

КОПИЯ

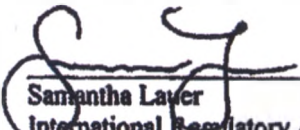


St Jude Medical
177 County Road B east
St Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 4470
Fax 651 756 4466

September 03, 2020

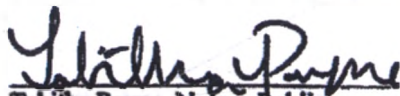
To Whom It May Concern:

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


Samantha Lawer
International Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Hennepin

This document was acknowledged before me on September 3, 2020.


Tabitha Payne, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2023



ATRIAL FIBRILLATION CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT CARDIOVASCULAR NEUROMODULATION

Инструкция по применению

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
International Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Samantha Lauer

Имя (Name)

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

Первоначальный выпуск от 16 ноября 2012

2020

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ	4
ПОКАЗАНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ PORTICO	8
ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЗАГРУЗКИ PORTICO	10
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	11
МАНЖЕТА ПЕРИКАРДИАЛЬНОГО СТЕНТА	11
ПЕРИКАРДИАЛЬНЫЕ СТОРКИ	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (МР)	14
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	15
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	16
Обращение перед имплантацией	16
Извлечение биопротеза Portico из упаковки	16
Промывка биопротеза Portico	17
Сжатие биопротеза Portico в системе загрузки	18
Загрузки биопротеза Portico в систему доставки	19
Имплантация биопротеза Portico	23
Деимплантация	25
ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА	25
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	29
СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)	29
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
УПАКОВКА (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ, ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ, ТРАНСПОРТНАЯ)	30
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	32
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ Г: МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
ПРИЛОЖЕНИЕ Д: ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	45
Уполномоченный представитель производителя	45

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки в вариантах исполнения:

I. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

- Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм;
- Трансфеморальная система доставки Portico, размером 18 F;
- Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 18 F в составе:
 - Загрузочный конус – 1 шт.
 - Загрузочная основа – 1 шт.
 - Вставка основы – 1 шт.
 - Загрузочная трубка – 1 шт.
 - Тестеры створок – 2 шт.

II. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

- Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм;
- Трансфеморальная система доставки Portico, размером 18 F;
- Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 18 F в составе:
 - Загрузочный конус – 1 шт.
 - Загрузочная основа – 1 шт.
 - Вставка основы – 1 шт.
 - Загрузочная трубка – 1 шт.
 - Тестеры створок – 2 шт.

III. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

- Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм;
- Трансфеморальная система доставки Portico, размером 19 F;
- Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 19 F в составе:
 - Загрузочный конус – 1 шт.
 - Загрузочная основа – 1 шт.
 - Вставка основы – 1 шт.
 - Загрузочная трубка – 1 шт.
 - Тестеры створок – 2 шт.

IV. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

- Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм;
- Трансфеморальная система доставки Portico, размером 19 F;

- Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 19 F в составе:

- Загрузочный конус – 1 шт.
- Загрузочная основа – 1 шт.
- Вставка основы – 1 шт.
- Загрузочная трубка – 1 шт.
- Тестеры створок – 2 шт.

Сведения о производителе

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
177 County Road B E, Saint Paul, MN 55117 USA (США)

Назначение медицинского изделия

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки в вариантах исполнения (далее по тексту именуемый «биопротез Portico») предназначен для имплантации в нативный аортальный клапан сердца без проведения открытого оперативного вмешательства на сердце и без одновременного хирургического удаления недееспособного нативного клапана.

Условия применения медицинского изделия

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Информация о потенциальном потребителе

Биопротез Portico рассчитан на применение врачом.

Показания

Биопротез Portico показан для замены (протезирования) клапана пациента, если у больного наблюдаются симптомы тяжелого нативного аортального стеноза, который считается высоким хирургическим риском.

Система доставки и система загрузки показаны для загрузки и доставки биопротеза Portico.

Противопоказания

Биопротез Portico противопоказан пациентам, у которых диагностирован:

- 1) любой вид сепсиса, в том числе активный эндокардит;
- 2) любое проявление тромба левого желудочка или предсердия;
- 3) васкулярные состояния (например, стеноз, извилистость или тяжелая кальцификация), которые делают невозможными вставку и эндоваскулярный доступ к аортальному клапану;
- 4) некальцинированное аортальное кольцо;
- 5) любая конфигурация створки, кроме трехстворчатой;
- 6) неспособность переносить антитромбоцитарную/антикоагулянтную терапию.

Потенциальные побочные действия

Перечень неблагоприятных событий, потенциально связанных с использованием транскатетерных биопротезов Portico, включает, помимо прочего:

- осложнения в месте доступа (например, боль, кровотечение, инфекция, гематома, псевдоаневризма и др.);
- острую коронарную непроходимость;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергические реакции на антитромбоцитарные средства, контрастную среду или компоненты биопротеза Portico;
- разрыв аорты;
- травму восходящего отдела аорты;
- блокирование атриовентрикулярного узла;
- нарушение сердечного ритма;
- эмболию;
- сердечную недостаточность;
- гемодинамические нарушения;
- гемолиз;
- гемолитическую анемию;
- кровоизлияние;
- гипотонию или гипертонию;
- занесение инфекции;
- ишемию миокарда;
- недостаточность митрального клапана;
- полиорганную недостаточность;
- неструктурные дисфункции (т. е. ущемление паннусом, трансклапанную регургитацию, неприемлемые размеры или расположение);
- экссудативный перикардит;

- перфорацию миокарда или кровеносного сосуда;
- панныс;
- сепсис;
- инсульт;
- структурное ухудшение (кальцификацию, разрыв створки);
- тромбоз;
- тампонаду;
- смещение биопротеза Portico;
- рассечение сосуда или спазм.

Данные осложнения могут привести:

- к переливанию крови;
- переходу к открытой хирургической операции;
- повторной операции;
- экстренной баллонной вальвулопластике;
- экстренному чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ);
- экстренной хирургии (аортокоронарному шунту, замене клапана сердца);
- эксплантации;
- постоянной инвалидности;
- смерти;
- необходимости использовать перманентный кардиостимулятор.

В случае проявления побочных и нежелательных действий незамедлительно обратиться к врачу.

Риски применения медицинского изделия

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

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

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

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с

неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям с поправками, внесенными в 2007/47/ЕС; и правила (ЕС) 722/2012 (для биопротеза Portico).

Описание медицинского изделия

Изделие состоит из биопротеза Portico, трансфеморальной системы доставки Portico и трансфеморальной системы загрузки Portico. Трансфеморальная имплантационная система предназначена для облегчения транскатетерной имплантации биопротеза Portico с применением метода трансфеморального доступа.

Каркас биопротеза Portico выполнен из нитинола – сплав никель-титана обладает памятью формы и рентгенконтрастностью.

Манжета биопротеза Portico изготовлена из свиного перикарда, который пришит к каркасу. Манжета обеспечивает герметичный участок для имплантации. Отверстие биопротеза Portico имеет три подшитые к каркасу створки, каждая из которой состоит из отдельного листа бычьего перикарда, и полностью повторяющие трехстворчатую структуру.

Манжета и створки консервируются и перекрестно сшиваются в глютаральдегиде. В процессе стерилизации биопротеза Portico используются глютаральдегид, формальдегид и этанол.

Створки биопротеза Portico и манжета обработаны по противокальцинозной технологии Linx. Биопротез Portico поставляется стерильным и непирогенным.

Оценка и характеристики анатомии сердца пациента описаны в таблице ниже.

Предупреждение:

Не имплантируйте биопротез Portico, если характеристики анатомии сердца пациента не совпадают с указанными диапазонами.

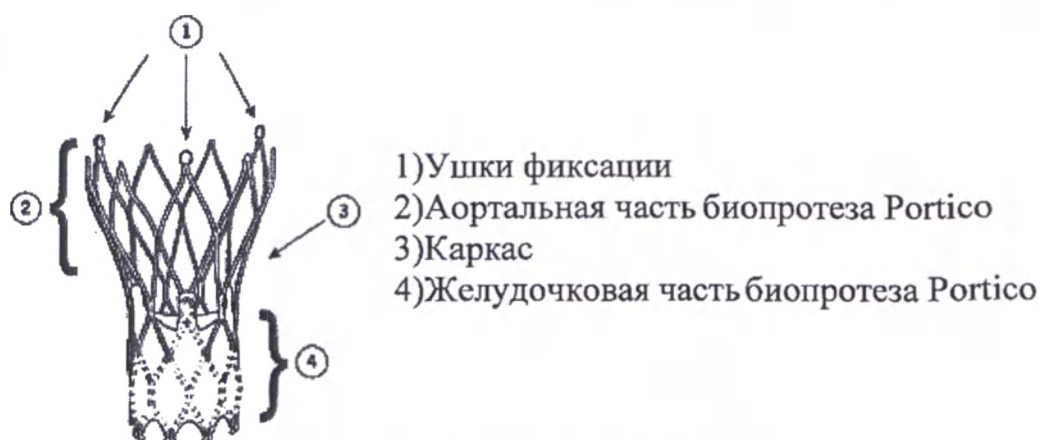


Рисунок 1. Биопротез Portico

Размер биопротеза Portico	Диаметр кольца	Диаметр восходящей аорты	Диаметр сосудистого доступа
23 мм	19 - 21 мм	26 - 36 мм	≥6 мм
25 мм	21 - 23 мм	28 - 38 мм	≥6 мм
27 мм	23 - 25 мм	30 - 40 мм	≥6,5 мм
29 мм	25 - 27 мм	32 - 42 мм	≥6,5 мм

Таблица 1. Характеристики анатомии сердца пациента

Трансфеморальная система доставки Portico

Трансфеморальная система доставки Portico (далее по тексту именуемая «система доставки») облегчает имплантацию биопротеза Portico с применением метода трансфеморального доступа. Система доставки представляет собой систему доставки по проводнику, совместимую с размером проводника 0.89 мм (0,035’’).

