После размещения баллона в нужном месте начните быструю электрокардиостимуляцию желудочка.
- Начните надувать баллон после того, как систолическое кровяное давление уменьшится до 50 мм рт. столба или ниже.
- После достижения желательной степени предварительной дилатации, сдуйте баллон и извлеките катетер Mammoth™ из тела. Оставьте Python™ на месте для процедуры имплантации.
- Активированное время свёртывания необходимо поддерживать на уровне ≥ 250 сек с помощью стандартной антикоагуляционной терапии.

Примечание:

- Нельзя выполнять имплантацию Myval™ THV, если баллон Mammoth™ не может быть надут полностью во время вальвулопластики.
- Измерьте уровень креатинина у пациента до процедуры. Контрастную среду необходимо использовать под наблюдением для минимизации ее негативных последствий у пациента с нарушениями функций почек.
- Для процедуры может потребоваться сокращение артерии с хирургическим закрытием места пункции в зависимости от размера артериотомии.

17.3.4 Процедура имплантации Myval™ THV

- Подключить изделие для накачивания к порту для надувания Navigator™.
- Откройте клапан оболочки Python™ и вставьте Myval™, установленный на Navigator™ через нее. Логотип на системе доставки должен смотреть вверх во время процедуры установки.
- Пропустите вал Navigator™ через сосудистую систему, под рентгеноскопическим контролем, пока Myval™ не пересечет естественный аортальный клапан. В процессе маневрирования валом через аортальную дугу, согните вал с помощью вращающего колеса на ручке.
- Отрегулируйте положение Myval™, под рентгеноскопическим контролем, пока вторая темная полоса с дистального конца Myval™ не будет виртуально рассечена на две части плоскостью аортального кольца отверстия аорты. От обеспечит, что Myval™ установлен в прямом положении.
- Начните быструю стимуляцию сердца.
- Начните надувать баллон Navigator™ с быстрой стимуляцией сердца, пока систолическое давление не упадет меньше чем до 50 мм рт. ст.
- Постепенно и полностью надуйте баллон Navigator™ и Myval™ THV путем ввода нужного объема смеси солевого раствора и контрастной среды. Отсчитайте обратно 3-4 секунды, чтобы обеспечить полное надувание баллона и приступайте к сдуванию, извлекая индефлятор.
- Остановите временную стимуляцию сердца.
- Убедитесь в полном сдувании баллона Navigator™ и извлеките вал Navigator™. Проследите за тем, чтобы не разогнуть вал во время извлечения через аортальную дугу. Извлеките Navigator™ через Python™.
- Извлеките катетер, если установлен в коронарной створке (обычно не коронарный) при установке клапана, и сделайте свежую аортограмму, чтобы определить размещение клапана и перфузию в коронарных артериях.
- Используйте ТТЭ или одновременно нитевидные проводник в нисходящей аорте и левом желудочке, измерьте аортальные градиенты.
- Извлеките Python™ из места доступа.
- Необходимо закрыть место доступа в сосудах после извлечения всех терапевтических операционных устройств и получении ДСА для обеспечения надлежащего закрытия места доступа.

18. Карточка импланта пациента

Каждый Myval™ THV содержит две карточки импланта, которые могут быть заполнены медицинским персоналом для ведения истории болезни пациента и записей компании.

TRANSCATHETER HEART VALVE IMPLANT CARD		Карточка клапана аортального транскатетерного
Наименование продукта	Product Name: _____	
Имя пациента	Patient Name: _____	
Имя врача	Physician Name: _____	
Название больницы	Hospital Name: _____	
Дата рождения (ДД/ММ/ГГГГ)	Date of birth: ____/____/____ (YYYY/MM/DD)	Дата имплантации (ДД/ММ/ГГГГ)
	Date of Implant: ____/____/____ (YYYY/MM/DD)	
Affix Myval-THV Label Here _____		Наклейка Myval-THV эмитирует звук
Kindly contact your Physician for all medical queries.		Пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом по всем медицинским вопросам
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 EC REP Obelis s.a. Bd., General Wehls 53, 1030, Brussels, Belgium. Tel.: +32 2 732.6954, Fax: +32 2 732.6003 E-mail: mail@obelis.net	 TRANSCATHETER HEART VALVE PRECISION AT HEART IMPLANT CARD
Производитель	Manufactured by: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi 395191, Gujarat, India. Web: www.merilife.com/www.myval.com	
Контакты по обслуживанию клиентов	Customer Care Contact: Tel.: +91 (200) 240 8000 E-mail: askinfo@merilife.com  1434 THV/002	

Лицевая сторона карточки и обратная сторона карточки

* Наклейки для карточки имплантата входят в комплект поставки. Общий вид наклейки представлен на рисунке ниже.

	 LOT MVAXX SN MVAXXXXXXX REF MVL230  DD-MM-YYYY DD-MM-YYYY	 TRANSCATHETER HEART VALVE
Дата имплантации	Implant Date :	
Врач	Surgeon :	
Пациент	Patient :	

19. Стерильность

THV Myval™ поставляется в стерильной и апиrogenной упаковке в буферизованном растворе глютаральдегида в пластиковой банке, которая герметизируется путем термоусадки с помощью полиолеовой пленки. Каждая банка поставляется в коробке для хранения. Коробка для хранения перед отправкой упакована в коробку из полистирола.

Система доставки и вспомогательные устройства поставляются отдельно в стерильных пакетах, помещенных в потребительскую упаковку (стерилизованы окисью этилена).

Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ поставляется стерильным.

Инструкция по стерилизации обжимного инструмента

Продукт является совместимым с процессом стерилизации автоклавированием. Компания Meril уже установила параметры процесса автоклавирования. Таким

образом, стерилизацию данного продукта можно проводить с применением рекомендуемых параметров процесса стерилизации:

- Время – 20 минут
- Температура - 121°C.

Внимание. Стерильное изделие должно быть помещено в индивидуальную стерильную упаковку, снабженную соответствующей маркировкой. Срок сохранения стерильности зависит от вида применяемой упаковки внутри медицинского учреждения, и регламентирован нормативным документом, в соответствии с которым она выпускается. Поэтому медицинский персонал должен руководствоваться внутренними Правилами, действующими в медицинском учреждении.

Внимание. Запрещается повторное применение устройства. После применения утилизируйте образованные отходы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

20. Описание системы

20.1 Клапан аортальный транскатетерный Myval™

20.1.1 Описание

Клапан аортальный транскатетерный Myval™ является баллонорасширяемым, рентгеноконтрастным, состоит из а) металлического каркаса из кобальт-хром-никелевого сплава,

б) трёхстворчатого клапана из фиксированной ткани бычьего перикарда, а также из с) внутренних и внешних тканевых покрытий (краевая ткань, дуговая ткань и ткань манжеты). См. рисунок 1.

THV Myval™ представляет собой аортальный клапан однократного применения, предназначенный для транскатетерной имплантации и прошедший финишную стерилизацию. Диаметр различных моделей THV Myval™ составляет 20 мм, 21,5 мм, 23 мм, 24,5 мм, 26 мм, 27,5 мм, 29 мм.

THV Myval™ предназначен для имплантации в кольцо нативного аортального клапана соответствующего биопротеза, диаметр которого подбирается в зависимости от трёхмерной площади кольца аорты, измеренной у базального края кольца во время систолы (20 % R-R) (см. таблицу 1 внизу):

Таблица 1: Технические параметры Myval™ THV

Справочный номер/номер в каталоге	Размер Myval™ THV (мм)	Трансэзофагеальная эхокардиограмма (ТЕЕ)* (мм)	Естественная площадь кольцевого прохода (мм ²)	Диаметр в зависимости от площади (мм)
MVL200	20	16 - 19	270 - 330	18,5 - 20,5
MVL215	21,5	17,5 - 20,5	314 - 380	20 - 22
MVL230	23	18 - 22	360 - 440	21,4 - 23,7
MVL245	24,5	19,5 - 23,5	410 - 500	22,8 - 25,2
MVL260	26	21 - 25	460 - 560	24,2 - 26,7
MVL275	27,5	22,5 - 26,5	510 - 630	25,5 - 28,3
MVL290	29	24 - 28	570 - 700	26,9 - 29,9
MVL305	30,5	25,5 - 29,5	630 - 770	28,3 - 31,3
MVL320	32	27 - 31	700 - 840	29,9 - 32,7

Определение размера

Решение о размере клапана аортального транскатетерного принимается с использованием измерений, основанных на многосрезовой компьютерной томографии, выполненной в систолической фазе сердечного цикла. Могут быть

рассмотрены по существу стандартные измерения, включающие кольцевую, надкольцевую и субкольцевую анатомии.

Окончательный выбор размера клапана аортального транскатетерного обычно основан на анатомии нативного фиброзного кольца клапана. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. рекомендует использовать программное обеспечение 3mensio (Pie Medical), Нидерланды) или подобное программное обеспечение для визуализации для измерения соответствующих размеров фиброзного кольца клапана у конкретного пациента.