Конструкция системы доставки облегчает постепенное контролируемое раскрытие биопротеза Portico. Сначала раскрывается желудочковая часть биопротеза Portico, размещенная в дистальном конце системы доставки. В случае повторной необходимости биопротез Portico можно повторно свернуть или репозиционировать до двух раз, при условии раскрытия биопротеза Portico не более чем на 80%. Характеристики системы доставки смотрите в таблице ниже.

Размер системы доставки	Внешний диаметр дистальный конец	Минимальный требуемый диаметр сосуда
18F	18F (6.0 мм)	≥ 6.0 мм
19F	19F (6.3 мм)	≥ 6.5 мм

Таблица 2. Характеристики системы доставки

Дистальный конец системы доставки, показанный ниже, имеет следующие характерные особенности:

- 1) **Защитный чехол** – покрывает и защищает биопротез Portico в свернутом положении. Защитный чехол имеет **маркер защитного чехла**, который обеспечивает ориентир для определения степени раскрытия биопротеза Portico. Защитный чехол может продвигать вперед и оттягивать назад, чтобы облегчить загрузку и раскрытие биопротеза Portico. При оттягивании назад защитного чехла выдвигается **внутренний элемент**.
- 2) **Внутренний элемент** – биопротез Portico загружается на внутренний стержень. Ушко фиксации на биопротезе Portico замыкаются в **гнезде фиксации**, закрепленного на внутреннем элементе. Внутренний элемент так же имеет рентгенконтрастную маркерную полосу внутреннего элемента, которая обеспечивает ориентир для выравнивания биопротеза Portico в кольце аортального клапана.
- 3) **Атравматичный рентгенконтрастный кончик** – используется для направления системы доставки и облегчает визуализацию.

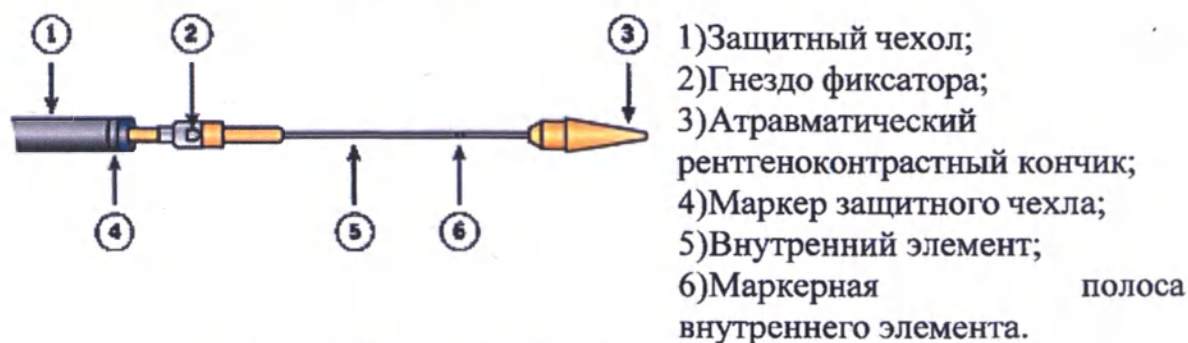


Рисунок 2. Дистальный конец системы доставки

В проксимальном конце системы доставки расположена рукоятка. Рукоятка имеет следующие характерные особенности:

- 1) **Две макрорегулирующие каретки** – облегченное быстрое перемещение защитной оболочки. Макрорегулирующая каретка используется для открытия системы доставки и загрузки биопротеза Portico, с возможностью использования повторного свертывания системы доставки перед ее выходом из нисходящей аорты.
- 2) **Регулятор установки/репозиционирования** – используется для коррекции положения защитного чехла в процессе загрузки биопротеза

Portico и его раскрытия.

- 3) **Две блокирующие каретки** – контролирует движения механизма скольжения.
- 4) **Спусковой рычаг** – используется для предотвращения полного раскрытия биопротеза Portico до его установки в оптимальном положении.
- 5) **Порт для промывания чехла** – облегчает удаление воздуха из чехла системы доставки.
- 6) **Порт для проволочного проводника катетера/промывания** – облегчает удаление воздуха из просвета системы доставки.



Рисунок 3. Рукоятка системы доставки

Трансфеморальная система загрузки Portico

Трансфеморальная система загрузки Portico (далее по тексту именуемая «система загрузки») облегчает подготовку/загрузку биопротеза Portico в систему доставки. Система загрузки состоит из:

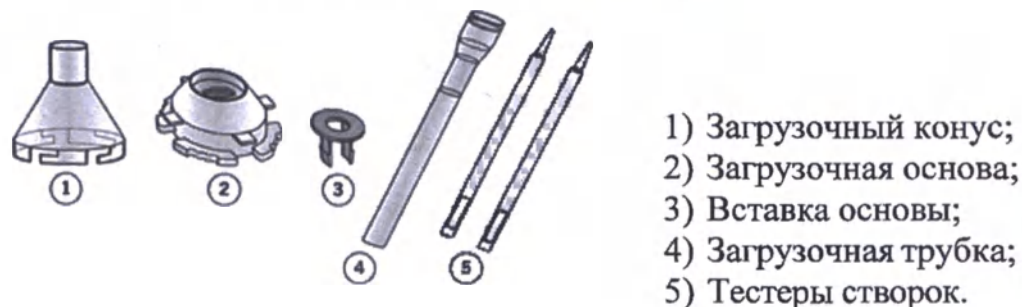


Рисунок 4. Система загрузки

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Тканевые компоненты биопротеза Portico показаны на рисунке ниже. Все ткани перед сборкой сшивают.

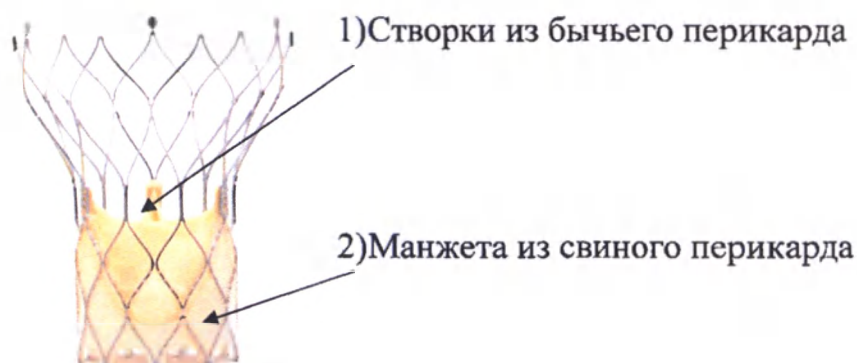


Рисунок 5. Компоненты ткани биопротеза Portico

Манжета перикардального стента

Перикардальную ткань свиньи очищают, выбирают и связывают, затем высекают штампом и пришивают к раме стента, чтобы сформировать манжету биопротеза Portico. Манжета обеспечивает уплотнительную область для предотвращения и минимизации трансклапанной регургитации.

Перикардальные створки

Биопротез Portico формируют из трех створок из бычьего перикарда, каждую из которых пришивают к раме стента и манжете обратной бегущей петлей. Створки из бычьего перикарда очищают, выбирают и связывают, затем высекают штампом и пришивают к подсистеме манжета/стент. Каждая створка имеет один сгиб в каемке.



Рисунок 6. Створка из бычьего перикарда со сгибом в каемке

Бычий перикард был выбран в качестве материала биопротеза Portico створки, так как он имеет приемлемые характеристики в отношении к функции

створки, прочности биопротеза Portico, а также способен выдерживать обжиг биопротеза Portico и загрузку катетера, что требуется для использования совместно с системой доставки.

Бычий перикард имеет долгую историю применения в медицинской практике, в том числе в качестве материала для замены сердечного клапана (например, компонента створки клапана) и материала для восстановления сердечно-сосудистой системы. Прочность и безопасность бычьего перикарда хорошо известна и на сегодняшний день не было сообщений о заразной спонгиозной энцефалопатии / губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ЗСЭ/ГЭКРС) при использовании бычьего перикарда.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Меры предосторожности перед имплантацией

- Перед введением системы доставки рекомендуется проведение баллонной аортальной вальвулопластики (БАВ) нативного аортального клапана.
- Не используйте биопротез Portico, если индикатор температуры при транспортировке на упаковке изделия приобрел красный цвет или биопротез Portico хранился при неправильной температуре, которая выходит за пределы диапазона 5°C–25°C.
- Не используйте биопротез Portico, если контрольная пломба вскрытия на контейнере была повреждена, сломана, утеряна или из упаковки вытекает жидкость.
- Не продвигайте систему доставки без проводника, который выступает за пределы кончика.
- Не используйте биопротез Portico, предварительно не промыв его согласно инструкции.
- Не используйте систему доставки без осуществления тщательного промывания.