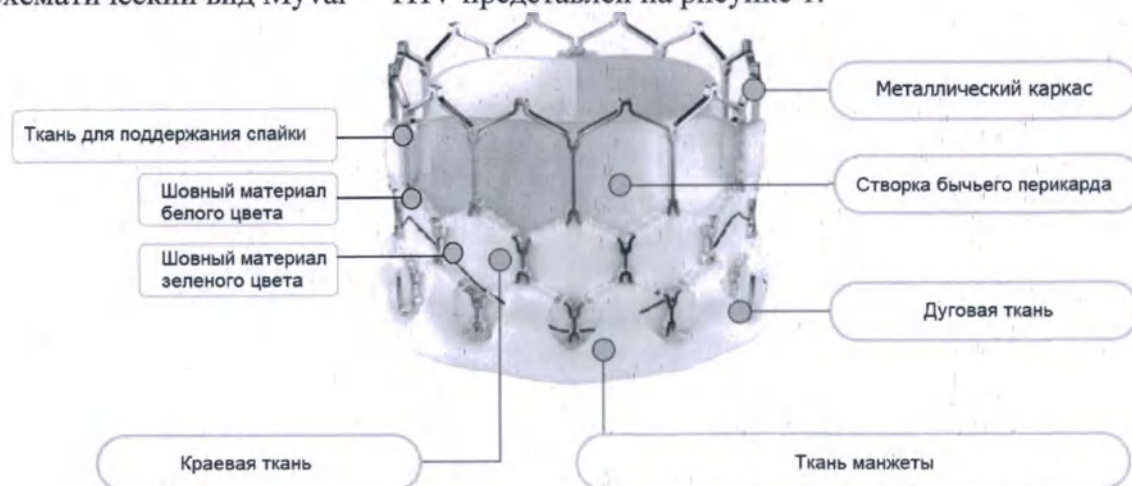
Решение о размере клапана аортального транскатетерного должно приниматься квалифицированной кардиологической бригадой по транскатетерному протезированию аортального клапана или опытным оператором по транскатетерному протезированию аортального клапана и основываться на консультации с измерениями фиброзного кольца, полученными на компьютерной томографии пациента, а также степенью кальцификации в месте имплантации. В зависимости от анатомических проблем и присутствия кальция он может составлять от 5 до 10% за пределы полученной площади и диаметра в кольцевом пространстве клапана.

Классификация изделия:

- Включение лекарственного средства, тканей или препаратов крови: Да, производное тканей животных (бычий перикард)
 - Возможность абсорбции, химических изменений, и т.п. внутри человеческого тела: Нет
 - Содержит ли медицинское устройство программное обеспечение: Нет
 - Стерильно/нестерильно: Стерильно
 - Одноразовое/многократное применение: Одноразовое применение
 - Инвазивное/неинвазивное: Инвазивное
 - Вживляемое/невживляемое: Вживляемое
 - Длительность службы имплантата: Долгосрочная (постоянный имплантат).
- Данные клинических исследований, данные доклинических испытаний, совместно с опубликованными литературными данными, показывают, что долгосрочная надежность клапанов аортальных транскатетерных в среднем составляет 25 лет.

20.1.2 Схематический вид

Схематический вид Myval™ THV представлен на рисунке 1.



Название компонента	Функция
Металлический каркас	Обеспечивает структурную/клапанную поддержку

Створка бычьего перикарда	Обеспечивает приток крови
Ткань для поддержания спайки	Удерживает прилегание створки к корпусу
Краевая ткань, дуговая ткань и ткань манжеты	Придает жесткость и защищает от прикалапанной утечки
Шовный материал белого цвета	Для фиксации створки и материала к корпусу
Шовный материал зеленого цвета	Для фиксации створки и материала к корпусу

Рис.1. Myval™ THV

20.1.3 Принцип работы

Транскатетерное протезирование аортального клапана (TAVR) или транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVR) является минимально инвазивной хирургической процедурой восстановления клапана без удаления старого пораженного клапана. Вместо этого протез клапана вставляют на место нативного аортального клапана.

Сначала клапан плотно сжимают с помощью обжимного устройства на доставочном катетере, поставляемом с клапаном. Сжатый клапан с системой доставки затем продвигается до аорты через бедренную артерию и размещается через клапан нативной аорты. Баллон с прикрепленным клапаном затем быстро раздувается и сдувается, расширяя и высвобождая клапан. В результате этой доставки клапан пассивно прикреплен к нижележащим нативным створкам и к кольцу аорты. Систему доставки сдувают и извлекают обратно, оставляя клапан в целевом месте.

20.1.4 Спецификация готового изделия Myval™ THV

Таблица 2: Параметры готового изделия Myval™ THV

№ п/п	Наименование параметра	Значение
Технические параметры		
1	Требования к внешнему виду	Клапан не должен содержать посторонних частиц, расслаивания створок, сморщивания створок, признаков обесцвечивания, волнистости створок, разрывов и волокнистости створок. Выравнивание и сшивание створок должно быть равномерным.
2	Размер изделия	См.Таблицу 1
3	Рентгеноконтрастность	Устройство должно быть отчетливо визуализировано на рентгеновских изображениях
4	Устойчивость к коррозии	Устройство устойчиво к точечной коррозии
5	Изменение длины (сжимаемости) клапана (при наполнении до номинального объема с использованием системы доставки Navigator™)	Процентное изменение длины (сжимаемости) меньше или равно ($\leq$) 25 %.
6	Внутренняя упругая	< 4 %

№ п/п	Наименование параметра	Значение	
	отдача клапана (после наполнения баллона до номинального объёма и после его опорожнения)		
7	Сила для отсоединения клапана	Сила, необходимая для отсоединения Myval™ от системы доставки Navigator™ > 20,00 Н	
8	Продолжительность наполнения и опорожнения системы доставки Navigator™ с клапаном Myval™ в сжатом состоянии	< 30 секунд	
9	Масса изделия	Справочный номер/номер в каталоге	Масса, г
		MVL200	1.50±0.4
		MVL215	1.70±0.4
		MVL230	1.90±0.4
		MVL245	2.00±0.4
		MVL260	2.20±0.4
		MVL275	2.30±0.4
		MVL290	2.50±0.4
		MVL305	2.60±0.4
		MVL320	2.70±0.4
10	Показатель объёма, необходимого для наполнения Myval™ разного размера до соответствующего диаметра	Размер клапана (мм)	Объем надувания для развертывания клапана (мл)
		20	12
		21,5	15
		23	18
		24,5	20
		26	23
		27,5	26
		29	30
		30,5	31
		32	31,5
11	Поперечный профиль и характеристика расширения клапана	• Наполнение клапана должно быть однородным на всём протяжении участков измерения. • Во время расширения ни на одном звене или изгибе не должно быть обнаружено повреждений кромки или микротрещин. • Поперечный профиль клапанов разных размеров: от 7,21 до 7,76 • Профиль расширения клапанов разных размеров: от 20,96 до 30,06	
Упаковка			
1	Описание упаковки	Изделие поставляется стерильным в растворе глутаральдегида, в запечатанном пластиковом	

№ п/п	Наименование параметра	Значение
		контейнере с крышкой из полипропилена. Перед упаковкой в контейнер с крышкой, клапан закрепляется стежками на дне каркаса (кейдж) из АБС. Каркас (кейдж) накрывается диском из АБС. Силиконовое кольцо устанавливается внутри крышки контейнера и контейнер плотно закрывается крышкой.
2	Целостность упаковки	Контейнер с крышкой должен быть герметичным, без протечек.
3	Внешний вид	Упаковка не должна иметь царапин или других повреждений. Клапан должен находиться в растворе, используемом для хранения внутри контейнера.
Стабильность изделия		
1	Срок годности	1 год с даты изготовления

20.2 Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного

20.2.1 Общее описание

Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (далее по тексту – Navigator™) представляет собой баллонорасширяемую систему доставки для процедуры TAVI (транскатетерной имплантации аортального клапана). Она оснащена вращающимся колёсиком (поворотным устройством) на ручке, предназначенным для сгибания гибкого катетера, конусообразным наконечником на дистальном конце системы доставки, облегчающим прохождение через нативный аортальный клапан, баллоном для развёртывания биопротеза и рентгеноконтрастными маркерами.

Предусмотрены уплотнительные кольца (стопор клапана) для облегчения установки и позиционирования клапанов при обжати системы. Проксимальный сегмент стержня, оснащённый механизмом сгибания, прикреплен к ручке, что облегчает сгибание дистального сегмента катетера. Сгибание достигается вращением колёсика вокруг своей оси по часовой стрелке. Угол изгиба можно определить визуально, с помощью индикатора положения изгиба, установленного на ручке. Индикатор перемещается в направлении разъёма Люэра в зависимости от угла изгиба.

Рабочая длина системы Navigator™ для имплантации аортального клапана составляет 120 см при различном диаметре баллонов, а именно: длина баллона 30 мм, и разными диаметрами баллона: 20 мм, 21,5 мм, 23 мм, 24,5 мм, 26 мм, 27,5 мм, 29 мм, 30,5 мм и 32 мм. Система совместима с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) с минимальной длиной 260 см.

Детали приводятся в следующей таблице ниже.

Таблица 3: Основные параметры системы доставки Navigator™

Справочный номер/ номер в каталоге	Размер баллона (диаметр в мм)	Объем надувания для развертывания клапана (мл)	Расчетное давление разрыва (атм)		Масса, г
			(атм)	(кПа)	
NVT20030	20	12	6	608	100±10
NVT21530	21.5	15	6	608	100±10
NVT23030	23	18	6	608	100±10
NVT24530	24.5	20	6	608	100±10
NVT26030	26	23	6	608	100±10
NVT27530	27.5	26	6	608	100±10
NVT29030	29	30	6	608	100±10

NVT30535	30,5 мм	31	6	608	100±10
NVT32035	32 мм	31,5	6	608	100±10

Примечание:

1. Данные о соответствии на внутренних и наружных этикетках указывают номинальный объем надувания и расчетное давление разрыва.
2. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного должна использоваться только с набором интродюсера Python™ от Meril Life Sciences.