Меры предосторожности во время имплантации

- Не имплантируйте биопротез Portico если имеет место чрезмерное сопротивление установке. Если биопротез Portico не устанавливается легко, репозиционируйте его, удалите его из пациента и используйте другой биопротез Portico и систему доставки.
- Выполните процедуру «имплантирования биопротеза Portico» для изменения его положения или для удаления биопротеза Portico из пациента.
- Не пытайтесь изменить положение биопротеза Portico, продвигая его дистально, если биопротез Portico не был полностью

репозиционирован в пределах системы доставки.

- Не репозиционируйте биопротез Portico полностью более двух раз перед окончательным высвобождением биопротеза Portico. Дополнительные попытки репозиционировать биопротез Portico могут поставить под угрозу эксплуатационную характеристику изделия.

Постимплантационные меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при удалении системы доставки из пациента.
- Соблюдайте осторожность при соприкосновении биопротеза Portico со вспомогательными изделиями.
- Когда биопротез Portico полностью установлен, репозиционирование и извлечение биопротеза Portico становятся невозможными. Попытка извлечения (например, использование проволоочного проводника катетера, петли или пинцета) может вызвать повреждение корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.

Предупреждения

- Имплантация биопротеза Portico следует осуществлять в учреждениях, где возможны хирургические вмешательства на аортальном клапане.
- Убедитесь, что сердечная анатомия пациента соответствует характеристикам, описанным в таблице 1.
- Только для одноразового использования. Биопротез Portico, систему доставки и систему загрузки запрещено повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать. Повторное использование, переработка и/или повторная стерилизация создает риск загрязнения устройства и/или неисправность, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается осуществлять манипуляции с биопротезом Portico или удерживать его острыми или заостренными предметами.
- Перед загрузкой биопротеза Portico в систему доставки его следует промыть согласно инструкции.
- Не используйте биопротез Portico, систему доставки или систему загрузки, если срок годности истек.
- Следует с осторожностью вынимать систему доставки из упаковки, чтобы избежать образование изгибов.

Безопасность проведения магнитно-резонансного исследования (МР)

Доклинические исследования показали, что биопротез Portico с МР-совместим. Пациенты могут безопасно пройти томографию сразу после имплантации при следующих условиях:

- 1) Статическое магнитное поле составляет 1.5 Тесла (1.5Т) или 3.0 Тесла (3.0Т)
- 2) Максимальный поле пространственного градиента составляет меньше или равен 3,000 Гаусс/см (30 Т/м).
- 3) Нормальный рабочий режим:

Максимально усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения составляет:

- 2.0 Вт/кг для 15 минут томографии в нормальном рабочем режиме при 1.5Т.
- 2.0 Вт/кг для 15 минут томографии в нормальном рабочем режиме при 3.0Т.

Радиочастотные нагревания (РЧ) при 1.5Т

В рамках доклинических исследованиях с возбуждением катушки биопротез Portico в организме давал общее увеличение температуры примерно на 3,9 °С за 15 минут томографии всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) составляющим 2,8 Вт/кг для МРТ системы 1,5 ТЛ.

Масштаб коэффициента УКП и нагревание, которое наблюдалось и демонстрировало, что при УКП 2,0 Вт/кг ожидается общее локализованное повышение температуры, которое составляет менее 3,0 °С в нормальном рабочем режиме. В результате вычитания контрольного нагрева от общего повышения температуры, полученного, как описано выше, получена ожидаемая разница повышения температуры в условиях нормального рабочего режима, которая была меньше приблизительно на 2,0 °С.

Радиочастотные нагревания (РЧ) при 3.0Т

В рамках доклинических исследованиях с возбуждением катушки биопротез Portico в организме давал общее увеличение температуры примерно на 6,7°С за 15 минут томографии всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) составляющим 3,2 Вт/кг для МРТ системы 3,0 ТЛ.

Масштаб коэффициента УКП и нагревание, которое наблюдалось и демонстрировало, что при УКП 2,0 Вт/кг ожидается общее локализованное повышение температуры, которое составляет менее 4,5 °С в нормальном рабочем режиме. В результате вычитания контрольного нагрева от общего повышения температуры, полученного, как описано выше, получена ожидаемая разница повышения температуры в условиях нормального рабочего режима, которая была меньше приблизительно на 3,0°С.

Внимание:

Действие МР нагревания не показывают шкалой силы статической напряженности поля. Устройства, которые не проявляют выявленного нагрева при напряженности поля может проявлять высокие значения нагрева местно в другой напряженности поля.

МР артефакты

Качество изображения МР может ухудшаться, если место исследования совпадает или находится достаточно близко к расположению биопротеза Portico, поэтому возможна необходимость оптимизации параметров МР визуализации. Биопротез Portico исследуется в условиях 1.5 Т и 3.0 Т в соответствии со стандартом ASTM F2119-07.

Просвет может быть визуализирован, в участке широкого конца стента, в зависимости от последовательности импульсов, которые используются. Форма артефакта соответствует приблизительному контуру биопротеза Portico. В условия исследования 1,5Т артефакт располагается в радиальном направлении на расстоянии 0,5 см от биопротеза Portico на спиновой эхограмме и 0,4 см на градиентной эхограмме. В условия исследования 3.0 Т, артефакт располагается в радиальном направлении на расстоянии 0,7 см от биопротеза Portico на спиновой эхограмме и на градиентной эхограмме.

Способ применения медицинского изделия

Необходимые материалы и оборудование

Для имплантации биопротеза Portico необходимы следующие материалы и оборудование:

- Стандартное оборудование кардиологической катетеризационной операционной;
- Рентгеноскопическое оборудование, пригодное для использования при проведении чрескожных коронарных вмешательств;
- Оборудования для проведения трансэзофагеальной или трансторакальной эхокардиографии;
- Стерильный изотонический солевой раствор;
- Шприц с фиксатором Люэра объемом 20 куб. См;
- Запорный кран высокого давления;
- Баллонный катетер;
- Обменный сверхжесткий проводник размером 0,035" (0,89 мм);
- Интродюсер размером 18 Fr или 19 Fr;
- Три стерильных лотка объемом 500 мл;
- Стерильная марля размером 4" x 4" (10 см x 10 см);

Указания по использованию

С помощью стандартных методик визуализации (в частности, компьютерной томографии (КТ) и/или эхокардиографии) определите диаметр кольца аортального клапана.

Обращение перед имплантацией

Упаковку с биопротезом Portico не следует открывать, пока не будет уверенности относительно проведения имплантации и выбранного размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- *Запрещается использовать биопротез Portico, систему доставки или систему загрузки после даты, указанной после слов «ГОДЕН ДО» или если целостность стерильной упаковки была нарушена.*
- *Не используйте биопротез Portico, если из упаковки вытекает жидкость.*
- *Не стерилизуйте повторно биопротез Portico, систему доставки или систему загрузки никаким способом.*
- *Не используйте биопротез Portico, систему доставки или систему загрузки, если они падали, были повреждены или если с ними обращались неподобающим образом.*

Извлечение биопротеза Portico из упаковки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не располагайте нестерильную внешнюю поверхность контейнера с биопротезом Portico в стерильном поле;
- Не допускайте контакта биопротеза Portico с другими растворами, кроме раствора формальдегида, в котором он поставляется, стерильного изотонического солевого раствора, который используют во время процедуры промывания, или стерильного изотонического солевого раствора, который используют для орошения биопротеза Portico.
- Не добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида для хранения, ни в раствор для промывания.
- Не наносите антибиотики на биопротез Portico.

После извлечения контейнера с биопротезом Portico с внешней упаковки осмотрите контейнер на предмет отсутствия признаков его повреждения.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте биопротез Portico, если пломба контроля первого вскрытия на контейнере повреждена, сломана или отсутствует, или если из упаковки вытекает жидкость.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте биопротез Portico, если он не полностью покрыт раствором формальдегида для хранения.

Перед использованием проверьте размер биопротеза Portico и дату, указанную после слов «ГОДЕН ДО» на этикетке упаковки и на этикетке контейнера.

Для того чтобы вынуть биопротез Portico из контейнера, сломайте пломбу и снимите крышку, которая завинчивается.

ВНИМАНИЕ:

Избегайте длительного контакта с раствором формальдегида для хранения. После контакта сразу тщательно промойте водой все участки кожи, на которые попал раствор. В случае контакта с глазами промойте глаза водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

С помощью стерильного зажима или рук, одетых в перчатки, осторожно зажмите держатель с биопротезом Portico и выньте его из контейнера. Полностью высушите биопротез Portico.

ВНИМАНИЕ:

Не производите манипуляций с биопротезом Portico или тканью створок с помощью незащищенного зажима или острых инструментов.

Извлеките биопротез Portico из держателя, осторожно сжав вокруг аортальной части стента биопротеза Portico. Будьте осторожны, чтобы не коснуться ткани биопротеза Portico.