Система транскатетерной доставки аортального клапана Navigator предназначена для установки аортального клапана через катетер. Подходит для имплантации Myval™ с помощью расширения баллона.

20.2.2 Схематический вид Navigator™

Схематический вид Navigator представлен на рисунке 2.

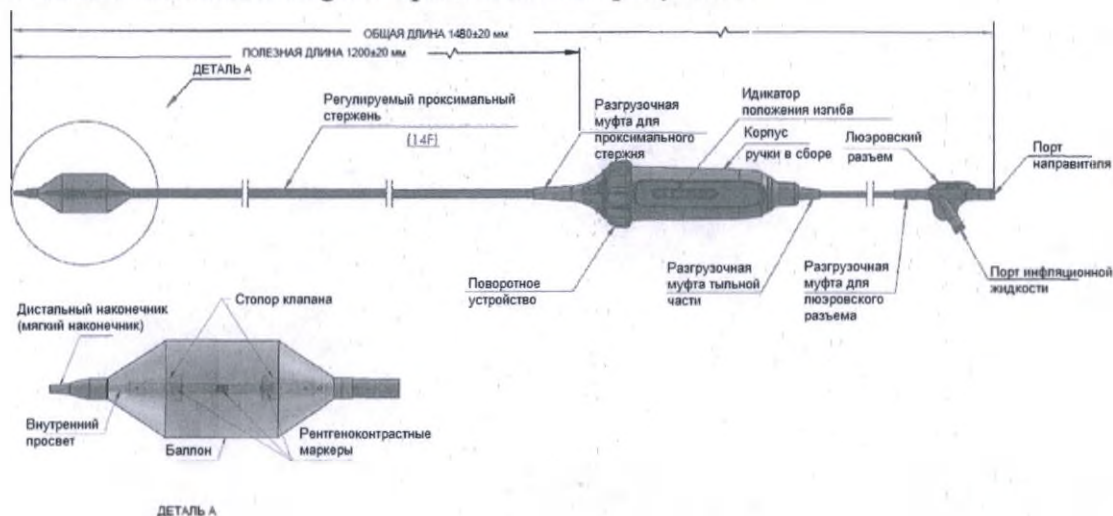


Рисунок 2. Схематический вид Системы доставки Navigator™

20.2.3 Принцип работы

Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного - это система доставки для баллонорасширяемого транскатетерного аортального клапана, и она работает по принципу гидравлического надува для расширения стенотического аортального клапана и имплантации транскатетерного аортального клапана.

После промывки просвета направителя устройство для раздувания наполняется до указанного объема раздувания. Транскатетерный аортальный клапан будет размещен на трубке системы доставки и обжат на баллоне, чтобы сделать его достаточно маленьким для прохождения через оболочку. Сжатый клапан с системой доставки затем продвигается до аорты через бедренную артерию и размещается через клапан нативной аорты. Баллон с прикрепленным клапаном затем быстро раздувается, расширяя и высвобождая клапан. В результате этой доставки клапан пассивно прикреплен к нижележащим нативным створкам и к кольцу аорты. Система доставки сдувается и возвращается обратно, оставляя клапан в заданном месте.

Система доставки включает вращающееся колесико/ регулятор положения внутри рукоятки для сочленения гибкого катетера, конический наконечник на дистальном конце системы доставки для облегчения пересечения нативного клапана, баллон для развертывания THV и рентгеноконтрастные маркеры. Проксимальный стержень с гибким механизмом прикрепляется к набору рукояток, что помогает при сгибании дистальной части. Сгибание достигается путем вращения колесика вокруг своей оси в направлении по часовой стрелке/перемещением ручки в сторону разъема

Люэра. Угол изгиба можно определить по внешнему виду, используя индикатор положения изгиба, расположенный на рукоятке. Индикатор движется в направлении разъёма Люэра относительно изгиба.

20.2.4 Показания

Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного подходит для имплантации Myval™ с помощью расширения баллона.

20.2.5 Предупреждения

- Только для одноразового применения. Запрещается использовать повторно, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут скомпрометировать конструкционную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что, в свой очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также может привести к риску заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию, в том числе, без ограничений заражение инфекционным заболеванием одного пациента от другого. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Использовать продукт до даты «Использовать по», указанной на этикетке изделия.
- **Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.** Аккуратно извлеките систему из пакета.
- Использовать только соответствующую среду для надувания баллона. Не использовать воздух/любую другую газообразную среду/среду надувания на основе масла/спиртовые/органические растворители для что может привести к неравномерному расширению/утечки в системе/потери смазки.
- Когда система открыта для сердечно-сосудистой системы, все манипуляции с ней следует совершать под высококачественным рентгеновским наблюдением. Не вводите или не извлекайте систему, пока баллон не будет полностью спущен в условиях вакуума. Если во время манипуляций чувствуется сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать.
- Давление в баллоне не должно превышать номинального давления разрыва (см. данные о соответствии на этикетках на упаковке). Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения избыточного давления.

20.2.6 Меры предосторожности

- Перед процедурой проверьте функциональность системы. Убедитесь, что ее размер и форма подходят для конкретной процедуры, для которой он будет использоваться.
- Только врачи, очень хорошо обученные и образованные в исполнении TAVI, должны использовать это устройство. Врачи должны быть в курсе и в курсе последних публикаций о методах TAVI.
- Систему следует использовать с осторожностью при процедурах, связанных с кальцинированными поражениями, из-за абразивной природы этих поражений.
- Следует принять меры для предотвращения или уменьшения образования тромбов при использовании любого катетера.
- Перед использованием промойте или ополосните устройство стерильным изотоническим физиологическим раствором или аналогичным раствором.
- Система всегда должна вставляться, перемещаться и извлекаться по направляющему проводу.
- Никогда не пытайтесь сдвинуть направляющую проволоку, когда баллон надут.

20.2.7 Спецификация готового изделия Navigator™

Параметры готового изделия системы доставки Navigator™ представлены в таблице ниже.

Таблица 4: Параметры готового изделия Navigator™

№	Наименование параметра	Критерии приемки																																								
Внешний вид																																										
1	Катетер в сборе	При визуальном осмотре, катетер в сборе не должен иметь перегибов, порезов и глубоких загрязнений.																																								
2	Соединительные швы	Соединительные швы должны быть однородными по внешнему виду, с плавным переходом.																																								
3	Баллон и маркеры	Баллон не должен иметь повреждений и должен быть обёрнутым по часовой стрелке, на него должны быть нанесены рентгеноконтрастные маркеры, а вспомогательная трубка должна быть оснащена стопорным приспособлением.																																								
4	Канюля Люэра и рукоятка	Канюля Люэра не должна иметь заусенцев, пузырьков воздуха, царапин, повреждений, следов теплового воздействия, трещин и т. д. На канюле Люэра должны быть указаны номер товарной партии и размер баллона. На рукоятке не должно быть загрязнений.																																								
5	Стиллет	Перемещение стилета должно быть плавным.																																								
Размеры																																										
1	Диаметр баллона	20± 0,5 мм, 21,5± 0,5 мм, 23± 0,5 мм, 24,5± 0,5 мм, 26± 0,5 мм, 27,5± 0,5 мм, 29± 0,5 мм, 30,5± 0,5 мм, 32± 0,5 мм																																								
2	Рабочая длина баллона	30 мм + 3 / - 0 мм																																								
3	Размер shaft катетера	14,0 F (4.62 мм)																																								
4	Рабочая длина	1200 ± 20 мм																																								
5	Общая длина	1480 ± 20 мм																																								
Функциональные значения катетера на способность доставки																																										
1	Конструкция баллона	Полуподатливый																																								
2	Давление на разрыв	Фактическое давление разрыва должно составлять ≥ 8 атм (811 кПа). Баллон не должен разрываться вплоть до достижения номинального давления разрыва. Не должно быть никаких признаков радиального разрыва баллона и повреждения shaft катетера до достижения номинального давления разрыва.																																								
3	Усталостное разрушение	Катетер должен выдерживать 10 циклов «накачивание – дефляция». Расчётное давление разрыва должно составлять 6 атмосфер (608 кПа) без какой-либо утечки.																																								
4	Параметры раздувания для развертывания THV	<table><tr><th>Стандарт/номер по каталогу</th><th>Номинальный диаметр баллона</th><th>Номинальный объем раздувания</th><th colspan="2">Номинальное давление разрыва (RBP)</th></tr><tr><td>NVT20030</td><td>20 мм</td><td>12 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT21530</td><td>21,5 мм</td><td>15 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT23030</td><td>23 мм</td><td>18 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT24530</td><td>24,5 мм</td><td>20 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT26030</td><td>26 мм</td><td>23 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT27530</td><td>27,5 мм</td><td>26 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr><tr><td>NVT29030</td><td>29 мм</td><td>30 мл</td><td>6 атм</td><td>608 кПа</td></tr></table>	Стандарт/номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем раздувания	Номинальное давление разрыва (RBP)		NVT20030	20 мм	12 мл	6 атм	608 кПа	NVT21530	21,5 мм	15 мл	6 атм	608 кПа	NVT23030	23 мм	18 мл	6 атм	608 кПа	NVT24530	24,5 мм	20 мл	6 атм	608 кПа	NVT26030	26 мм	23 мл	6 атм	608 кПа	NVT27530	27,5 мм	26 мл	6 атм	608 кПа	NVT29030	29 мм	30 мл	6 атм	608 кПа
Стандарт/номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем раздувания	Номинальное давление разрыва (RBP)																																							
NVT20030	20 мм	12 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT21530	21,5 мм	15 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT23030	23 мм	18 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT24530	24,5 мм	20 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT26030	26 мм	23 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT27530	27,5 мм	26 мл	6 атм	608 кПа																																						
NVT29030	29 мм	30 мл	6 атм	608 кПа																																						