Осмотрите биопротез Portico на предмет отсутствия повреждений. Не используйте биопротез Portico при наличии любых признаков повреждения или деструкции.

Промывка биопротеза Portico

ВНИМАНИЕ:

Не используйте биопротез Portico без проведения тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

ВНИМАНИЕ:

Не позволяйте ткани высохнуть. Поместите биопротез Portico в стерильный изотонический солевой раствор немедленно после вынимания из раствора формальдегида для хранения.

В пределах стерильного поля приготовьте три стерильных лотка, как минимум с 500 мл стерильного изотонического солевого раствора в каждом лотке. Солевой раствор, который содержится в первых двух лотках, используется для промывки биопротеза Portico. Солевой раствор, который содержится в третьем лотке, используется для подготовки системы доставки.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте солевой раствор из первого или второго лотка для подготовки системы доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Охлаждать солевой раствор не надо.

Полностью погрузите биопротез Portico в стерильный изотонический солевой раствор в первом лотке.

Непрерывно промывайте биопротез Portico в течение 10 секунд с помощью возвратно-поступательных движений.

Повторите эти этапы во втором лотке.

После промывания оставьте биопротез Portico полностью погруженным во втором лотке до тех пор, пока он не будет готовым к загрузке.

Требования к содержанию остаточных материалов на поверхности клапанов

Остаточные уровни этанола, формальдегида и глутаральдегида после стерилизации (консервации) и методов отмытки, согласно эксплуатационной документации производителя не должны превышать значений, указанных в таблице

Таблица - Допустимые остатки

Остатки	Допустимые пределы
Глутаральдегид	< 80 мг/дм ³
Формальдегид	< 48 мг/дм ³
Этанол	< 1 900 мг/дм ³

Согласно протоколу испытаний 90093776_ред. 1. Отчет врача по промывке для коммерческого применения Portico, остаточное содержание формальдегида, глутаральдегида и этанола в смыве с клапана Portico было меньше допустимых предельных значений.

Сжатие биопротеза Portico в системе загрузки

ВНИМАНИЕ:

Не располагайте нестерильную упаковку системы загрузки в стерильном поле.

Выполните указанные ниже этапы в стерильном поле при комнатной температуре:

- 1) Проверьте размер биопротеза Portico, который следует имплантировать. В случае имплантации биопротеза Portico, размером 23 мм или 27 мм вдавите вставку основы в загрузочную основу. В случае имплантации биопротеза Portico, размером 25 мм или 29 мм используйте загрузочную основу без вставки основы. Для того чтобы вынуть вставку основы из загрузочной основы, сожмите два ушка на нижней части загрузочной основы.
- 2) Поместите желудочковую часть биопротеза Portico на загрузочной основе.

- 3) Намочите загрузочный конус стерильным изотоническим солевым раствором.
- 4) Расположите широкий конец загрузочного конуса непосредственно над аортальной частью биопротеза Portico.
- 5) Осторожно нажмите на загрузочный конус, чтобы сжать биопротез Portico. Установите пазы загрузочного конуса так, чтобы они соответствовали ушкам на загрузочной основе. Немного поверните загрузочный конус по часовой стрелке, пока он не замкнется в загрузочной основе. Аортальная часть биопротеза Portico будет выступать наружу из модуля загрузки системы.
- 6) Посмотрите сквозь нижнюю часть загрузочной основы, чтобы увидеть, проходит ли сквозь отверстие створок рентгеноконтрастный кончик системы доставки. В случае необходимости используйте установку для функциональных испытаний створок, чтобы осторожно подтолкнуть створки в направлении каркаса стента, чтобы образовать отверстие для кончика системы доставки.

Загрузки биопротеза Portico в систему доставки

Загрузите биопротез Portico в систему доставки в стерильном поле, при комнатной температуре, при прямой визуализации.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте систему доставки, если она согнута или повреждена.

ВНИМАНИЕ:

Не располагайте нестерильную упаковку системы доставки в стерильном поле.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Загрузка биопротеза Portico в систему доставки должна осуществляться персоналом, имеющим соответствующие навыки.

Продвигайте и оттягивайте запорные кнопки на рукоятке системы доставки. Когда кнопки продвигаются вперед, убедитесь в том, что механизм скольжения движется свободно. Когда кнопки оттянуты назад, убедитесь в том, что механизм скольжения замкнулся, и колесико раскрытия/повторного свертывания движется свободно.

Намочите стерильную марлю размером 10 см x 10 см в стерильном изотоническом солевом растворе и протрите стержень системы доставки

Намочите загрузочную трубку в стерильном изотоническом солевом растворе.

Переместите загрузочную трубку по защитному чехлу системы доставки. Поместите дистальный конец загрузочной трубки под дистальный кончик защитного чехла.

Просуньте запорные кнопки в переднее положение.

Переместите спусковой рычаг вправо (в направлении стрелки, изображенной на рукоятке).

Полностью оттяните кнопки механизма скольжения, расположенные на рукоятке системы доставки, чтобы обнажить разъем держателя.

Наберите в шприц объемом 20 куб. см стерильный изотонический раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Использование шприца объемом свыше 20 куб. см может привести к недостаточному удалению воздуха.

Подсоедините запорный кран и шприц к порту для промывки чехла и откройте запорный кран.

Держа дистальный кончик системы доставки вертикально, удалите из системы воздух, введя минимум 15-20 куб. см солевого раствора в порт для промывки чехла. Во время завершения промывки постучите по загрузочной трубке, чтобы удалить все пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Держите дистальный конец системы доставки вертикально, пока биопротез Portico полностью не войдет в систему доставки.

Закройте запорный кран и удалите шприц.

Для облегчения прохождения биопротеза Portico сквозь рентгеноконтрастный кончик системы доставки сожмите загрузочный конус и загрузочную основу, чтобы немного открыть аортальную часть биопротеза Portico, как показано ниже.

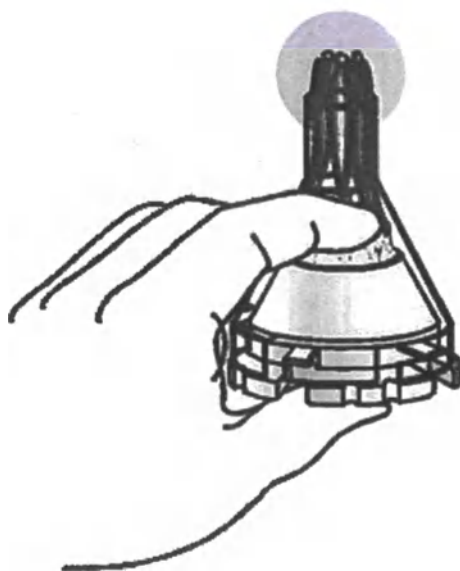


Рисунок 7. Незначительный отрыв аортальной части биопротеза Portico

Осторожно просуньте рентгеноконтрастный кончик системы доставки через загрузочный конус и модуль загрузочной основы. Направьте три ушка держателя (на биопротезе Portico) к разъему держателя (на системе доставки).

ВНИМАНИЕ!

Осторожно введите рентгеноконтрастный кончик системы доставки через центр биопротеза Portico, чтобы предотвратить повреждение биопротеза Portico или системы доставки.

Введите в зацепление три ушка держателя с разъемом держателя, чуть приоткрыв аортальную часть биопротеза Portico. Визуально проверьте, чтобы все три проушины держателя вошли в зацепление, и чтобы балки стента не накладывались одна на другую. Концы балок стента, которые не имеют ушек держателя, следует выровнять, но без наложения, с проксимальным концом разъема держателя, как показано ниже.

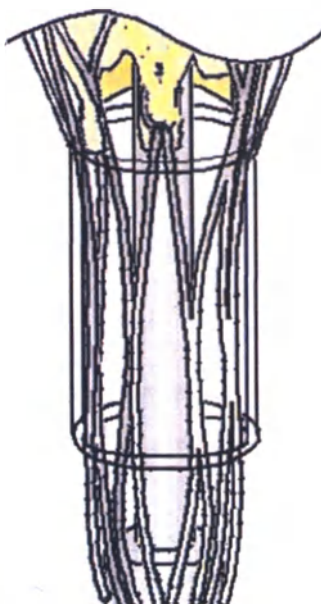


Рисунок 8. Ушко держателя в разъеме держателя

ВНИМАНИЕ:

Не используйте биопротез Portico, если ушки держателя согнуты или деформированы.

Оттяните назад запорные кнопки на рукоятке системы доставки.

Введите ушки держателя в защитный чехол, как показано ниже, вращая колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении, противоположном стрелке, изображенной на рукоятке.

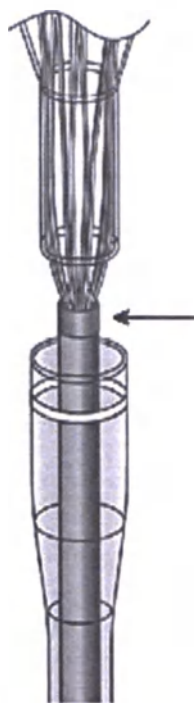


Рисунок 9. Введение ушек держателя

Продвиньте вперед загрузочную трубку, чтобы плотно соединить ее с узким концом загрузочного конуса. Выровняйте черную индикаторную линию на загрузочной трубке с дистальным концом защитного чехла.

Вращайте колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении, противоположном стрелке, изображенной на рукоятке, пока конус полностью не зафиксируется в загрузочной трубке.

Разблокируйте и снимите загрузочную основу с загрузочного конуса.

Налейте достаточное количество солевого раствора в загрузочный конус, чтобы он покрыл биопротез Portico.

Постучите по рентгеноконтрастному кончику системы доставки, чтобы удалить все пузырьки воздуха из внутреннего стержня.

Удалите все остаточные пузырьки воздуха, продвигая тестер створки сверху до низу каждой створки.

ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы избежать повреждения створок тестером створки.

Осмотрите биопротез Portico, чтобы убедиться в отсутствии застревания ткани створок между балками стента. Если ткань створки застряла между балками стента, используйте узкий конец тестера створки, чтобы переместить створки внутрь стента.

С помощью колесика раскрытия/повторного свертывания полностью введите биопротез Portico в защитный чехол.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время введения биопротеза Portico держите стержень системы доставки немного ниже загрузочной трубки.

ВНИМАНИЕ:

Не сворачивайте биопротез Portico повторно свыше двух раз перед его окончательным удалением. Дополнительные попытки повторно свернуть биопротез Portico могут негативно повлиять на его рабочие характеристики.

Разомните стержень системы доставки от ее проксимального конца до дистального конца, чтобы закрыть все промежутки между защитным чехлом и рентгеноконтрастным кончиком.

Вылейте солевой раствор из загрузочного конуса.

Снимите загрузочный конус и загрузочную трубку с дистального конца системы доставки.

Наберите в шприц солевой раствор и подсоедините его к просвету порта для промывания.

Перемещайте спусковой рычаг системы доставки слева (в направлении, противоположном стрелке, изображенной на рукоятке системы доставки).

Промойте просвет стерильным изотоническим солевым раствором.

Имплантация биопротеза Portico

Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартам процедуры.

Предварительно расширьте нативный аортальный биопротез Portico с помощью баллона для вальвулопластики соответствующего диаметра.

Загрузите систему доставки на сверхжесткий проводник размером 0,89 мм, удерживая положение между концами аортального биопротеза Portico. Не вращайте систему доставки во время ее продвижения.

Расположите систему доставки таким образом, чтобы маркер внутреннего стержня выровнялся с плоскостью кольца нативного аортального биопротеза Portico.

Начните раскрытие биопротеза Portico, вращая колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении стрелки, изображенной на рукоятке. Во время раскрытия биопротеза Portico удерживайте его положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поместите желудочковую часть биопротеза Portico на 3 мм ниже кольца нативного аортального биопротеза Portico.

Поместите биопротез Portico в месте его надлежащего установления. Биопротез Portico можно переустанавливать, если он не раскрывался более 80 %. Перед переустановкой следует полностью повторно свернуть биопротез

Portico, вращая колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении, противоположном стрелке, изображенной на рукоятке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если биопротез Portico подлежит повторному свертыванию, используйте колесико раскрытия/повторного свертывания для соединения дистальной части системы доставки и рентгеноконтрастного кончика.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы предотвратить возможное повреждение тканей, закройте все промежутки между защитным чехлом и рентгеноконтрастным кончиком. Разомните стержень системы доставки от ее проксимального конца до дистального конца, чтобы полностью закрыть промежутки.

ВНИМАНИЕ!

Не сворачивайте биопротез Portico повторно свыше двух раз. Если необходимы дополнительные попытки правильного расположения биопротеза Portico, полностью повторно сверните биопротез Portico и удалите его из тела пациента. Для завершения процедуры используйте новый биопротез Portico и систему доставки.

После подтверждения правильного расположения биопротеза Portico, полностью разверните его. Перемещайте спусковой рычаг в направлении стрелки, изображенной на рукоятке, а затем поверните колесико раскрытия/повторного свертывания в направлении стрелки, изображенной на рукоятке.

После полного раскрытия биопротеза Portico убедитесь (с помощью рентгеноскопии с использованием ортогональных проекций), ушки держателя отделились от разъема держателя системы доставки.

Оттяните рентгеноконтрастный кончик из биопротеза Portico, изъав систему доставки к нисходящей аорты.

ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны, чтобы свести к минимуму контакт между биопротезом Portico и рентгеноконтрастным кончиком системы доставки.

Продвиньте вперед запорные кнопки, чтобы ввести в зацепление механизм скольжения.

Продвиньте вперед кнопки механизма скольжения, чтобы осуществить повторное свертывание системы доставки в нисходящей аорте.

Оттяните назад запорные кнопки и удалите систему доставки и все составные части из тела пациента.

Сделайте аортографию, чтобы оценить биопротез Portico на предмет его надлежащего размещения.

Закройте место доступа согласно стандартной процедуре.

Деимплантация

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) биопротеза Portico. Деимплантация выполняется при помощи стандартных хирургических процедур.

Описание Материала

В производстве и обработке биопротеза Portico, системы доставки и системы загрузки используется ряд известных биомедицинских материалов. Все материалы были специально отобраны по их биосовместимости, деформируемости или механическим свойствам.

Таблица 3. Материалы биопротеза Portico

Компонент	Материал	Применение
Створки биопротеза Portico	Бычий перикард, связанный, Marcho Fanis Inc., 519 Allentown Road	Функция створки
Шовный материал	Шовный материал из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) HDPE, производства Teleflex Medical	– Присоединение створок биопротеза Portico – Присоединение створок биопротеза Portico к манжете – Присоединение манжеты к раме стента – Шовный материал для поддержки манжеты
Манжета	Свиной перикард, связанный, Abbyland Pork Pack, Inc., 530 N. Meridian St.	Манжета для покрытия стента и сшивания клапана
Стент	Нитинол, производства Vascotube (Nickel 54%, 46% Titanium)	Рама стента

Таблица 4. Материалы системы доставки

Компонент	Система доставки, размером 18 F	Система доставки, размером 19 F
Сборка для транспортировки		
Вставной отпрессованный переходной компонент	Термопластичный эластомер 5533 Pebax SA 01 MED (40 %), производства Entec Polymers, LLC Сульфат бария BaSO ₄ (20 %), производства Entec Polymers, LLC Краситель чёрный по системе Pantone 7C 293C, производства Entec Polymers, LLC	
Адгезивные связи	УФ-отверждаемый адгезив 1024-M-SC- нерастворимый акрилатный уретан, торговая марка MD, производства Dymax.	

Компонент	Система доставки, размером 18 F	Система доставки, размером 19 F
Внешний элемент Люэра	Смола для прессования, марки TR 55, производства Grilamid	
Пломба внешнего элемента	Медицинский силикон твердостью A70, 0,9 % TiO ₂ , 1,1 % терминированного винилом полидиметилсилоксана, 0,1 % аморфного кремнезема	
	Защелкивающийся колпачок: поликарбонат Makrolon 2458, прозрачный, производства Entec Polymers, LLC	
Внешняя оболочка (проксимальная)	Основы: Политетрафторэтилен для медицинских целей (PTFE, medical grade) Окантовка: нержавеющая сталь T304-V, Tegra Medical Внешний слой: Термопластичный эластомер Pebax 72D, производства Entec Polymers, LLC 1 % Irganox (Термостабилизатор), 1 % Tinuvin (УФ-стабилизатор) с 20 % BaSO ₄ и Нейлон Rislun 11 (Besno), 0,40 % Irganox 1010, 0,40 % Tinuvin 622 SF с 40 % BaSO ₄	
Внешняя оболочка (дистальная)	Вкладыш: Политетрафторэтилен для медицинских целей (PTFE, medical grade) Окантовка: нержавеющая сталь T304-V, Tegra Medical Маркерная полоса: Термопластичный эластомер Pebax 6333 SA MED 01 (63) производства Entec Polymers, LLC, 60 % нагруженного вольфрама Внешняя оболочка: смесь Термопластичного эластомера марок Pebax 3533 SA 01 MED и 5533 SA 01 MED (50/50) производства Entec Polymers, LLC, 1 % Irganox, 1 % Tinuvin, 20 % BaSO ₄	
Внутренний элемент в сборе		
Фиксатор в сборе	Нержавеющая сталь T304, Tegra Medical	
Эластомерная вставка фиксатора	Термопластичный эластомер Arkema Pebax 2533 SA01 MED производства Entec Polymers, LLC с 20 % BaSO ₄ , натуральный	
Маркерная полоса внутреннего элемента	90 % платины /10 % иридия	
Отпрессованный кончик в сборе	Дистальная вставка: теплостабилизированный полипропилен Pro-Fax PF511 класса VI USP (белый) Entec Polymers, LLC Отпрессованный наконечник вставки: Сантопрен 2899, BaSO ₄ , Entec Polymers, LLC Дистальный внутренний элемент Полиэфирэфиркетон класса VI USP (натуральный), Entec Polymers, LLC	
Проксимальный внутренний элемент	Полибутилентерефталат, ПБТ (99 %, Ticona Celanex 1600A), Covidien Surgical Solutions УФ-стабилизатор Tinuvin 234 (0,4 %, CAS 70321-86-7), Dymax MD Термостабилизатор Irganox 1010 (0,40 %, CAS 6683-19-8), Viant Inc.	
	Окантовка: Нержавеющая сталь T304-V, Tegra Medical	