№	Наименование параметра	Критерии приемки																									
		NVT30535	30,5 мм	31 мл	6 атм	608 кПа																					
		NVT32035	32 мм	31,5 мл	6 атм	608 кПа																					
5	Объем наполнения	- Диаметр баллона системы доставки Navigator™, предназначенной для транскатетерной имплантации аортального клапана, должен соответствовать его номинальному объёму, как показано в таблице: <table><tr><th>Номинальный диаметр баллона</th><th>Номинальный объем наполнения</th></tr><tr><td>20 мм</td><td>12 мл</td></tr><tr><td>21,5 мм</td><td>15 мл</td></tr><tr><td>23 мм</td><td>18 мл</td></tr><tr><td>24,5 мм</td><td>20 мл</td></tr><tr><td>26 мм</td><td>23 мл</td></tr><tr><td>27,5 мм</td><td>26 мл</td></tr><tr><td>29 мм</td><td>30 мл</td></tr><tr><td>30,5 мм</td><td>31 мл</td></tr><tr><td>32 мм</td><td>31,5 мл</td></tr></table> - Баллон должен быть наполнен равномерно вдоль всей его продольной оси. - Не должно быть никаких повреждений.						Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем наполнения	20 мм	12 мл	21,5 мм	15 мл	23 мм	18 мл	24,5 мм	20 мл	26 мм	23 мл	27,5 мм	26 мл	29 мм	30 мл	30,5 мм	31 мл	32 мм	31,5 мл
Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем наполнения																										
20 мм	12 мл																										
21,5 мм	15 мл																										
23 мм	18 мл																										
24,5 мм	20 мл																										
26 мм	23 мл																										
27,5 мм	26 мл																										
29 мм	30 мл																										
30,5 мм	31 мл																										
32 мм	31,5 мл																										
6	Продолжительность наполнения/ опорожнения	≤ 30 секунд																									
7	сопротивление баллона усталостному разрушению	Баллонный катетер должен выдерживать 10 (десять) циклов наполнения/ опорожнения до номинального давления разрыва (НДР = 6 атм)/ (608 кПа) в течение 30 секунд, без потери давления.																									
8	Способность баллона к сгибанию в складки	Способность баллона к сгибанию в складки должна сохраняться на протяжении десяти циклов (10 циклов накачивания/ дефляции при номинальном объёме баллона).																									
9	Рентгеноконтрастность	Должен быть отчётливо визуализирован на рентгеновских изображениях																									
10	Имитация практического применения	- Во время промывки просвета проводника катетера не должно быть никаких признаков закупорки просвета проводника катетера. - Образец должен быть наполнен до номинального давления разрыва (НДР), без признаков сопротивления и без возникновения перегибов, изгибов, поломок или любого другого визуально наблюдаемого повреждения/ протечки катетера и вспомогательных устройств. - Разъём должен быть совместим со стандартным соединительным приспособлением Люэра, в соответствии со стандартом ISO 594.																									
11	Прочность соединений конструкции катетера	Наименование соединения				Критерий приемлемости																					

№	Наименование параметра	Критерии приемки
		Соединение № 1 (Y-образное соединительное устройство с регулируемой проксимальной частью шфта) $\geq 15 \text{ Н}$
		Соединение № 2 (проксимальная часть шфта с проксимальной шейкой баллона) $\geq 15 \text{ Н}$
		Соединение № 3 (эластичный наконечник с дистальной шейкой баллона) $\geq 15 \text{ Н}$
12	Степень гибкости и устойчивость к излому	Радиус излома катетера должен быть меньше или равным ($\leq$) 15 мм.
13	Гидратации	Разница между показателями эффективной длины устройства до- и после гидратации не должна превышать 1 %. Разница между показателями наружного диаметра устройства до- и после гидратации не должна превышать 10 %.
Дополнительная информация		
1	Номинальное давление разрыва (RBP)	6 атмосфер (608 кПа)
2	Совместимость с направителем	0,035 дюйма (0,89 мм) с минимальной длиной 260 см.
Упаковка		
1.	Требования к упаковке	1.Первичная упаковка: индивидуальная упаковка из материала Тувек. Упаковка должна сохранять стерильность до момента использования в течение всего срока годности продукта. Перед упаковкой изделия в индивидуальную упаковку, оно размещается на штампованной карте. 2.Вторичная упаковка: Коробка с печатным текстом, ламинированная металлизированной пленкой.
Срок годности		
1	Срок годности со дня изготовления	2 года

20.2.8 Ключевые функциональные элементы. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного

№	Название компонента	Функция
1	Дистальный конец (мягкий конец)	Обеспечивает продвижение катетера по и через суженных участков сосудов
2	Баллон	Дилатационный элемент
3	Рентгеноконтрастные маркеры	Обеспечивает рентгеноконтрастную визуализацию для точного расположения баллона в суженных аортах клапана
4	Внутренний просвет	Просвет для проводника (канал для проводника)
5	Опорная трубка	Предназначена для заполнения инфляционной

№	Название компонента	Функция
	(Полиуретан)	жидкостью
6	Внешний стержень	Для продвижения системы доставки в сосуде
7	Опорная трубка (Vestamid ML Care 21)	Предназначена для заполнения инфляционной жидкостью
8	Регулируемый проксимальный стержень	Двойной просвет. Один просвет обеспечивает проведение проводника катетера через артерию и очаг поражения, а второй для раздувания и сдувания баллона во время процедуры. Регулируемый проксимальный стержень с гибким механизмом фиксирован к рукоятке в сборе, обеспечивающий гибкость катетера на дистальном конце.
9	Трубка защитной оболочки	Обеспечивает доступ к целевому сосуду.
10	Ручка в сборе	Рукоятка в сборе состоит из подвижного поворотного устройства (колесика) для подвижности катетера при вращении по часовой стрелке. Индикатор положения изгиба также поставляется с рукояткой в сборе для определения угла изгиба снаружи.
11	Стопор клапана	Для удобства установки и ориентации клапанов во время обжима системы.
12	Разгрузочная муфта	Одна разгрузочная муфта соединена с разъемом Люэра, а вторая к рукоятке в сборе для сопротивления.
13	Люэровский разъем (разъём Люэра)	Обеспечивает прохождение проводника и соединяется с устройством для раздувания и сдувания баллона.
14	Тонкий зонд	Защищает от образования изгибов во внутреннем просвете перед использованием
15	Чехол типа Tyvek	Обеспечивает защиту стерильности изделия
16	Защитный чехол баллона	Защищает от неумышленного повреждения баллона до его использования и обеспечивает его низкий профиль.

20.3 Катетер для баллонной дилатации Mammoth™

20.3.1 Общее описание

Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (далее по тексту – Mammoth™) состоит из баллона (расширяющегося элемента), расположенного рядом с дистальным наконечником; на баллон нанесены рентгеноконтрастные маркеры, обозначающие приблизительную рабочую длину баллона. Наличие двойного просвета позволяет перемещать проводник и наполнять баллон. Проксимальный конец стержня оснащён Т-образным разъёмом Люэра, предназначенным для наполнения баллона и перемещения проводника. Катетер оснащён двумя рентгеноконтрастными маркерами, облегчающими надлежащее позиционирование устройства на целевом участке.

Рабочая длина катетера для баллонного расширения составляет 130 см при различном диаметре баллонов, а именно, длина баллона 40 мм, а диаметр баллона 14±0,5 мм, 16±0,5 мм, 18±0,5 мм, 20±0,5 мм, 23±0,5 мм, 25±0,5 мм, 28±0,5 мм, 30±0,5 мм. Эти баллоны совместимы с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) с минимальной длиной 260 см.

Детали приводятся в следующей таблице.

Таблица 5: Технические параметры катетера Mammoth™

Справочный номер/ номер в каталоге	Размер баллона (диаметр в мм)	Объем надувания для предварительной дилатации (мл)	Расчетное давление разрыва (атм)	
			(атм)	(кПа)
MTV1440	14	8	6	608
MTV1640	16	10	6	608
MTV1840	18	13	6	608
MTV2040	20	16	6	608
MTV2340	23	23	6	608
MTV2540	25	25	6	608
MTV2840	28	31	6	608
MTV3040	30	31,5	6	608

Для правильного определения объема баллон следует использовать с устройством для раздувания, предоставленным Meril Life Sciences.

20.3.2 Схематический вид Mammoth™

Схематический вид катетера Mammoth™ представлен на рисунке 3.