Компонент	Система доставки, размером 18 F	Система доставки, размером 19 F
Проксимальная часть внутреннего элемента тела катетера	Нержавеющая сталь T304, Tegra Medical	
Адгезив	Цианакрилат Loctite® 4601, Hencel-Adhesives	Цианакрилат Loctite® 4601, Hencel-Adhesives
Ручка		
Разъемная гайка	Ацетальный кополимер Celcon M270, натуральный	
Болт разъемной гайки	Нержавеющая сталь 18-8, Tegra Medical	
Корпус регулятора	Ацетальный кополимер Celcon M270, зеленый по системе Pantone 3298 C ± 1	
Крышка регулятора	Ацетальный кополимер Celcon M270, зеленый по системе Pantone 3298 C ± 1	
Вращающееся соединение	АБС-пластик Lustran ABS 348, INEOS Styrolution зеленый по системе Pantone 3298 C ± 1	
Крышка гайки RAMPA	АБС-пластик Lustran ABS 348, натуральный, INEOS Styrolution	
Гайка RAMPA	33 % стеклонейлона – Zytel 70G33L, натуральный, INEOS Styrolution	
Корпус ручки (выше/ниже)	АБС-пластик Lustran ABS 348, белый, INEOS Styrolution	
Кольцевая прокладка стопора ручки	Нержавеющая сталь 316, Tegra Medical	
Ведущий винт ручки	АБС-пластик Lustran ABS 348, зеленый по системе Pantone 3298 C ± 1, INEOS Styrolution	
Ведущий винт ручки тела катетера	Нержавеющая сталь T304, Tegra Medical	
Винт регулировки длины ручки	Нержавеющая сталь T304, Tegra Medical	

Таблица 5. Материалы системы загрузки

Компонент		Материал
Загрузочный конус		Поликарбонат Makrolon 2458, натуральный, Viant Inc.
Загрузочная основа		Поликарбонат Acetal-Celcon M270, белый, Viant Inc.
Загрузочная трубка	Верх	Поликарбонат Makrolon 2458, натуральный, Viant Inc.
	Середина	
	Низ	Полипропилен Profax PF531, зеленый, Viant Inc.
	Уплотнительные кольца	Силикон FDA 40D, Dow Corning Corporation
Вставка основы		Celcon M270, зеленый по системе Pantone 3268 C ± 1

Таблица 3. Технологические материалы

Химический раствор	Применение
95 % этанола	Для антикальцифицирующей терапии (Linx)

Химический раствор	Применение
0,9 % стерильного физиологического раствора (хлорида натрия)	Для гидратации бычьего и свиного перикарда в процессе обработки
0,5 % глутаральдегида (фосфат-буферизованный) Состав раствора*: Глутаральдегид - 0,5% ± 0,1% Натрия дигидрофосфат моногидрат - 0,13% натрия гидрофосфат гептагидрат - 0,27% (до pH 7,0±0,2) Деионизированная вода – до 99%	Для связывания бычьего и свиного перикарда и для хранения в процессе обработки
Многокомпонентное стерилизующее средство (МСС) Состав раствора**: Глутаральдегид – 2% ± 0,1% Формальдегид – 3% ± 0,1% Этанол – 20% ± 1% Дигидроортофосфат калия - 1,36г/л Гидроксид натрия – до pH 7,4±0,2 Деионизированная вода – до 75%	Для сокращения и стерилизации микрофлоры
0,5 % формальдегида (стерильного, фосфат-буферизованного) Состав раствора***: Формальдегида раствор 37% - 16,3% ± 0,2% Дигидроортофосфат калия - 9,08 ± 0.001 г/л Раствор натрия гидрокси, 6М – до 0,1% (до pH 7,2-7,4) Деионизированная вода – до 100%	Конечный раствор для хранения
Раствор буферный Натрий-фосфатный 20 mM, 6.8pH Состав раствора****: Натрия дигидрофосфат моногидрат - 0,13% натрия гидрофосфат гептагидрат - 0,27% Деионизированная вода – до 99,6%	Натрий-Фосфатный буфер

* Состав и методика производства 0,5 % раствора глутаральдегида с фосфатным буфером указаны в документе 200400 ред. L Спецификации материала, раствор, глутаральдегид, забуференный фосфатом

** Состав и методика производства Многокомпонентного стерилизующего средства (МСС) указаны в документе 650272 Вер. АК Приготовление Многокомпонентного стерилизующего средства с фосфатным буфером

*** Состав и методика производства конечного раствора для хранения биопротеза Portico указаны в документе 650550 - Вер. D 0.5% раствор формальдегида с фосфатным буфером

**** Состав и методика производства буферного Калий-фосфатного раствора указаны в документе 90260131 Вер. B 0,02% М буферный раствор фосфата натрия

Стерилизация

Биопротез Portico

Биопротез Portico стерилизуют многокомпонентным стерилизующим средством (МСС), содержащим 3 % формальдегида, 2 % глутаральдегида и 20 % этанола.

Система доставки

Систему доставки стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Система загрузки

Систему загрузки стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности (срок сохранения стерильности) медицинского изделия составляет 2 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Дата истечения срока годности (дата «использовать до») напечатана на упаковке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Не используйте биопротез Portico, если индикатор температуры при транспортировке на упаковке изделия приобрел красный цвет или если биопротез Portico хранился в ненадлежащих температурных условиях.

Параметр	Значение при хранении	при транспортировании
Температура	5–25 °С	
Влажность	10–90 % (без конденсации)	
Давление	70–106 кПа	

Таблица 4. Условия хранения и транспортирования

Температура эксплуатации составляет от +32 до +42°С. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

Упаковка биопротеза Portico

Биопротез Portico упакован в сосуд, заполненный стерильным консервирующим раствором на основе 0,5-процентного формальдегида, который служит стерильный барьером. Сосуд содержат внутри первичной упаковки, которая находится в коробке для хранения на полке. Первичная упаковка и коробка для хранения на полке служат системой защиты биопротеза Portico.

Система упаковки биопротеза Portico использует индикаторы температуры для указания того, подвергалось ли изделие условиям замораживания (0 °С) или повышенным температурам (выше 45 °С). Индикаторы показывают, когда биопротез Portico не должен использоваться, меняя цвет.

Упаковка системы доставки

Систему доставки упаковывают в поддон с крышкой, имеющий зажимы для удержания компонентов на месте. Закрытый поддон помещают в тайвековый/полимерный пакет (этот материал обычно используется для упаковки медицинских изделий). Пакет запечатывают, чтобы образовать стерильный барьер, а затем помещают в коробку для хранения на полке.

Упаковка системы загрузки

Систему загрузки упаковывают в поддон из ПЭТГ с крышкой, имеющий зажимы для удержания компонентов на месте. Поддон накрывают тайвековой крышкой с термосклеивающим покрытием, а затем помещают в коробку для хранения на полке.

Гарантийные обязательства

Эта ограниченная гарантия предоставляется в течение гарантийного периода, указанного ниже, если биопротез сердечного клапана Portico в вариантах исполнения с принадлежностями компании St Jude Medical («SJM»)

не функционирует согласно маркировки вследствие наличия дефекта материала на момент производства.

Эта гарантия длится в течение одного года с момента получения Вами биопротеза Portico. Компания SJM этим отрицает и исключает все другие гарантии, заявления или условия, которые были предоставлены или применены под действием закона или любым другим образом, в том числе, без ограничений, любые гарантии пригодности для продажи, отсутствия нарушений чьих-то прав, соблюдение деловой практики, беспрепятственного применения или соответствия определенному целевому назначению. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация биопротеза Portico, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими факторами, которые находятся вне контроля компании SJM, могут непосредственно влиять на биопротез Portico и результаты, полученные во время его использования, и компания SJM не является ответственной за указанное выше или любое использование биопротеза Portico, которое не соответствует или противоречит представленным выше инструкциям по использованию («или»). компания SJM не является ответственной за любые непреднамеренные, косвенные, специальные, возмещаемые, штрафные или последующие потери, повреждения или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования биопротеза Portico или связаны с ним. единственное за что является ответственным компания SJM, и это Ваше единственное право, связанное с биопротезом Portico, это ремонт или замена биопротеза Portico или его части или возмещение закупочной цены, если ремонт или замена невозможны, как определено компанией SJM. Ни в коем случае компания SJM не является ответственным перед Вами или третьей стороной за любые жалобы или повреждения в объеме, что превышает закупочную цену системы. SJM не берет на себя и не позволяет любому другому лицу брать на себя от ее имени любую другую или дополнительную ответственность, или обязательства, связанные с этой системой.

Описания характеристик, представленных в документации компании SJM, указаны исключительно для общего описания системы на момент производства и не предназначены для предоставления каких-либо гарантий.

Порядок утилизации медицинского изделия

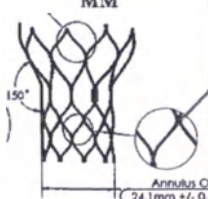
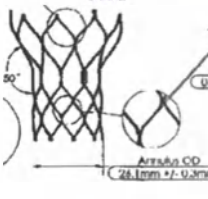
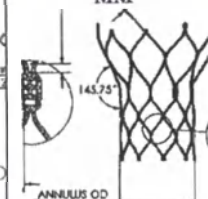
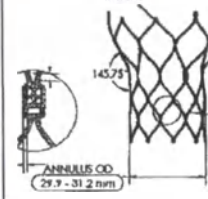
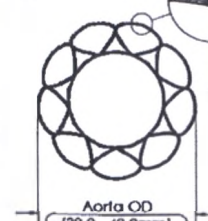
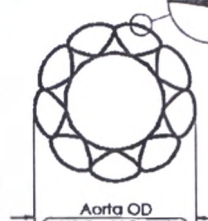
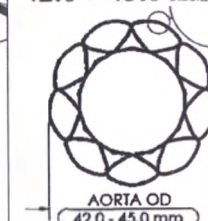
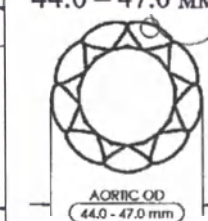
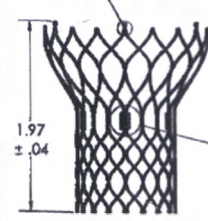
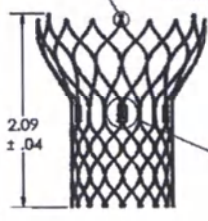
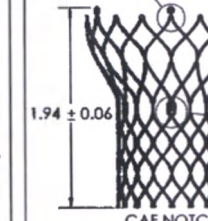
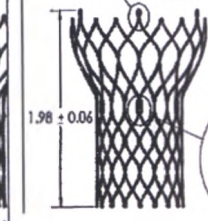
Эта инструкция по применению может подлежать вторичной переработке. Если упаковочные материалы не нужны, их можно утилизировать. Утилизируйте биопротезы Portico, системы доставки и системы загрузки в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Требования по охране окружающей среды

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

Приложение А: Технические характеристики медицинского изделия

Биопротез Portico

Размер биопротеза Portico	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм
Дистальный диаметр, мм	24.1 мм ± 0.3 	24.1 мм ± 0.3 	27.9 мм - 29.2 	29.9 мм - 31.2 
Проксимальный диаметр, мм	39.0 - 42.0 мм 	41.0 - 44.0 мм 	42.0 - 45.0 мм 	44.0 - 47.0 мм 
Масса изделия, г	Не более 10 г	Не более 10 г	Не более 10 г	Не более 10 г
Максимальная длина биопротеза Portico, мм	50.038 мм ± 1,016 мм (≤ 55 мм в свободном состоянии) 	53.086 мм ± 1,016 мм (≤ 55 мм в свободном состоянии) 	49.276 мм ± 1,524 мм (≤ 55 мм в свободном состоянии) 	50.292 мм ± 1,524 мм (≤ 55 мм в свободном состоянии) 
Пропускная способность, см³/цикл, не менее	60	70	70	80
Значения обратного перетока (объема регургитации) биопротезов Portico за цикл, см³/цикл, не более	8	10	10	12
Назначенный ресурс долговечности, циклов, не менее	2,8x10 ⁸	2,8x10 ⁸	2,8x10 ⁸	2,8x10 ⁸

Постоянное избыточное давление на входе биопротеза Portico Ри, кПа (мм рт. ст.)	0,3-2,7 (2-20)	0,3-2,7 (2-20)	0,3-2,7 (2-20)	0,3-2,7 (2-20)
Амплитуда переменного давления на выходе биопротеза Portico Ра, кПа (мм рт. ст.)	10,7-20 (80-150)	10,7-20 (80-150)	10,7-20 (80-150)	10,7-20 (80-150)
Градиент давления, мм рт. ст.	≤ 40 мм рт. ст. в круговой конфигурации	≤ 40 мм рт. ст. в круговой конфигурации	≤ 40 мм рт. ст. в круговой конфигурации	≤ 40 мм рт. ст. в круговой конфигурации
Эффективная площадь отверстия, см ²	>1,25 см ²	>1,45 см ²	>1,25 см ²	>1,45 см ²
Процент общей регургитации, %	≤20 %	≤20 %	≤20 %	≤20 %
Минимум прочности на сжатие, Н	Общая сила должна составлять ≥1,4 Н	Общая сила должна составлять ≥1,5 Н	Общая сила должна составлять ≥1,5 Н	Общая сила должна составлять ≥1,5 Н
Постоянный направленный наружу радиальный (ПННР) минимум, Н				
Аортальный постоянный направленный наружу радиальный (ПННР) минимум, Н	Общая сила должна составлять ≥0,05 Н	Общая сила должна составлять ≥0,05 Н	Общая сила должна составлять ≥0,05 Н	Общая сила должна составлять ≥0,05 Н
Сжимаемость стента, мм	≤18 % от ограниченного о 5 мм до полностью свободного	≤18 % от ограниченного 5 мм до полностью свободного	≤18 % от ограниченного о 5 мм до полностью свободного	≤18 % от ограниченного 5 мм до полностью свободного
Сила при репозиционировании и загрузке	Сила при репозиционировании и загрузке должна быть меньше или равна 75,61 Н	Сила при репозиционировании и загрузке должна быть меньше или равна 75,61 Н	Сила при репозиционировании и загрузке должна быть меньше или равна 75,61 Н	Сила при репозиционировании и загрузке должна быть меньше или равна 75,61 Н
Сила при установке	Сила при установке должна быть меньше или равна 31,13 Н	Сила при установке должна быть меньше или равна 31,13 Н	Сила при установке должна быть меньше или равна 31,13 Н	Сила при установке должна быть меньше или равна 31,13 Н
Диаметр шовного материала:	0,100-0,149 мм (USP 5-0)	0,100-0,149 мм (USP 5-0)	0,100-0,149 мм (USP 5-0)	0,100-0,149 мм (USP 5-0)

Разрывная нагрузка шовного материала в простом узле	не менее 12,0 Н	не менее 12,0 Н	не менее 12,0 Н	не менее 12,0 Н
Шероховатость поверхности клапана (нитинолового стента)	Ra - не более 0,05 мкм Rz - не более 0,4 мкм	Ra - не более 0,05 мкм Rz - не более 0,4 мкм	Ra - не более 0,05 мкм Rz - не более 0,4 мкм	Ra - не более 0,05 мкм Rz - не более 0,4 мкм

Таблица 5. Технические характеристики биопротеза Portico

Система доставки

Параметр	Требование
Диаметр, F (мм)	18 F (6,0 мм), 19 F (6,3 мм)
Рабочая длина системы доставки, см	≥ 110 см
Общая длина системы доставки, см	≤ 148 см
Масса системы доставки, г	60 г
Расположение радиоконтрастной маркерной полосы, см	$4,90 \pm 0,2$ см от дистальной каемки фиксатора.
Удержание биопротеза Portico	Биопротез Portico должен храниться в системе доставки до полной установки при силе удержания, равной 86,74 Н
Загрузка/установка пользователя репозиционировании	Микрорегулятор передвижения на системе доставки должен иметь возможность загрузки, установки и/или репозиционирования посредством латеральной касательной силы, меньшей или равной 57,82 Н

Параметр	Требование
Зазор при репозиционировании переднего конуса	Система доставки должна полностью закрыть биопротез Portico после двукратного репозиционирования.
Зазор при репозиционировании между передним конусом и дистальным внешним элементом	Зазор между передним конусом и дистальной оплеткой системы доставки, перед загрузкой биопротеза Portico, не должен превышать 0,50 мм (после стерилизации).
Совместимость проволочного проводника катетера	Система доставки должна иметь минимальный внутренний диаметр внутреннего элемента (ВЭ), способный пропускать проволочный проводник катетера размером 0,89 мм
Размещение фиксатора	Загрузочный конус и верхний сегмент загружаемого инструмента должны быть достаточно прозрачными, чтобы визуализировать фиксатор в сборе и опоры стента фиксатора во время загрузки.
Совместимость системы загрузки с биопротезом Portico	Система загрузки, размером 18 F должна быть совместима с биопротезом, размером 23 мм и биопротезом, размером 25 мм.
Совместимость системы загрузки с системой доставки	Система загрузки, размером 19 F должна быть совместима с биопротезом, размером 27 мм и биопротезом, размером 29 мм.
Позиционирование створки при загрузке	Система загрузки, размером 18 F должна быть совместима с системой доставки, размером 18 F
Циклы загрузки и репозиционирования	Система загрузки, размером 19 F должна быть совместима с системой доставки, размером 19 F