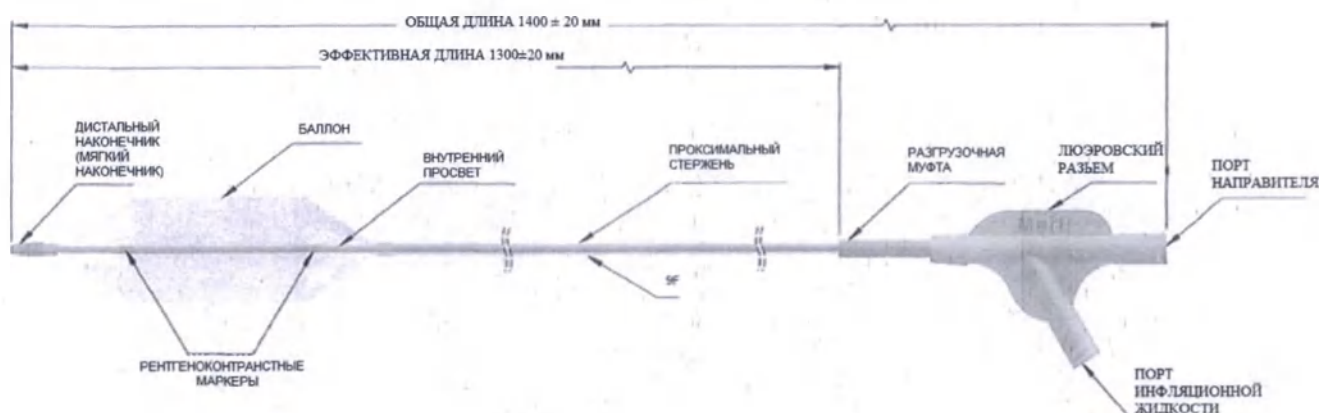


Рисунок 3. Схематический вид катетера Mammoth™

20.3.3 Принцип работы

Mammoth™ работает по принципу гидравлического надува для расширения стеноза аортального клапана. После промывки просвета направителя и раздувания/сдувания просвета баллона 50% раствором контрастного вещества катетер продвигают по направителю к целевому участку. Согласно стандартным методам вальвулопластики, баллон раздувают с помощью устройства для раздувания, используя раствор контрастного вещества и гепаринизированный водный раствор хлорида натрия в соотношении 50:50. Соблюдайте осторожность, чтобы не превысить номинальное разрывное давление баллона.

После завершения процедуры баллон сдувается, а баллонный катетер удаляется.

20.3.4 Показания к применению

Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ предназначен для предварительного расширения нативного стенотического аортального клапана до имплантации клапана аортального транскатетерного.

20.3.5 Предостережения

- Только для однократного применения. Запрещается использовать повторно, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут скомпрометировать конструкционную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что, в свой очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также может привести к риску заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию, в том числе, без ограничений заражение инфекционным заболеванием одного пациента от другого. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти.
- Использовать продукт до даты «Годен до», указанной на этикетке изделия.
- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Аккуратно извлеките систему из мешочка, чтобы предотвратить повреждение или преждевременное снятие крышки баллона.
- Использовать только соответствующую среду для надувания баллона. Не использовать воздух/любую другую газообразную среду/среду надувания на основе масла/спиртовые/ органические растворители для надувания системы, что может привести к неравномерному расширению/утечки в системе/потери смазки.
- Когда система открыта для сердечно-сосудистой системы, все манипуляции с ней следует совершать под высококачественным рентгеноскопическим наблюдением флюороскопом. Не вводите или не извлекайте систему, пока баллон не будет полностью спущен полностью в условиях вакуума. Если во время манипуляций чувствуется сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжать.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва (см. данные о соответствии на упаковочных ярлыках).

20.3.6 Меры предосторожности

- Перед процедурой, проверьте функционирование системы. Убедитесь в том, что ее размер и форма соответствуют конкретной процедуре, в которой планируется применение системы.
- Катетеры для баллонной дилатации должны использоваться только под наблюдением обученных врачей, особенно специализирующихся на вальвулопластике/предилатации. Систему следует использовать осторожно к процедуре, включающей кальцинированные повреждения по причине абразивного характера таких поражений.
- При использовании любого катетера, следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения или снижения засорения.
- Перед использованием промойте или сполосните устройство стерильным изотоническим солевым раствором или аналогичными растворами.
- Во всех случаях систему следует вводить, перемещать и извлекать по проводнику.
- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь смещать проводник, когда баллон надут.
- После использования, утилизируйте изделие в соответствии с требованиями по безопасности обращения с изделиями, загрязненными кровью.

20.3.7 Спецификация готового изделия Mammoth™

Спецификация готового изделия Mammoth™ приведена в таблице ниже.

Таблица 6: Параметры готового изделия Mammoth™

№	Испытуемые параметры	Требования спецификации
Размеры баллона		
1	Диаметр баллона	14±0,5 мм, 16±0,5 мм, 18±0,5 мм, 20±0,5 мм, 23±0,5 мм, 25±0,5 мм, 28±0,5 мм, 30±0,5 мм.
2	Рабочая длина баллона	40 мм + 4 / - 0 мм
Внешний вид		
1	Катетер в сборе	При визуальном осмотре, катетер в сборе не должен иметь перегибов, порезов и глубоких загрязнений.
2	Соединительные швы	Соединительные швы должны быть однородными по внешнему виду, с плавным переходом.
3	Баллон	Баллон должен не иметь повреждений и проворачиваться по часовой стрелке.
4	Маркеры	На внутреннем просвете должны иметься рентгеноконтрастные маркеры.
5	Канюля Люэра	Канюля Люэра не должна иметь заусенцев, пузырьков воздуха, царапин, повреждений, следов теплового воздействия, трещин и т. д. На канюле Люэра должны быть указаны номер товарной партии и размер баллона.
Размеры катетера		
1	Поперечный профиль баллона	3,0 – 7,0 мм
2	Эффективная длина катетера (расстояние от мягкого наконечника до разгрузочной муфты)	1300 ± 20 мм
3	Общая длина катетера	1400 ± 20 мм
Функциональные значения катетера на способность доставки		
1	Конструкция баллона	Полуподатливый
2	Давление на разрыв	Фактическое давление разрыва должно составлять ≥ 8 атм. (811 кПа) Баллон не должен разрываться вплоть до достижения номинального давления разрыва. Не должно быть никаких признаков радиального разрыва баллона и повреждения shaft катетера до достижения номинального давления разрыва.
3	Усталостное разрушение	Баллонный катетер должен выдерживать 10 (десять) циклов накачивания/ дефляции до номинального давления разрыва (НДР = 6 атм.=608 кПа) в течение 30 секунд, без потери давления.

№	Испытуемые параметры	Требования спецификации		
4	Объем баллона (номинальный объем накачивания)	- Баллон должен быть накачан равномерно вдоль всей его продольной оси. - Не должно быть никаких повреждений. - Диаметр баллона катетера для Mammoth™ должен соответствовать его номинальному объёму, как показано в таблице		
		Номинальный диаметр баллона (мм)	Номинальный объём накачивания (мл)	Время накачивания/ дефляции
		14	8	≤ 30 секунд
		16	10	
		18	13	
		20	16	
		23	23	
		25	25	
		28	31	
		30	31,5	
5	Продолжительность накачивания/ дефляции баллона	Продолжительность дефляции должна составлять ≤ 30 секунд		
6	Способность баллона к сгибанию в складки	Способность баллона к сгибанию в складки должна сохраняться на протяжении десяти циклов (10 циклов накачивания/ дефляции при номинальном объёме баллона).		
7	Рентгеноконтрастность	Должен быть отчётливо визуализирован на рентгеновских изображениях		
8	Критерии приемлемости для прочности соединений	Наименование соединения		Критерий приемлемости
		Соединение № 1 (Y-образное соединительное устройство с проксимальной частью шфта)		≥ 15 Н
		Соединение № 2 (проксимальная часть шфта с проксимальной шейкой баллона)		≥ 15 Н
		Соединение № 3 (эластичный наконечник с дистальной шейкой баллона)		≥ 15 Н
9	Имитация практического применения	Доставка и развертывание: 1. Во время промывки просвета проводника катетера не должно быть никаких признаков закупорки просвета проводника катетера. 2. Образец должен быть накачан до НДР, без признаков сопротивления и без возникновения перегибов, изгибов, поломок или любого другого визуально наблюдаемого повреждения/ протечки катетера и вспомогательных устройств. 3. Разъём должен быть совместим со стандартным соединительным приспособлением Люэра, в соответствии со стандартом ISO 594.		

№	Испытуемые параметры	Требования спецификации																		
		Извлечение: 1.Катетер должен извлекаться с места развёртывания без признаков сопротивления и без возникновения перегибов, изгибов, поломок или любого другого визуально наблюдаемого повреждения баллона или вспомогательных устройств (т. е., проводника диаметром 0,035-дюйма и расширяющейся оболочки диаметром 14 Fr (4.62 мм)).																		
10	Введение проводника	Проводник должен плавно проходить по катетеру, не перегибаясь, не сгибаясь, не ломаясь и не повреждая катетер.																		
11	Проксимальный стержень (вал)	2.97 мм ±0,01 мм																		
Дополнительная информация																				
1	Номинальное давление разрыва	6 атм (608 кПа)																		
2	Диаметр проводника	0,035 дюйма (0,89 мм)																		
3	Масса изделия	<table><tr><th>Размер</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td>14× 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>16 × 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>18 × 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>20 × 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>23 × 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>25 × 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>28× 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr><tr><td>30× 40</td><td>10 +/- 0.2</td></tr></table>	Размер	Масса, г	14× 40	10 +/- 0.2	16 × 40	10 +/- 0.2	18 × 40	10 +/- 0.2	20 × 40	10 +/- 0.2	23 × 40	10 +/- 0.2	25 × 40	10 +/- 0.2	28× 40	10 +/- 0.2	30× 40	10 +/- 0.2
Размер	Масса, г																			
14× 40	10 +/- 0.2																			
16 × 40	10 +/- 0.2																			
18 × 40	10 +/- 0.2																			
20 × 40	10 +/- 0.2																			
23 × 40	10 +/- 0.2																			
25 × 40	10 +/- 0.2																			
28× 40	10 +/- 0.2																			
30× 40	10 +/- 0.2																			
Упаковка																				
1	Состояние упаковки	1.Первичная упаковка: индивидуальная упаковка из материала Tyvek. Упаковка должна сохранять стерильность до момента использования в течение всего срока годности продукта. Перед упаковкой изделия в индивидуальную упаковку, оно размещается на штампованной карте. 2.Вторичная упаковка: Коробка с печатным текстом, ламинированная металлизированной пленкой.																		
Срок годности																				
1	Срок годности со дня изготовления	3 года																		

20.3.8 Ключевые функциональные элементы. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™

№	Название компонента	Функция
1.	Дистальный наконечник (мягкий наконечник)	Обеспечивает продвижение катетера по и через суженных участков сосудов
2.	Баллон	Дилатационный элемент
3.	Рентгеноконтрастные маркеры	Обеспечивает рентгеноконтрастную визуализацию для точного расположения баллона в суженных воротах клапана

№	Название компонента	Функция
4.	Внутренний просвет	Просвет для проводника (канал для проводника)
5.	Проксимальный стержень	Двойной просвет. Один просвет обеспечивает проведение проводника катетера через артерию и очаг поражения, а второй для раздувания и сдувания баллона во время процедуры. Регулируемый проксимальный шaft с гибким механизмом фиксирован к рукоятке в сборе, обеспечивающий гибкость катетера на дистальном конце.
6.	Трубка защитной оболочки	Обеспечивает доступ к целевому сосуду.
7.	Трубка разгрузочной муфты	Позволяет соединить разъем Люэра с рукояткой
8.	Опорная трубка	Позволяет обеспечить требуемое сопротивление в системе
9.	Разгрузочная муфта	Одна разгрузочная муфта соединена с разъемом Люэра, а вторая к рукоятке в сборе для сопротивления.
10.	Люэровский разъем (разъем Люэра)	Обеспечивает прохождение проводника и соединяется с устройством для раздувания и сдувания баллона.
11.	Тонкий зонд	Защищает от образования изгибов во внутреннем просвете перед использованием
12.	Чехол типа Tyvek	Сохраняет стерильность продукта на протяжении срока годности
13.	Защитная оболочка	Защищает от неумышленного повреждения баллона до его использования и обеспечивает его низкий профиль.

20.4 Спецификация. Набор интродьюсера Python™

20.4.1 Общее описание

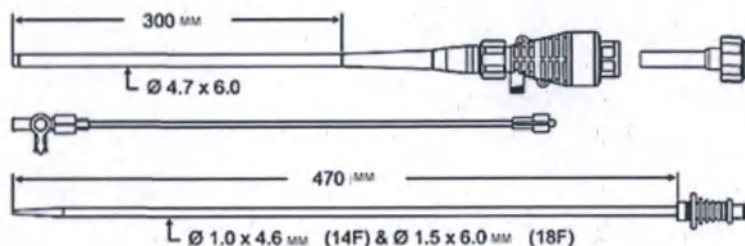
Набор интродьюсера Python™ состоит из рентгеноконтрастного наконечника и проксимального гемостатического клапана, двух расширителей, двух устройств загрузки и линии удлинения с 3-ходовым запорным краном. Оболочка интродьюсера Python™ предназначена для установки устройств, используемых при Транскатетерном протезировании аортального клапана, таких как проводники, Катетер для баллонной дилатации Mammoth™, Myval™ THV, заранее установленных на баллон Navigator™, в сосудистую систему пациента и извлечения из нее.

Содержание: одна (1) оболочка интродьюсера Python™, два (2) расширителя (14F и 18F), два (2) устройства загрузки и одна (1) линия удлинения с трехходовым запорным краном.

Оболочка интродьюсера Python™ предлагается к поставке в размере 14F.

Справочный номер/ номер в каталоге	Размер оболочки (F)
PHT14	14F (4,62 мм)

20.4.2 Схематическое изображение Python™



20.4.3 Показания к применению

Набор интродьюсера Python™ предназначен для ввода в сосудистую систему в качестве проводника для установки эндоваскулярных устройств с минимизацией потери крови, связанной с такими процедурами.

20.4.4 Предупреждения

- Устройство поставляется стерильным и предназначено строго для одноразового применения. Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройства.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена, так как это может компрометировать стерильность.
- Не используйте устройство по окончании срока годности, так как они могут быть не стерильными или не рабочими.

20.4.5 Меры предосторожности

- Не пытайтесь протолкнуть острые предметы/ инструменты через Python™. Острые предметы/ инструменты могут повредить кровоостанавливающий клапан и привести к сильной кровопотере.
- Не прокалывайте кровоостанавливающий клапан. Прокалывание кровоостанавливающего клапана может привести к сильной кровопотере.
- Для предотвращения или снижения риска образования сгустков, рекомендуется рассмотреть применение системной антикоагуляции и поддержание в Python™ достаточного объема гепаринизированного промывочного раствора, когда устройство находится в сосуде.
- Перед применением проверьте соответствие размеров оболочки, устройства, катетера и вспомогательных компонентов.
- В зависимости от анатомического строения конкретного пациента и методов, применяемых врачом, процедура может меняться.

20.4.6 Спецификация готового устройства Python™

Спецификация готового устройства Python™ приведена в таблице ниже.

Таблица 7: Параметры готового изделия Python™

№	Испытуемые параметры	Требования спецификации
Внешний вид		
1	Набор интродьюсера Python™	Внешняя поверхность эффективной длины устройства не должна иметь посторонних включений. На расширяемой оболочке не должно быть перегибов, разрывов и загрязнений. На разъёме не должно быть заусенцев, пузырьков воздуха, царапин, повреждений и трещин. Расширитель должен быть с гладкой поверхностью и не должен иметь перегибов, порезов и загрязнений.

№	Испытуемые параметры	Требования спецификации
Технические параметры		
1	Имитация практического применения	При введении не должно быть никаких признаков закупорки просвета оболочки интродьюсера Python™. Оболочка интродьюсера Python™ должна быть совместима с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Расширитель должен легко вводиться и плавно перемещаться в оболочке. Клапан аортальный, обжатый на системе доставки Navigator™, должен легко вводиться и плавно перемещаться в оболочке. Оболочка интродьюсера Python™ должна быть совместима с проводником, расширителем и аортальным клапаном, обжатым на системе доставки Navigator™.
2	Прочность соединения конструкции (паяное соединение между наружной трубкой и наконечником)	> 10 Н
3	Износостойкость и способность к скольжению	Общее усреднённое растягивающее усилие, требуемое для растяжения дистальной части шфта с нанесённым гидрофильным покрытием набора интродьюсера Python™, должно составлять < 50 г в течение 20 циклов
4	Коррозионная стойкость	Не применимо. Устройство не содержит металлические части.
5	Рентгенконтрастность	Изделие рентгеноконтрастно
6	Коническое соединение	Тип разъема Люэр (ИСО 594-1)
7	Масса	78 ± 3 г
Упаковка		
1	Описание упаковки	1.Первичная упаковка: Все компоненты размещены в лотке ПЭВП, который упакован в индивидуальную упаковку из Tyvek. Упаковка должна сохранять стерильность до момента использования в течение всего срока годности продукта. 2.Вторичная упаковка: Коробка с печатным текстом, ламинированная металлизированной пленкой.
2	Внешний вид	Внешняя коробка и пакет Tyvek должны быть без царапин, трещин, складок, сквозных отверстий, меток линий сгиба и других повреждений.
Срок годности		
1	Срок годности со дня изготовления	2 года с даты изготовления (стерилизации).

20.4.7 Ключевые функциональные элементы. Набор интродьюсера Python™

№	Название компонентов	Функция
1.	Оболочка интродьюсера	
	Трубка оболочки	Обеспечивает доступ к целевому сосуду. Обеспечение руководства при рентгеноскопии
	Клапан	Клапан обеспечивает гемостаз во время процедуры
	Разгрузочная муфта	Разгрузочная муфта подсоединена к рукоятке в сборе для сопротивления.
	Силиконовое покрытие	Обеспечивает поддержку на проксимальном конце
2.	Линия удлинения с трехходовым запорным краном	Обеспечивает промывание интродьюсера и защиту от потери крови во время процедуры
3.	Расширители	Обеспечивает дилатацию сосудов
		Обеспечивает продвижение проводника и поддержку для интродьюсера
4.	Устройства загрузки	Обеспечивает введение обжимного клапана через узел интродьюсера

20.5 Спецификация. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный)

Клапан аортальный транскатетерный Myval™/Transcatheter Heart Valve Myval™ (THV) поставляется с указанным ниже обжимным инструментом:

а) Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping Tool (Sterile))

20.5.1 Общее описание

21. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping Tool (sterile)) (далее по тексту - Обжимной инструмент Val-de-Crimp™) представляет собой неинвазивный обжимной инструмент предназначенный для кратковременного использования и для обжимания Myval™ THV на баллоне Navigator™.

Оснащен механизмом сегментного сжатия каркаса. Оно используется для точного уменьшения диаметра баллонорасширяемых аортальных клапанов перед их транскатетерной имплантацией. Устройство Val-de-Crimp™ также оснащено механизмом блокировки, не требующим применения специальных инструментов, который позволяет с лёгкостью разблокировать устройство после его использования, а затем продезинфицировать разблокированное устройство вручную или в автоклаве. Устройство Val-de-Crimp™ применяется для обжима Myval™ THV на баллоне Navigator™ перед его транскатетерной имплантацией.

21.1.1 Область применения

Обжимной инструмент марки Val-de-Crimp™ предназначен для обжима клапана THV Myval™ для имплантации.

21.1.2 Показания

Обжимной инструмент Val-de-Crimp™ предназначен для обжимания клапана аортального транскатетерного Myval™ при его имплантации.

21.1.3 Противопоказания

Нет информации о существующих противопоказаниях.

21.1.4 Предупреждения

- Устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте устройство повторной стерилизации или повторному использованию.
- Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена, так как это может нарушить стерильность.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, так как может быть нарушена либо стерильность, либо его функциональность.

21.1.5 Меры предосторожности

- Извлеките обжимной стерилизованный инструмент и убедитесь, что он в неповрежденном состоянии.
- Поместите Myval™ THV в отверстие обжимного инструмента так, чтобы он размещался по центру в отверстии во время обжимания. Невыполнение данного условия может привести к неправильному обжиманию.

21.1.6 Возможные отрицательные события

Не существует информации об известных возможных отрицательных событиях.

21.1.7 Условия поставки

Обжимной инструмент марки Val-de-Crimp™ для использования с Myval™ THV поставляется в стерильном виде в упаковочном пакете.

21.1.8 Критерии приемлемости Val-de-Crimp™

Критерии приемки устройства Val-de-Crimp™ приведены в таблице ниже.

21.1.9 Спецификация обжимного инструмента Val-de-Crimp™

Параметры обжимного инструмента Val-de-Crimp™ приведена в таблице ниже.

Таблица 8: Параметры инструмента Val-de-Crimp

№	Тестируемый параметр/ характеристики	Технические условия испытания
1	Внешний осмотр	Внешний вид должен быть чистым и без посторонних примесей. Не должно быть коррозии на металлических деталях.
2	Технические параметры	• Движение ручки: Движение должно быть плавным, беспрепятственным • Клапан должен быть обжат равномерно. • Не должно быть повреждений на краях или микротрещин.
3	Упаковка	Пакет выполнен из ЛПНП с одной стороны и с другой стороны наполовину из ЛПНП, покрытый наполовину Tyvek 1073B. Пакет должен быть целым, без точечных дефектов, загрязнений, посторонних веществ, двойных швов, меток сгиба и следов удара. Герметичный пакет должен быть равномерно распределен. Наружная коробка выполнена из 3-слойного гофрированного картона.

21.1.10 Ключевые функциональные элементы обжимного инструмента Val-de-Crimp™ (к рисунку 5)

№	Название компонентов	Функция
1	Опорная плита	Основание приспособления
2	Правая часть корпуса	Для фиксации пластины запирающей крышки
3	Левая часть корпуса	
4	Левая часть рукоятки	Обеспечивает основной функционал приспособления
5	Правая часть рукоятки	
6	Левая направляющая пластина	Для фиксации направляющей пластины хомута 3
7	Правая направляющая пластина	Управление цилиндрической шестерней
8	Лепесток 01	Обеспечивают равномерный обжим клапана в зависимости от его размеров
9	Лепесток 02	
10	Лепесток 03	
11	Основание стоппера	Для установки и фиксации стоппера
12	Стоппер	Позволяет обжимать аортальный клапан на системе доставки в зависимости от размера клапана. Ограничивает сужение обжимного элемента в зависимости от размера.
13	Стоппер 3.5	
14	Стоппер 4.0	
15	Стоппер 4.5	

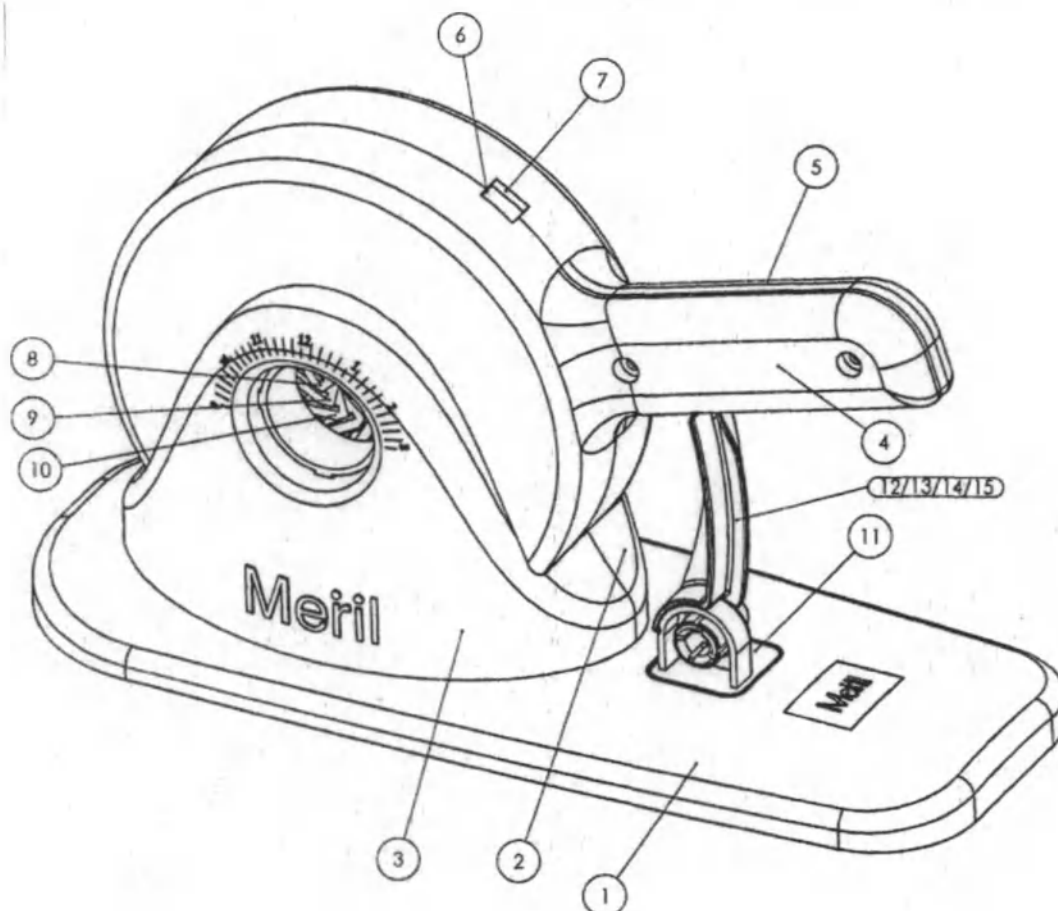




Рисунок 5. Схематическое изображение обжимного инструмента Val-de-Crimp™

21. Сырье и материалы

Основные сырьевые материалы, используемые при изготовлении устройства Системы транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™, приведены в таблице 9.

Таблица 9: Сырьевые материалы

Компонент	Материал	Биокontakt и зоны контакта с телом человека
Клапан аортальный транскатетерный Myval™		
Металлический каркас	Кобальт-хром-никелевый сплав	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Створка, бычий перикард	Фиксированный бычий перикард	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Ткань для поддержания спайки	Кардиальный плоский лист	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Краевая ткань, дуговая ткань и ткань манжеты	ПЭТ лента	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Шовный материал	Полиэфирный воск	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного		
Дистальный наконечник (мягкий наконечник)	Полиуретан	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Баллон	Полиамид	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Рентгеноконтрастные маркеры	90 % Pt, 10 % Ir	Нет
Внутренний просвет	Оплетка, НС 304, наружный слой: полиимид	Нет
Стопор клапана	Полиуретан	Нет

Компонент	Материал	Биоконтакт и зоны контакта с телом человека
Регулируемый проксимальный стержень	Внутренний слой: ПТФЭ Оплетка и вытяжная проволока с хомутом: НС марки 304 Наружный слой: Полиамид	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Разгрузочная муфта	Ревах	Нет
Люэровский разъем	Поликарбонат	Нет
Ручка в сборе	Поликарбонат (ПК), акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), ПОМ	Нет
Тонкий зонд	Нержавеющая сталь 304V	Нет
Катетер для баллонной дилатации Mammoth™		
Дистальный наконечник (мягкий наконечник)	Полиуретан	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Баллон	Полиамид	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Рентгеноконтрастные маркеры	90 % Pt, 10 % Ir	Нет
Внутренний просвет	Оплетка, НС304 Наружный слой: полиимид	Нет
Проксимальный стержень	Внутренний слой ПТФЭ/средний слой НС304/ наружный слой Ревах	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Защитная оболочка	ПЭВД	Нет
Разгрузочная муфта	Ревах	Нет
Люэровский разъем	Поликарбонат (ПК)	Нет
Тонкий зонд	Нержавеющая сталь	Нет
Набор интродьюсера Python™		
Оболочка оснащена гемостатическим клапаном	Клапан, разгрузочная муфта: силикон,	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Выносная линия с запорным краном (линия удлинения с трехходовым запорным краном)	Штепсельный, гнездовой люэровский разъем, трубка: ПВХ Стопорный кран: Поликарбонат	Нет
Расширители	Трубка: ПЭВП с разъемом из ВаS04: Поликарбонат	Да (прямой) (Циркулирующая кровь)
Загрузочные элементы (Устройства загрузки)	Поликарбонат, силикон, ПТФЭ	
Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (нестерильный)		
Обжимной инструмент (нестерильный)	Алюминий, нержавеющая сталь, поликарбонат	Нет

22. Хранение и транспортирование

THV Myval™ должен храниться и транспортироваться при температуре 10°-25°C (50° - 77°F) и влажности воздуха не более 80%. Система доставки и вспомогательные устройства должны храниться в прохладном, сухом месте.

23. Извлеченный THV Myval™ и утилизация устройства

Вывод из эксплуатации или утилизация медицинского устройства: Безопасный вывод из эксплуатации или утилизация Myval™ THV должны проводиться в соответствии с местными нормативными требованиями, применимыми к медицинскому учреждению, где проводится имплантация клапана. Эксплантационный Myval™ THV следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, такой как 10% раствор формалина или 2% раствор глутаральдегида, и вернуть в компанию. Охлаждение в этом случае не является необходимым. Свяжитесь с Meril Life Sciences или с его уполномоченным представителем на территории РФ для запроса комплекта эксплантатов.

Утилизация медицинских отходов должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу Б.

24. Стандарты соответствия

MDD/93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, EN ISO 13485, ISO 13485, ISO 5840-1, ISO 5840-3, EN ISO 14971, ISO 15223-1, BS EN 1041, ISO 10555-1, ISO 10555-4, ISO 10993-1, ISO 11135, EN ISO 11607-1, EN ISO 22442-1, EN ISO 22442-2.

25. Сведения о производителе

Полное наименование: Meril Life Sciences Private Limited (Мэрил Лайф Сайенсиз Прайвет Лимитед)

Сокращенное наименование: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. («Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт., Лтд.»)

Адрес местонахождения: Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg, Chala, Vapi GJ 396191 India (Билахия Хаус, Сурвей № 135/139, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат, 396191, Индия)

Место производства: Meril Life Sciences Private Limited, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191

Контактная информация службы поддержки пользователей:

Тел.: +91 (260)305 2100

Эл.почта: askinfo@merillife.com

Веб-сайт: www.merillife.com

26. Гарантийные обязательства

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. является производителем Системы транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System).

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессом производства. Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию Meril Life Sciences Pvt. Ltd. по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями. При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю (местному дистрибьютору).

Адрес уполномоченного представителя производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»)

ИНН 7728279110/КПП 775101001

Юридический адрес: Россия, 108811, г.Москва, вн.тер.г. поселение Московский, Киевское шоссе, 22-й км (п Московский), ДВЛД. 4, стр. 2, 6 этаж, блок Г, офис 627Г

Телефон: +7-495-772-76-43

E-mail: tapas.sen@marillife.com

27. Консультирование пациентов

26.1. Обстоятельства, при которых пациент должен обратиться к лечащему врачу, зависят от лечения, которое врач назначил пациенту.

26.2. Регулярная периодическая врачебная проверка должна учитываться врачами, выполняющими транскатетерное протезирование аортального клапана, в зависимости от факторов риска пациента и больничных практик.

28. Расшифровка символов на маркировке

- Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve)

Символы, используемые в маркировке		
		
Предел температуры	Справочный номер	Содержит одно устройство
		
не используйте, если пакет поврежден	Апирогенно	Хранить в сухом месте
		
Прочтите инструкции по применению	Максимальный диаметр проводника	Серийный номер
		
Хранить вдали от солнечного света	Производитель	Номер партии
		
Стерилизован оксидом этилена	Не стерилизовать повторно	Дата использования
		
Внимание	не использовать повторно	Дата изготовления
		
Уполномоченный представитель Европейском сообществе		Условно МР

• Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set)

Символы, используемые при маркировке	
	Не стерилизовать повторно
	Прочтите инструкции по применению
	Хранить вдали от солнечного света
	не использовать повторно
	Стерилизован оксидом этилена
	Производитель
	Не используйте, если пакет поврежден
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в сухом месте
	Алирогенно
	Справочный номер
	Номер партии
	используется по дате
	Дата изготовления
	Внимание

• Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System)

Символы, используемые при маркировке	
	Наружный диаметр баллона
	Содержит одно устройство
	Справочный номер
	Не используйте, если пакет поврежден
	Прочтите инструкции по применению
	не использовать повторно
	Стерилизован оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Длина баллона
	Хранить в сухом месте
	Номер партии
	Провод направляющего выступа Макс Диаметр
	Алирогенно
	используется по дате
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание

• Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter)

Символы, используемые при маркировке	
	Наружный диаметр баллона
	Длина баллона
	Содержит одно устройство
	Хранить в сухом месте
	Справочный номер
	Номер партии
	Не используйте, если пакет поврежден
	Провод направляющий выступа Макс Диаметр
	Прочтите инструкции по применению
	Производитель
	не использовать повторно
	используется по дате
	Стерилизован оксидом этилена
	Производитель
	Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления
	Хранить вдали от солнечного света
	Внимание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

• Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile))

Символы, используемые при маркировке	
	Содержит одно устройство
	Нестерильно
	Прочтите инструкции по применению
	Хранить в сухом месте
	не использовать повторно
	Номер партии
	Не используйте, если пакет поврежден
	Справочный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Хранить вдали от солнечного света
	Внимание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

29. Расшифровка надписей на маркировке

Надпись	Описание
Myval	
Warning: Product cannot be returned if seal is broken.	Предупреждение: продукт не может быть возвращен, если пломба сломана.
Caution: Do not freeze. Store between 10°C to 25°C.	Внимание: не замораживайте. Хранить от 10°C до 25°C.
Packed in Glutaraldehyde - avoid contact with skin and eyes.	Упаковано в глутаральдегид – избегайте контакта с кожей и глазами
Contents sterile and nonpyrogenic if jar is unopened.	Содержимое стерильное и непирогенное, если банка не открыта.
Mammoth, Navigator	
NOMINAL INFLATION VOLUME	НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ИНФЛЯЦИИ
RATED BURST PRESSURE	НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
Max. Guide Wire Diameter	Макс. Диаметр Направляющей Проволоки
mm	мм
Python	
Contents: Introducer Sheath, Dilator, Loader & Extension line with 3 way Stopcock	Содержимое: оболочка интродьюсера, расширитель, устройство загрузки и линия удлинения с 3-ходовым запорным краном
Mfg. Date	Дата изготовления
Exp. Date	Срок годности до
Lot No.	Партия №
Ref. No.	Справочный номер
Storage: Store in a cool and dry place in its original packaging.	Хранение: хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.

30. Информация о государственной регистрации изделия в Российской Федерации

Зарегистрировано в Российской Федерации в качестве медицинского изделия.

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXX от 00.00.20XX г.



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country

REPUBLIC OF INDIA

This public document

COMMERCIAL DOCUMENT

has been signed by PRATIK VASANI

acting in the capacity of ADDL. GENERAL MANAGER

bears the seal/stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified

at NEW DELHI, INDIA the 19-September-2022

by SO (OI/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. MHMC001298561

Seal / Stamp

is issued to MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

01 030052



(सुनील चनप)

(SUNIL CHANAP)

अवकाश अधिकारी, अपोस्टिल / ओ.आई.

Section Officer (Attestation/O.I.)

सी.पी.डी. विभाग / C.P.V. Division

विदेश विभाग, नई दिल्ली

Ministry of External Affairs, New Delhi

/Печать: Правительство ИНДИИ * НОТАРИУС * ОБЛАСТЬ "РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ" - ТРУБОПРОВОД МАРОЛ,
АНДХЕРИ (Е), МУМБАЙ, ШТАТ МАХАРАШТРА, РЕГИОН 3361 * СРОК ДЕЙСТВИЯ 06-03-2026/

/Подписано/

Печать: Meril Life Sciences Pvt. Ltd. * Вапи

Прадик Васани

/Штамп: ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО/

/Подписано/

/Штамп: ДИПИКА ГАЙКВАД, Помощник бухгалтера/

/Штамп: 19 сентября 2022 г./

/Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА МАХАРАШТРЫ
12, К. ДУБАШ МАРГ * Форт Мумбай * 400 001/

/Печать: Правительство ИНДИИ * НОТАРИУС * ОБЛАСТЬ "РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ" - ТРУБОПРОВОД МАРОЛ,
АНДХЕРИ (Е), МУМБАЙ, ШТАТ МАХАРАШТРА, РЕГИОН 3361 * СРОК ДЕЙСТВИЯ 06-03-2026/

Правительство Индии

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ

Этот официальный документ
КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Подписан ПРАТИКОМ ВАСАНИ
Действующим в качестве Дополнительного руководителя отдела
Скреплен печатью ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПАЛАТЫ
МАХАРАШТРЫ

Утвержден

В Нью-Дели, Индия 19 сентября 2022 года
Служащим отдела (по делам индийцев, проживающих за рубежом) Министерства иностранных дел
№ МНМС001298561

/Подписано/
Подпись

Печать/Штамп

Выдано «Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd)

01 030052

Штамп: Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание документов

Печать: Правительство Индии * Министерство иностранных дел * №568

Штамп: (СУНИЛ ЧАНАП) Служащий отдела (по делам индийцев, проживающих за рубежом)
Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 51-1160

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов

Нотариус

Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/02-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

57 490
2880 /

Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листов.

Нотариус