Параметр	Требование
Точность установки	Система должна быть способна установить биопротез Portico в пределах ± 2 мм от предполагаемой цели в кольце.
Устойчивость системы доставки к излому	Загруженная система доставки должен иметь возможность проходить через дугу аорты с минимальным диаметром 76,2мм (3,0 дюйма) с сопротивлением проволочного проводника, равным 10.0 Н (1020 грамм-сил) или меньше
Удаление системы доставки через биопротез Portico	Система доставки должна быть способна поддерживать положение биопротеза Portico в пределах ± 2 мм от предполагаемой цели в кольце после удаления через имплантированный биопротез Portico.
Сопротивление утечке	Коннекторы или соединительные штуцеры системы доставки не должны протекать до уровня, который влияет на подготовку изделия
Инъецируемые жидкости и деаэрация	Система доставки должна иметь возможность деаэрации и не должна захватывать более 0,3 мл воздуха.
Прочность при кручении	Внутренний элемент и соединения внутреннего элемента должны выдерживать нагрузку при кручении, равную как минимум 0,017Н
Предел прочности системы доставки при растяжении – во время удаления системы доставки	После трехкратного репозиционирования компонент системы доставки, который осуществляет соприкосновение переднего конуса и фиксатора с дистальным внутренним элементом, должен иметь прочность на растяжение, равную как минимум 31,58 Н.
Предел прочности системы доставки при растяжении – во время репозиционирования	После трехкратного репозиционирования материалы системы доставки и места соединения, пострадавшие от сил репозиционирования, должны иметь прочность на растяжение, равную как минимум 86,74 Н.
Предел прочности системы доставки при растяжении – во время установки	После трехкратного репозиционирования материалы системы доставки и места соединения, пострадавшие от сил для установки, должны иметь прочность на растяжение, равную как минимум 33,36 Н.
Способность системы доставки пропускать жидкость	Материал и места соединения системы доставки, пострадавшие от процесса откачки, должны иметь прочность на растяжение, равную как минимум 102,75 Н.

Таблица 6. Технические характеристики системы доставки

Параметр	Требование
Способность ручки совершать макро-/быстрое движение	Компонент, отвечающий за макроредвижение, на системе доставки должен быть использован для открытия и закрытия дистальной оболочки (без загруженного биопротеза Portico) с усилием, меньшим или равным 75.61 Н

Параметр	Требование
	Механизм переключения должен быть в состоянии преобразовывать микро в макро (и наоборот) с силой, меньшей или равной 75.61 Н
Блокировочный компонент	Блокировочный компонент системы доставки должен иметь возможность включаться и выключаться с усилием, равным не более 57.82 Н
Сила пользователя при установке/репозиционировании Колесико с накаткой на ручке	Микрорегулятор передвижения на системе доставки должен иметь возможность установки и репозиционирования посредством латеральной касательной силы, равной 57.82 Н
Сохранение нити в ручке	Ручка должна сохранять нить как минимум при 86,74 Н
Сила разделения ручки	Ручка системы доставки должны поддерживать целостность под силой, обеспечивающей разделение, равной как минимум 57.82 Н

Таблица 7. Ручка системы доставки

Система загрузки

Параметр	Требование
Диаметр тестеров створок, F (мм)	18 F (25,4 ± 0,5 мм), 19 F (25,4 ± 0,5 мм)
Длина тестеров створок, F (мм)	18 F (108 ± 0,5 мм), 19 F (108 ± 0,5 мм)
Масса тестеров створок, F (г)	18 F (Не более 4,2 г), 19 F (Не более 4,2 г)
Внутренний диаметр загрузочной трубки, F (мм)	18 F (17,6 ± 0,5 мм), 19 F (18,4 ± 0,5 мм)
Внутренний диаметр вставки основы, F (мм)	18 F (25,1 ± 0,5 мм), 19 F (30,2 ± 0,5 мм)
Внутренний диаметр загрузочной основы, F (мм)	18 F (59,7 ± 0,5 мм), 19 F (60,7 ± 0,5 мм)
Внутренний диаметр загрузочного конуса, F (мм)	18 F (44,5 ± 0,5 мм), 19 F (47,7 ± 0,5 мм)
Общая длина системы загрузки, F (мм)	18 F (64,4 ± 0,5 мм), 19 F (64,1 ± 0,5 мм)
Общая масса загрузочной системы, F (г)	18 F (Не более 27,3 г), 19 F (Не более 27,3 г)
Совместимость системы загрузки с системой доставки	Система загрузки, размером 18 F должна быть совместима с системой доставки, размером 18 F Система загрузки, размером 19 F должна быть совместима с системой доставки, размером 19 F

Таблица 8. Технические характеристики системы загрузки

Приложение Б. Международные стандарты

Биопротез Portico, система доставки и система загрузки были изготовлены как изделия, соответствующие основным принципам, нормам производства и правилам контроля качества медицинских изделий. Таблица 6 определяет стандарты, которым соответствует биопротез Portico.

Категория	Стандарт
Связанный с конструкцией/с пещифический в отношении продукта	ISO 5840-3:2013. Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца. Часть 3. Заменители клапанов, имплантируемые методом с применением транскатетера ISO 10555-1:2013. Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования EN ISO 25539-1:2009/AC:2011. Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые устройства. Часть 1. Внутрисосудистые имплантаты
Биосовместимость	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска EN ISO 10993-3:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность EN ISO 10993-4:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 5. Испытания на цитотоксичность. Методы in vitro EN ISO 10993-6:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации ISO 10993-10:2002/A1:2006. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 11. Испытания на общую токсичность EN ISO 10993-12:2012. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов EN ISO 10993-17:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ EN ISO 10993-18:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 18. Определение химических характеристик материалов

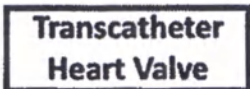
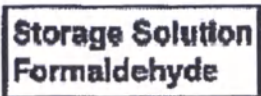
Категория	Стандарт
Стерилизация и микробиологическая безопасность	AAMI/ANSI/ISO 14160:2011. Стерилизация медицинской продукции. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные. Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий EN ISO 11135-1:2007. Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий AAMI/ANSI/ISO 11138-1:2006(R)2010. Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования EN ISO 11737-1:2006. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах EN 556-1:2001/AC:2006. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации EN ISO 13408-1:2011. Асептическая обработка изделий медицинского назначения. Часть 1. Общие требования EN ISO 22442-1:2007. Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1: Применение менеджмента риска EN ISO 22442-2:2007. Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль источников, забора и обработки EN ISO 22442-3:2007. Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (ЗСЭ)
Упаковка и маркировка	EN ISO 11607-1:2009. Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам EN 1041:2008. Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов ISO 15223-1:2007 с поправками 1, 2008. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации ASTM D4169-09:2009. Тестирование эксплуатационных характеристик грузовых контейнеров и систем ASTM F2825:2010. Стандартная практика для климатической нагрузки упаковочных систем для отдельной доставки отправок ASTM F88-09:2009. Стандартный метод испытаний силы уплотнения гибких защитных материалов ASTM F2096-04:2004. Метод испытания для выявления сильных утечек в медицинских упаковочных системах для отдельной доставки отправок
Клинические	ISO 14155:2011. Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

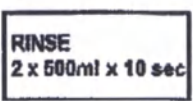
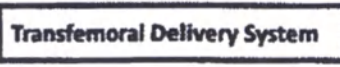
Категория	Стандарт
Система качества	ISO 13485:2012. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Таблица 9. Стандарты, которым соответствует биопротез Portico

Приложение Г: Маркировка медицинского изделия

В данном документе, а также на некоторых продуктах и упаковках используются следующие обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано жидким химическим средством
	Стерилизовано с помощью асептических методов обработки
	Транскатетерный клапан сердца
	Консервирующий раствор - формальдегид
	Следуйте инструкции по применению на сайте
	Следуйте инструкции по применению
	Указывает на дату производства.
	Указывает на температурные ограничения, которые необходимо соблюдать при хранении.

Условное обозначение	Описание
	Указывает на ограничения влажности.
	Защищать от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Указывает номер по каталогу.
	Указывает производителя.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Указывает серийный номер.
	Указывает код партии.
	Указывает на авторизованного представителя в Европе.
	Знак соответствия требованиям СЕ
	Промывание - 2 x 500 мл x 10 сек
	Система загрузки трансфеморального/альтернативного доступа
	Трансфеморальная система доставки

Условное обозначение	Описание
	Не используйте если упаковка вскрыта
	Не подлежит повторной стерилизации
	Индикатор температуры: не использовать при индикаторе красного цвета
	Апирогенно
AORTIC	Аортальный

Таблица 10. Маркировка медицинского изделия

Приложение Д: Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

+1 972 309 8000 (США);
+32 2 774 68 11 (Бельгия)

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Перевод с английского языка на русский язык

(логотип)

Компания Сент Джуд Медикал
Каунти Роуд, 177, Би Ист
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Основной телефон 651 756 4470
Факс 651 756 4466

Дата: 3 сентября 2020 года

По месту требования:

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

(подписано)

Саманта Лауэр

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования

Штат: Миннесота

Округ: Хеннепин

Настоящий документ утверждён в моём присутствии 3 сентября 2020 года.

(подписано)

Табита Пейн, государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает: 31 января 2023 года

Штамп:

ТАБИТА ЛЭЙ ПЕЙН

Государственный нотариус – Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2023 года

Инструкция по применению

Биопротез сердечного клапана Portico с
системой доставки и системой загрузки в
вариантах исполнения

Специалист международного отдела нормативно-правового регулирования
Саманта Лауэр

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 28 61

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(а-ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова