

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233301A0/010182

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海微创心通医疗科技有限公司高磊的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Gao Lei of Shanghai Microport Cardioflow Medtech Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed document are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

张博
Zhang Bo

日期: 2023年05月23日

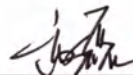
(Date: May. 23, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CONFIDENTIAL DOCUMENT

“APPROVED BY”

Regulatory Affairs Manager
Mr. Gao Lei



(signature, seal)

April 20, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Версия: 2.0

Производитель:



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G
Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal
Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601
Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China
Тел.: (86) (21) 38954600
E-mail: wxxt@microport.com
Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com



1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана, варианты исполнения:

I. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV21 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR21 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-21 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

II. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV24 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR24 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-24 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

III. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV27 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR27 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-27 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

IV. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV30 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR30 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-30 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для замены аортального клапана у пациентов с тяжелым симптоматическим кальцифицирующим стенозом аорты.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация клапана должна проводиться только в медицинских учреждениях в асептических условиях.

Условия эксплуатации: температура от + 32°C до + 42°C (температура организма человека), при влажности от 40 до 100%.

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Только квалифицированные врачи, прошедшие обучение по управлению системой и правилам имплантации клапана, должны использовать систему транскатетерного протезирования аортального клапана и осуществлять имплантацию аортального клапана.

6 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана показана для пациентов с тяжелым проявляющимся клинически кальцинированным аортальным стенозом, находящихся в группе риска хирургической протезирования аортального клапана (ПАК), для которой высокий риск определяется как степень операционного риска Общества торакальных хирургов $\geq 8\%$ или задокументированное соглашение группы кардиологов о риске ПАК ввиду старческой астении или сопутствующих заболеваний.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана противопоказана пациентам, имеющим любое из следующих состояний:

- 1) Известная гиперчувствительность или противопоказания к использованию всех антикоагуляционных/антитромбоцитарных протоколов (или неспособность применения антикоагулянтов в ходе проведения указанной процедуры), к никелю или титану, молочным продуктам, полиэтилентерефталату (ПЭТФ) или контрастным веществам;
- 2) Персистентный сепсис, включая эндокардит в активной фазе;
- 3) Установленный ранее механический клапан сердца в аортальной позиции.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Использование системы транскатетерного протезирования аортального клапана допускается только в больницах, в которых проводятся экстренные операции на аортальном клапане.
- 2) Тщательно подбирайте модель биопротеза, поскольку неверно подобранная модель может стать причиной повреждения аортального кольца, смещения или отделения клапана.
- 3) Система транскатетерного протезирования аортального клапана предназначена для использования только для одного пациента. НЕ использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут отрицательно сказаться на структурной целостности изделия и (или) создать риск загрязнения изделия, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- 4) Перед применением тщательно осмотрите упаковку. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
- 5) НЕ ПОМЕЩАТЬ внутреннюю упаковку изделий в стерильной зоне. Биопротез и глутаральдегидный раствор для хранения являются СТЕРИЛЬНЫМИ. Наружная поверхность контейнера для биопротеза НЕ СТЕРИЛЬНАЯ и не должна размещаться в стерильной зоне.
- 6) Перед применением осмотрите цветомаркировку индикаторов температуры 0°C и 38°C. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при активации любого из индикаторов температуры.
- 7) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделия по истечении срока годности. Перед применением проверьте срок годности изделия.
- 8) Аортальный клапан должен применяться только вместе с системой доставки.
- 9) Только квалифицированные врачи, прошедшие обучение по управлению системой и правилам имплантации клапана, должны использовать систему транскатетерного протезирования аортального клапана и осуществлять имплантацию аортального клапана. Перед применением внимательно прочтите инструкцию, уделяя особое внимание различным предупреждениям и мерам предосторожности в данном разделе и в пошаговых инструкциях по применению. В противном случае это может стать причиной серьезной травмы и смерти.

Общие сведения

- 1) НЕ ПОДВЕРГАТЬ аортальный клапан воздействию органических растворителей, например, спирта.
- 2) НЕ ДОПУСКАТЬ попадания воздуха в катетер.
- 3) НЕ ПОДВЕРГАТЬ биопротез воздействию других растворов, кроме растворов для хранения и ополаскивания.
- 4) НЕ ДОБАВЛЯТЬ другие вещества, например, антибиотики, кроме гепарина, в растворы для хранения или ополаскивания.
- 5) НЕ НАНОСИТЬ другие вещества, кроме гепарина, на биопротез.
- 6) НЕ ДОПУСКАТЬ высыхания биопротеза. Обеспечьте хранение биопротеза с ирригацией или погружением в жидкость.
- 7) НЕ ПЫТАЙТЕСЬ использовать или отремонтировать поврежденный биопротез.
- 8) НЕ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ на ткани створок биопротеза острыми или заостренными объектами или другими зажимами, кроме атравматических щипцов, предусмотренных в упаковке.
- 9) ЗАПРЕЩЕНО деформировать биопротез сверх нормы при его изгибании, загрузке и имплантации.
- 10) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ систему доставки, если она упала.
- 11) Сохраняйте сухость в аккумуляторном отсеке системы доставки.
- 12) Тщательно осмотрите все изделия на наличие дефектов и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ

дефектные изделия.

Перед использованием

- 1) Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, слизистой глаз, носа и горла. Не допускать длительного или повторного воздействия паров. Использовать их можно только при наличии соответствующей вентиляции. При контакте с кожными покровами немедленно промойте пораженный участок водой (не менее 15 минут). При контакте со слизистой глаз промывайте водой не менее 15 минут и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- 2) Повреждение может быть нанесено при обращении с катетером с усилием. Не допускать перегиб катетера при его извлечении из упаковки.
- 3) Размер биопротеза должен соответствовать анатомии пациента. Врач должен правильно подобрать размер изделия. Доступные размеры см. в Таблице 1. Несоблюдение матрицы размеров при имплантации изделия может привести к возникновению нежелательных эффектов.
- 4) Применение избыточного количества контрастных веществ может стать причиной почечной недостаточности. Необходимо измерить уровень креатинина пациента до проведения процедуры. Необходимо тщательно контролировать использование контрастных веществ во время проведения процедуры.
- 5) Проводите процедуры при рентгеноскопии. Рентгеноскопическим процедурам сопутствует риск лучевого поражения кожных покровов.

Во время использования

- 1) Перед имплантацией необходимо в достаточной степени ополоснуть клапан стерильным физиологическим раствором.
- 2) НЕ прикасайтесь к биопротезу и не сжимайте клапан каким-либо предметом во время ополаскивания.
- 3) НЕ использовать катетер с поврежденной капсулой. В случае повреждения капсулы при загрузке или отказа капсулы при ее закрытии замените всю систему доставки, включая загрузочный инструмент.
- 4) Не допускайте загрязнения клапана, раствора для его хранения, системы доставки и загрузочного инструмента порошком на перчатках.
- 5) Перед имплантацией убедитесь, что все три запорных клапана закрыты.
- 6) После введения биопротеза в тело пациента и его извлечения не пытайтесь повторно ввести этот же клапан тем же или другим катетером.
- 7) Пока катетер находится в теле пациента, убедитесь, что проводник выдвинут из кончика. НЕ извлекайте проводник из катетера, пока последний введен в тело пациента.
- 8) Во время имплантации, в случае сбоя в работе части электрического управления, переведите переключатель питания в положение «ВЫКЛ» (OFF) и используйте ручку для ручного управления.
- 9) В режиме ручного управления убедитесь, что переключатель питания находится в положении «ВЫКЛ» (OFF). Рекомендуется нажать на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) или «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE) при вращении ручки, чтобы повысить скорость движения капсулы вперед или назад.
- 10) После инициирования установки не рекомендуется извлекать частично установленный клапан из тела пациента (например, без предварительного использования системы повторного захвата катетера). Извлечение частично установленного клапана с использованием катетера может привести к механическому повреждению системы доставки катетера, корня аорты, коронарной артерии, миокарда, а также к сосудистым осложнениям, дисфункции искусственного клапана (включая неправильное положение изделия), развитию эмболии, инсульта и (или) необходимости экстренной хирургической операции.
- 11) После установки не рекомендуется перемещать биопротез (с использованием петель или медицинского пинцета). Перемещение установленного биопротеза может привести к механическому повреждению системы доставки катетера, корня аорты, коронарной артерии, миокарда, а также к сосудистым осложнениям, дисфункции биопротеза (включая неправильное положение изделия), развитию эмболии, инсульта и (или) необходимости экстренной хирургической операции.
- 12) Убедитесь, что биопротез полностью установлен, прежде чем извлекать систему доставки.
- 13) После установки НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ капсулу, пока катетер находится в дуге аорты или в восходящей части дуги аорты.
- 14) Убедитесь, что капсула закрыта, прежде чем извлекать катетер. Если при извлечении катетера через оболочку интродьюсера возникает повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилия. Повышенное сопротивление может свидетельствовать о наличии проблемы, и принудительное движение может стать причиной повреждения изделия и (или) нанесения вреда пациенту. Если невозможно установить или устранить причину

сопротивления, извлеките катетер и оболочку интродьюсера как одно целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

15) Будьте осторожны при извлечении системы доставки через имплантированный клапан во избежание повреждения створок.

После имплантации

1) После операции необходимо обеспечить прием пациентами соответствующих антибиотиков для предотвращения инфицирования клапана и развития эндокардита в соответствии с фактическими потребностями.

2) После операции необходимо обеспечить проведение антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии в соответствии с правилами больницы.

3) После операции необходимо указать контактную информацию пациента и врача.

9 МРТ



Неклиническое испытание подтвердило совместимость аортального клапана с МРТ. Для пациента с этим изделием можно безопасно выполнять сканирование в МРТ-системе при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, с.
- Максимальным пространственным градиентом поля 2500 Гаусс/см (25 Т/м).
- Теоретической расчетной максимальной средней удельной мощностью поглощения всем телом (НА) (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В определенных выше условиях сканирования аортальный клапан должен обеспечивать максимальное повышение температуры менее чем на 4°C после 15 минут непрерывного сканирования.

При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется не более чем на 8 мм от аортального клапана при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МР-системы 3 Тесла.

10 ЭМС

Данная система или изделие не должны применяться в сочетании с другими приборами или рядом с другими приборами. При необходимости проведите наблюдение и убедитесь в нормальной работе.

• Электромагнитные излучения

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система транскатетерного протезирования аортального клапана предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и пользователь системы доставки VitaFlow Liberty™ должен удостовериться, что она используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система транскатетерного протезирования аортального клапана использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса А	Система транскатетерного протезирования аортального клапана пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система транскатетерного протезирования аортального клапана предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и пользователь системы доставки VitaFlow Liberty™ должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы транскатетерного протезирования аортального клапана требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы транскатетерного протезирования аортального клапана от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения,

частоты по МЭК 61000-4-8			то, возможно, необходимо расположить Систему транскатетерного протезирования аортального клапана на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - Ут- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система транскатетерного протезирования аортального клапана предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и пользователь системы доставки VitaFlow Liberty™ должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. $d = 1.2\sqrt{P} \quad (\text{от } 0,15 \text{ до } 80 \text{ МГц})$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3. Испытания на помехоустойчивость	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц});$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}),$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, mb);

			Р-номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы транскатетерного протезирования аортального клапана может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данной системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	1,17	0,23
0,1	3,70	3,70	0,73
1	11,7	11,7	2,3
10	37	37	7,27
100	117	117	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика



Предупреждение

- 1) Не используйте систему транскатетерного протезирования аортального клапана рядом с другим оборудованием или на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- 2) Использование принадлежностей, не указанных или не предоставленных производителем системы транскатетерного протезирования аортального клапана, может привести к повышению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы транскатетерного протезирования аортального клапана и стать причиной неправильной работы.
- 3) Переносное оборудование радиосвязи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) должно быть использовано не ближе чем в 30 см (12 дюймах) от любой части системы транскатетерного протезирования аортального клапана. В противном случае может наблюдаться ухудшение качества функционирования системы транскатетерного протезирования аортального клапана.

11 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные риски, связанные с имплантацией системы транскатетерного протезирования аортального клапана (и процедурой имплантации транскатетерного аортального клапана), могут включать в себя, помимо прочего следующее:

- смерть;
- сердечно-сосудистые осложнения;
- остановка сердца;
- сердечная недостаточность;
- снижение систолического объема крови;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая острое коронарное закрытие);
 - экстренная операция (например, коронарное шунтирование, протезирование сердечного клапана, эксплантация клапана);
 - ишемия/инфаркт миокарда;
 - стенокардия;
 - кардиогенный шок;
 - кондуктивные помехи и аритмия;
- нарушения проводящей системы (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка, асистолия), которая может потребовать установки постоянного кардиостимулятора;
- сердечная аритмия;
- сосудистые осложнения;
- сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорация или рассечение сосудов, желудочка, миокарда или створчатых структур, которые могут потребовать хирургического вмешательства);
- травма восходящей дуги аорты;
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, компартмент-

синдром, артериовенозный свищ, стеноз);

- тампонада сердца;
- осложнения, связанные с клапаном;
- Дисфункция биопротеза, включая, помимо прочего, поломку; сгибание (отклонение от овальной формы) каркаса клапана; недостаточное расширение каркаса клапана; кальцификацию; паннус; износ, разрыв, опущение или втягивание створок; недостаточное соединение клапана; разрыв или повреждение шовного материала; протечка; несоответствие размера (несоответствие протеза пациенту); неправильное положение (либо слишком высоко, либо слишком низко)/неправильное расположение; регургитацию; стеноз, тромбоз/эмбол (включая тромбоз клапана);
- миграция/эмболизация клапана;
- эмболизация вспомогательного изделия;
- регургитация или травмирование митрального клапана;
- экстренная баллонная вальвулопластика;
- экстренное чрескожное коронарное вмешательство (PCI);
- перикардиальный выпот;
- сильное или незначительное кровотечение, которое может потребовать и не требует переливания крови или вмешательства (включая угрожающее жизни или лишшающее трудоспособности кровотечение);
- анемия;
- гемолиз;
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные вещества, контрастные вещества или анестезию;
- инфекция (включая септицемию и эндокардит);
- воспаление;
- жар;
- полиорганная недостаточность;
- инсульт, транзиторный ишемический приступ (ТИА) или другие неврологические расстройства;
- бессимптомный инфаркт мозга;
- энцефалопатия;
- инвалидность;
- почечная недостаточность или отказ почек (включая острое почечное повреждение);
- поверхностное повреждение тканей;
- отек легких;
- удушье;
- плевральный выпот;
- дыхательная недостаточность или респираторная недостаточность;
- периферическая ишемия;
- ишемия кишечника;
- сердечные шумы;
- неэкстренная повторная операция;
- гипотензия или гипертензия;
- синкопальные состояния;
- аномальные показатели лабораторных анализов (включая нарушение баланса электролитов).

В случае ухудшения состояния или возникновения любого вышеперечисленного случая необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

12 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Аортальный клапан

Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ - это биопротез, произведенный посредством пришивания трех бычьих створок перикардиального клапана, внутренней и внешней ПЭТФ диафрагмы к саморасширяющемуся нитиноловому каркасу. Каркас состоит из двух частей: выходной и входной части. Подробнее см. на **Рисунке 1**. Биопротез предусмотрен для разных

аортальных колец, как показано в Таблице 1. Сведения о материалах, которые могут вступать в контакт с организмом пациента, приведены в Таблице 2. Технические параметры аортального клапана представлены в Таблице 3 и 4.
 Вид контакта: постоянный контакт.

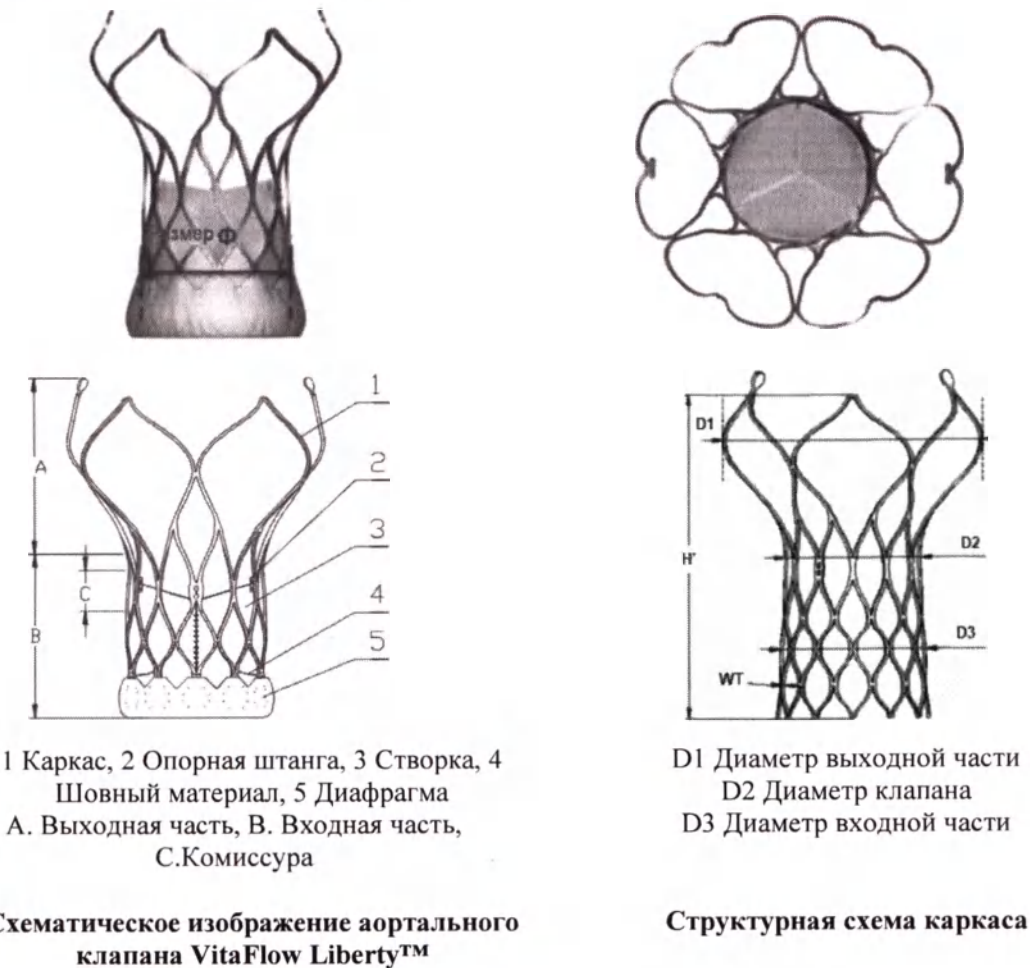


Рисунок 1 - Структурная схема аортального клапана

Таблица 1: Спецификации аортального клапана и совместимость с аортальным кольцом

Модель	Размер (мм)	Доступный диапазон диаметров аортальных колец (мм)
TAV21	21	17-20
TAV24	24	20-23
TAV27	27	23-26
TAV30	30	26-29

Таблица 2: Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента (аортальный клапан)

Компонент	Материал
Каркас	Нитинол
Опорная штанга	
Створка	Бычий перикард
Шовный материал	ПТФЭ
Диафрагма	ПЭТФ

Таблица 3: Технические параметры аортального клапана (к Рисунку 1)

Параметр \ Модель	TAV21	TAV24	TAV27	TAV30
Высота биопротеза, мм	50±3	50±3	53±3	53±3
Высота створки, мм	14,5±5	14,5±5	16±5	16±5
Толщина створки, мм	0,20-0,50			
Диаметр выходной части (D1), мм	38 (+1,5/-2,0)	40(+1,5/-2,0)	43(+1,5/-2,0)	43(+1,5/-2,0)
Диаметр отверстия (D2), мм	20 (+0,5/-1,0)	23(+0,5/-1,0)	25(+0,5/-1,0)	28(+0,5/-1,0)
Диаметр входной части (D3), мм	21(+0,5/-1,0)	24(+0,5/-1,0)	27(+0,5/-1,0)	30(+0,5/-1,0)
Высота каркаса (H'), мм	47(+0,5/-1,0)	47(+0,5/-1,0)	50(+0,5/-1,0)	50(+0,5/-1,0)
Толщина каркаса (WT), мм	0,42±0,02	0,42±0,02	0,45±0,02	0,45±0,02
Масса (в сухом виде), г	1,4±0,2	1,5±0,2	1,8±0,2	1,9±0,2
Масса (влажное состояние), г	2,0±0,6	2,3±0,6	2,6±0,6	2,9±0,6

Примечание: соответствующая взаимосвязь между моделью биопротеза, спецификациями и диаметром применимого места имплантации: TAV21: 17 мм~20 мм: TAV24: 20 мм~23 мм: TAV27: 23 мм~26 мм: TAV30: 26 мм~29 мм

Таблица 4: Эффективная площадь проходного отверстия клапана

Параметр	Диаметр клапана, мм					
	17≤d<19	19≤d<21	21≤d<23	23≤d<25	25≤d<27	27≤d<29
Эффективная площадь проходного отверстия (≥см²)	0,85	1,05	1,25	1,45	1,70	1,95

Назначенный ресурс ТРН долговечности должен быть не менее $2,8 \cdot 10^8$ циклов.

Створка

Конструкция створки включает в себя соединение диафрагмы, соединение створок и свободный край (см. Рисунок 2). Положение створки показано на Рисунке 3. Соединение диафрагмы заключается в креплении диафрагмы к каркасу.

Соединение створок представляет собой соединение прилегающих створок. Свободный край может свободно двигаться без фиксации. Под воздействием артериального давления три створки открываются и закрываются, обеспечивая работу биопротеза как обратного клапана (см. Рисунки 4 и 5).



Рисунок 2 - Структурная схема створки

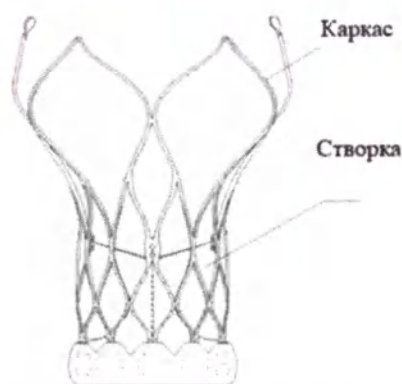


Рисунок 3 - Структурная схема положения каркаса

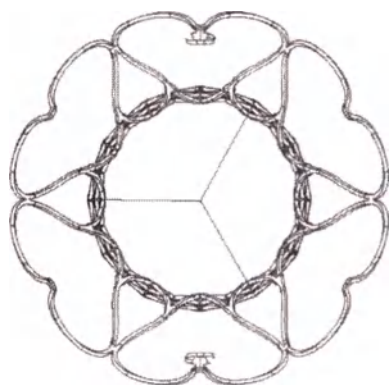


Рисунок 4 - Схема закрытия створок

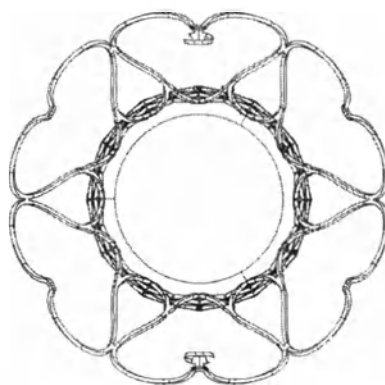


Рисунок 5 - Схема открытия створок

Диафрагма

Как показано на **Рисунке 6**, конструкция диафрагмы включает в себя: соединение каркаса внутренней диафрагмы, соединение каркаса внешней диафрагмы и соединение прилегающих диафрагм. Соединение каркаса внутренней диафрагмы находится на внутренней поверхности каркаса, а соединение каркаса внешней диафрагмы - снаружи каркаса (см. **Рисунок 7**). Конструкция внутренних диафрагм может предотвратить центральную утечку, а внешних - околослапанную регургитацию.



Рисунок 6 - Структурная схема диафрагмы

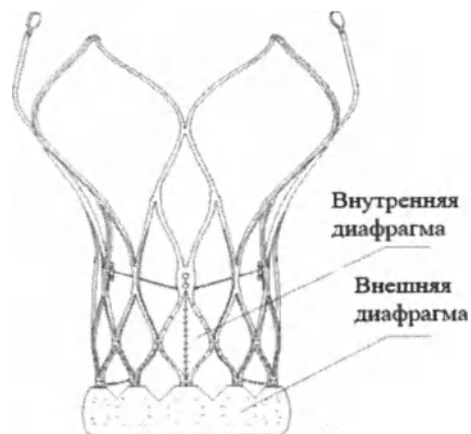


Рисунок 7 - Структурная схема положения створки

Опорная штанга

Опорная штанга изготовлена из никель-титанового сплава и прикреплена внутри каркаса для подсоединения прилегающих створок (см. **Рисунок 8**).

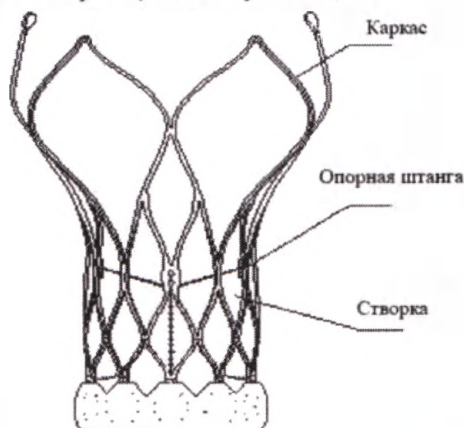


Рисунок 8 - Схема положения опорной штанги

Каркас

Каркас изготовлен из никель-титанового сплава. Он предназначен для крепления створок и диафрагм, при этом его собственное радиальное опорное усилие может открывать кальцифицированные створки клапана для обеспечения стабильного крепления после имплантации.

Каркас может быть разделен на входную и выходную части, а створки расположены в входной части каркаса. Две лопасти симметрично расположены в конце выходного конуса. Конструкцию лопасти см. на Рисунке 9.

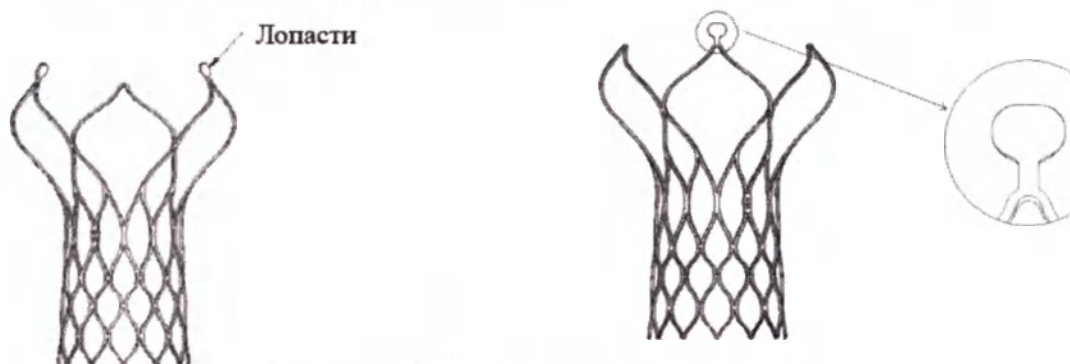


Рисунок 9 - Структурная схема лопастей

Входная часть каркаса имеет более высокое радиальное опорное усилие, которое может открывать кальцифицированные клапаны и обеспечивать крепление. Выходная часть мягче, чем входная. Лопасти взаимодействуют с системой доставки для реализации загрузки и извлечения

Шовный материал

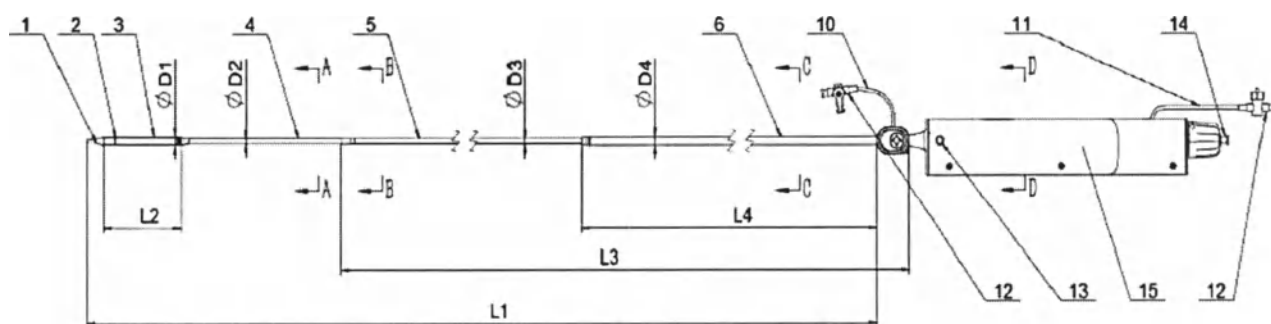
Шовный материал изготовлен из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и предназначен для соединения створок с каркасом, диафрагмы с каркасом и створок с диафрагмами. Шовный материал состоит из одного витка нити.

12.2 Система доставки

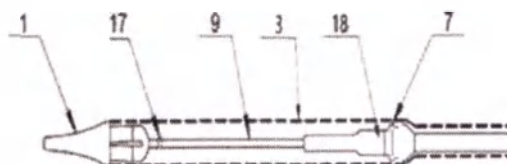
Система доставки VitaFlow Liberty™, показанная на Рисунке 10, состоит из катетера и одной рукоятки. Катетер включает в себя внутренний вал, наружный вал, стабилизирующий вал и встроенную оболочку интродьюсера. Внутренний вал, наружный вал, стабилизирующий вал соединены с рукояткой. Внутренний вал и стабилизирующий вал прикреплены к рукоятке, а наружный вал может двигаться вперед-назад для загрузки, установки повторного захвата биопротеза при нажатии или удержании кнопки на биопротезе или при вращении ручки. Дистальная часть системы оснащена капсулой, которая вмещает, устанавливает и повторно захватывает аортальный клапан. Рукоятка с приводом в проксимальной части катетера позволяет пользователю перемещать катетер и используется для загрузки, установки, повторного захвата и перемещения аортального клапана. Повторный захват аортального клапана может быть выполнен после частичной установки (до 75% максимальной установки). Изделие представлено в четырех моделях (Таблица 5). Спецификации см. в Таблице 5. Вид контакта: кратковременный контакт.

Таблица 5: Спецификации системы доставки (к Рисунку 11)

Модель	Рабочая длина L1 (см)	Длина капсулы L2 (см)	Длина стабили- зирующего вала L3 (см)	Длина встроенной оболочки интродьюсера L4 (см)	Внешний диаметр капсулы D1 (мм)	Внеш.Ø прокси- мального внешнего вала D2 (мм)	Внеш. Ø стабили - зирующего вала D3 (мм)	Внеш.Ø встроен- ной оболочки интродью- сера D4 (мм)	Масса, г
DSR21	112±5	7,9±1	87,5±5	30±3	6,8±0,5	4,2±0,5	5±0,5	6,8±0,5	487,4±2
DSR24		8,1±1		30±3					487,6±1
DSR27		8,3±1		30±3	7,1±0,5			7,1±0,5	487,1±1,5
DSR30		8,6±1		30±3					487,5±1,5



а) Структурная схема системы доставки



б) дистальный внутренний вал (с капсулой)

1 Носовой конус; 2 Маркерная полоса; 3 Капсула; 4 Внешний вал; 5 Стабилизирующий вал; 6 Встроенная оболочка интродьюсера; 7 Крепление лопастей каркаса биопротеза; 9 Внутренний вал сердечника; 10 Трубка для промывания встроенной оболочки интродьюсера; 11 Трубка для промывания внешнего вала; 12 Трехходовой кран; 13 Обратный клапан; 14 Фитинг Люэра внутренней трубки; 15 Крышка рукоятки; 17 Дистальный маркер; 18 Проксимальный маркер (внутренний)

Рисунок 10 - Схематическое изображение системы доставки VitaFlow Liberty™

Сведения о сырье для системы доставки, которое может вступать в контакт с организмом пациента, приведены в Таблице 6.

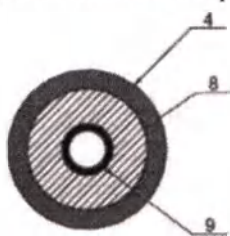
Таблица 6: Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента (система доставки)

Компонент	Материал		
Носовой конус	Полиамид - полиэфирблок сополимер + BaSO ₄		
Капсула	Термопластичный полиуретан		
	Нитинол		
	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)		
Внешний вал	Проксимальная часть	Внешний слой	Полиамид
		Средний слой	Нержавеющая сталь
		Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Переходная часть	Внешний слой	Полиамид
		Средний слой	Нержавеющая сталь
		Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Часть гипотрубки	Внешний слой	Полиамид - полиэфирблок сополимер
		Средний слой	Нержавеющая сталь
		Внутренний слой	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Стабилизирующий вал	Полиамид - полиэфирблок сополимер		
	Нержавеющая сталь		
	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)		
Встроенная оболочка интродьюсера	Полиамид - полиэфирблок сополимер		
	Нержавеющая сталь		
	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)		
	Вольфрам		
Крепление лопастей каркаса биопротеза	Нержавеющая сталь		
Внутренний шaft	Полиамид		

Компонент	Материал
	Нержавеющая сталь
	Полиимид
Вал внутреннего сердечника	Нержавеющая сталь
	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

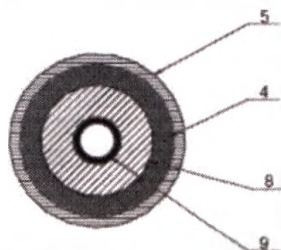
Катетер

Катетер системы доставки состоит из части внутреннего вала, части внешнего вала, стабилизирующего вала и встроенной оболочки интродьюсера. Дистальная часть внешнего вала - это капсула с маркерной лентой, используемая для загрузки биопротеза. Часть внутреннего вала, часть внешнего вала и стабилизирующий вал соединены рукояткой. Часть внутреннего вала, стабилизирующий вал и рукоятка фиксируются после соединения, а часть внешнего вала может перемещаться назад и вперед в направлении по оси после соединения с рукояткой. Встроенная оболочка интродьюсера может перемещаться в осевом направлении. Компоненты внешнего вала, как правило, включают в себя капсулу и внешний вал, при этом на капсуле имеется маркерная лента. Часть внутреннего вала включает в себя носовой конус, крепление лопастей каркаса биопротеза, внутреннюю трубку сердечника и внутренний вал. Подробное описание каждой части катетера см. на Рисунке 11.



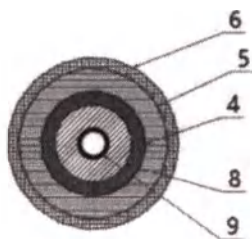
Проксимальный внешний вал в разрезе

4 Внешний вал; 8 Внутренний вал;
9 Внутренний вал сердечника



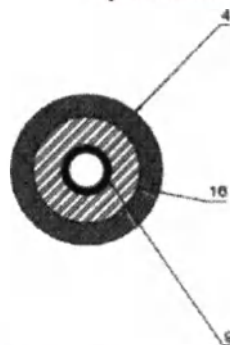
Стабилизирующий вал в разрезе

4 Внешний вал; 5 Стабилизирующий вал;
8 Внутренний вал; 9 Внутренний вал
сердечника



Встроенная оболочка интродьюсера в разрезе

4 Внешний вал; 5 Стабилизирующий вал;
6 Встроенная оболочка интродьюсера;
8 Внутренний вал; 9 Внутренний вал
сердечника



Проксимальная часть (часть катетера)

4 Внешний вал; 9 Внутренний вал сердечника;
16 Армированная трубка из нержавеющей стали

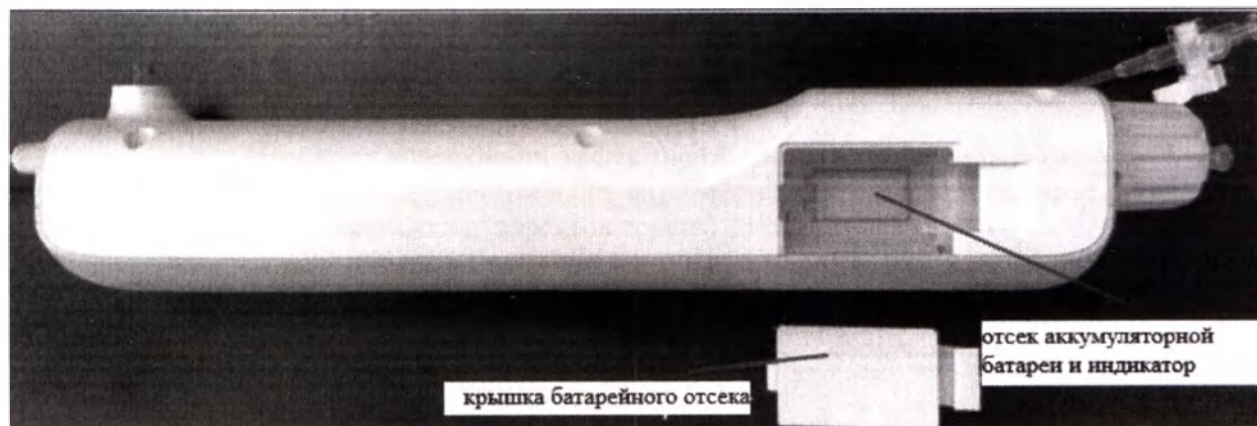
Рисунок 11 - Схема катетера

Рукоятка

Рукоятка состоит из крышки и приводной части внутри крышки. Крышка включает в себя крышку и ручку для ручного управления, изготовленные из пластика, предназначенную для защиты и изоляции. На Рисунке 12 изображен схематический чертеж внешней конструкции рукоятки системы доставки. Приводная часть имеет марганцево-литиевую аккумуляторную батарею 9 В 1200 мА/ч, двигатель и плату приводной части. Аккумуляторная батарея - источник питания приводной части. Плата приводной части подключена к двигателю для управления прямым и обратным вращением двигателя. На Рисунке 13 изображена схема

внутренней конструкции рукоятки системы доставки, в которой жестко соединены часть стабилизирующего вала, часть внутреннего вала и крышка рукоятки. Часть внешнего вала и скользящая колодка соединены через слот платы.

Система доставки может работать в механическом и ручном режимах. В механическом режиме аккумуляторная батарея выступает в качестве источника питания системы доставки, а плата приводной части двигателя управляет прямым и обратным вращением двигателя. Двигатель приводит в движение шток вала, а скользящая колодка вала преобразует вращательное движение в линейное. Скользящая колодка перемещается вперед и назад для перемещения части внешнего вала вперед и назад, чтобы обеспечить загрузку, извлечение и повторный захват биопротеза. В ручном режиме оператор вручную вращает вращающуюся часть, чтобы обеспечить вращение большой шестерни, при этом маленькая шестерня обеспечивает вращение вала посредством зацепления шестерен. Скользящая колодка вала преобразует вращательное движение в линейное, тем самым обеспечивая движение части внешнего вала



вперед и назад для реализации загрузки, извлечения и повторного захвата биопротеза.



Рисунок 12 - Схема внешней конструкции рукоятки

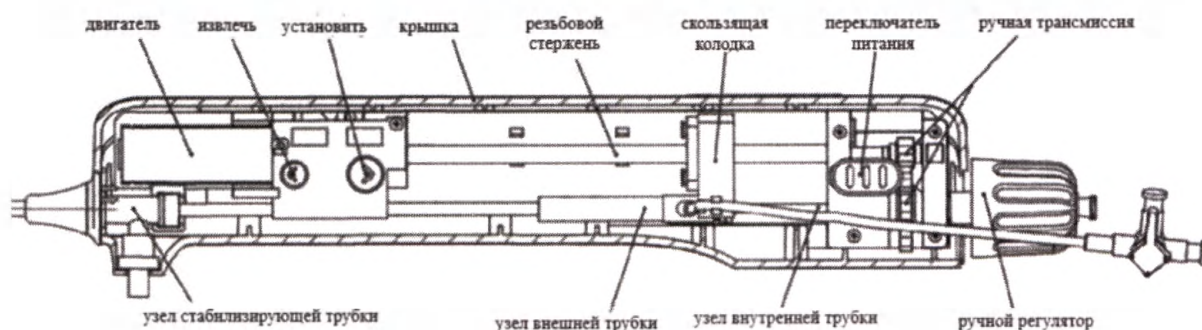


Рисунок 13 - Схема внутренней конструкции рукоятки

- **Технические** параметры системы доставки представлены в Таблице 7 и следующих подразделах.

Таблица 7: Прочность соединения элементов системы доставки

Испытываемый участок	Разрывная сила
1.Внутренние части катетера (исключая носовой конус и дистальный внутренний вал)	$\geq 165\text{H}$
2.Внутренние части катетера и ручки	$\geq 165\text{H}$
3.Наружные части катетера	$\geq 130\text{H}$
4.Носовой конус и дистальный внутренний стержень	$\geq 15\text{H}$
5.Встроенная оболочка Детали и ручки вала устойчивости	$\geq 15\text{H}$
6.Прочность соединения между каркасным клапаном и системой доставки	$\geq 200\text{H}$

- **Поверхность.** Наружная поверхность эффективной длины катетера и наружная поверхность ручки должна быть чистой и без загрязнений, в том числе и на торце, а также не должно быть дефектов обработки и дефектов поверхности.

➤ **Максимально допустимые углы изгиба системы доставки**

1. Максимально допустимый угол изгиба части катетера системы доставки может быть согнут на 360°
2. Максимально допустимый угол наклона капсулы системы доставки может быть 90° .

➤ **Внешняя радиальная сила**

1. Радиальная опорная сила

Требование: Радиальное опорное усилие, прикладываемое для сжатия рамы от максимального диаметра использования до минимального диаметра подачи, не должно превышать 35 Н.

2. Постоянная внешняя сила

Постоянное внешнее усилие, необходимое для расширения от минимального диаметра после сжатия до максимального используемого диаметра, должно составлять более 1 Н.

➤ **Прочность на растяжение**

Требования к прочности соединения между клапаном и системой доставки: $\geq 70\text{ Н}$.

➤ **Усилие разъединения системы доставки и импланта**

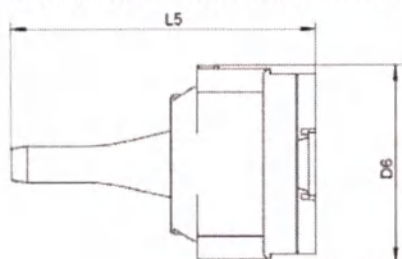
Система доставки и клапана:

- ① Усилие извлечения $\leq 180\text{ Н}$.
- ② Усилие высвобождения $\leq 120\text{ Н}$.

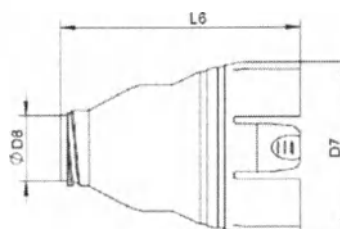
12.3 Загрузочный инструмент

Загрузочный инструмент - это принадлежность системы доставки. Он предназначен для сжатия биопротеза в капсуле системы доставки. Загрузочный инструмент состоит из входного конуса, выходного конуса, направляющей трубки капсулы и щипцов (**Рисунок 14**). Изделие представлено в четырех моделях: LT-21, LT-24, LT-27 и LT- 30.

Материал изготовления: Полиметилметакрилат (ПММА).



Входной конус



Выходной конус



Рисунок 14 - Структурная схема загрузочного инструмента

Таблица 8: Спецификации загрузочного инструмента (к рисунку 14)

(единица измерения: мм)

Модель Спецификации	LT-21	LT-24	LT-27	LT-30
L5	83±5	83±5	83±5	83±5
L6	67±5	67±5	67±5	67±5
L7	155±10	155±10	155±10	155±10
L8	76±5	76±5	76±5	76±5
D5	7,00±0,50	7,00±0,50	7,30±0,50	7,30±0,50
D6	54,4±5,0	54,4±5,0	54,4±5,0	54,4±5,0
D7	49,4±5,0	49,4±5,0	49,4±5,0	49,4±5,0
D8	19±2	19±2	19±2	19±2
D9	26±2	26±2	26±2	26±2
D10	12,4±2,0	12,4±2,0	12,4±2,0	12,4±2,0

Таблица 9: Масса загрузочного инструмента (единица измерения: грамм)

LT-21	LT-24	LT-27	LT-30
63,5±0,3	63,5±0,3	64,3±0,3	64,3±0,3

12.4 Аккумуляторная батарея БАТ 1200

Спецификация изделия:

- Тип батареи: Литиевая батарея
- Напряжение: 9 В
- Емкость аккумулятора: 1200 мАч
- Масса: 37,9±2 г

13 СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

Аортальный клапан должен применяться только вместе с системой доставки.

Совместимость компонентов системы см. в **Таблице 10**.

Таблица 10: Совместимость компонентов системы

Продукт	Совместимая модель			
Аортальный клапан VitaFlow Liberty™	TAV21	TAV24	TAV27	TAV30
Система доставки VitaFlow Liberty™	DSR21	DSR24	DSR27	DSR30
Загрузочный инструмент	LT-21	LT-24	LT-27	LT-30
Аккумуляторная батарея	БАТ 1200			

14 МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы для совместного применения с Системой транскатетерного протезирования аортального клапана, которые могут потребоваться в ходе применения медицинского изделия, представлены в Таблице 11.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Данный обширный перечень не применим ко всем возможным сценариям.
2. Решение о выборе типа кардиостимулятора, совместимого проводника, интродьюсера или иглы, катетеров, шприцев, принимается лечащим врачом, в том числе исходя из их доступности непосредственно в самом медицинском учреждении. Медицинские изделия должны быть иметь действующие регистрационные удостоверения.

Таблица 11: Материалы для совместного применения

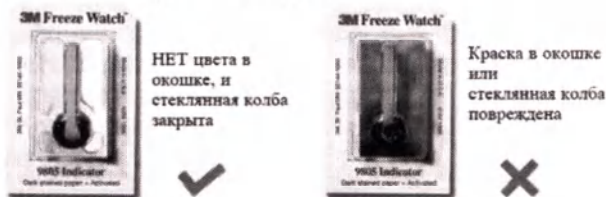
Процедура		Изделие
Перед эксплуатацией	Ополаскивание биопротеза	Чаши для ополаскивания
		Стерильный физиологический раствор
		Гепарин
	Подготовка баллонного катетера (при необходимости)	Смесь физиологического раствора и контрастного вещества в соотношении 4:1
		Винтовой шприц объемом 50 мл
		Физиологический раствор
	Загрузка биопротеза	Загрузочная ванна
		Гепаринизированный стерильный физиологический раствор
		Винтовой шприц объемом 20 мл
Во время эксплуатации	Чрескожная игла и короткий проводник	
	Оболочка интродьюсера (при необходимости)	
	Система доставки DSR21/DSR24 совместима с оболочкой интродьюсера, представленной на рынке, не менее 21F, и имеет внутренний диаметр не менее 7,0 мм;	
	Система доставки DSR27/DSR30 совместима с оболочкой интродьюсера, представленной на рынке, не менее 22F, и имеет внутренний диаметр не менее 7,3 мм.	
	Антикоагулянтный препарат/гепарин	
	Электрод кардиостимулятора	
	Временный кардиостимулятор	
	Контрастное вещество	
	Ангиографический проводник	
	Ангиографический катетер	
	Ангиографический катетер типа пигтейл	
	Проводник с прямым кончиком	
	Гидрофильный проводник типа J	
	Сверхжесткий проводник (≤0,035 дюймов)	
	Стандартные хирургические инструменты	
	Баллонный катетер (при необходимости)	

15 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

15.1 Осмотр перед использованием

- 1) Откройте среднюю упаковку биопротеза, убедитесь, что цвет индикаторов температуры 0°C и 38°C изменился. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** изделие при активации любого из индикаторов температуры.

0°C индикатор температуры



38°C индикатор температуры



ВНИМАНИЕ! Индикатор температуры предназначен для контроля воздействия экстремальных температур во время транспортировки. Он не предназначен для контроля температурных условий во время хранения аортального клапана.

2) Биопротез находится в контейнере. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** биопротез при любом из следующих условий:

- а) Истек срок годности;
- б) Поврежден контейнер или его крышка;
- в) В контейнере недостаточно раствора (поверните контейнер в любом направлении, клапан должен быть полностью погружен в жидкость в любом положении);
- г) Герметизирующая этикетка вскрыта;
- е) Признаки утечки раствора;
- ф) Система доставки, загрузочный инструмент и аккумуляторная батарея упакованы в отдельную упаковку. Осмотрите всю упаковку на предмет повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренняя упаковка биопротеза, системы доставки, загрузочного инструмента и аккумуляторной батареи стерильна только изнутри. **НЕ РАЗМЕЩАТЬ** внутреннюю упаковку в стерильной зоне.

15.2 Подготовка к эксплуатации

15.2.1 Процедура ополаскивания биопротеза

1) Подготовьте 3-5 чаш для ополаскивания объемом не менее 1000 мл и добавьте около 1000 мл стерильного физиологического раствора в каждую чашу.

2) Откройте крышку и извлеките биопротез с помощью щипцов из контейнера. Оставьте его некоторое время, чтобы дать остаткам раствора полностью стечь с его поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ на биопротез острыми или заостренными объектами. НЕ ДОПУСКАТЬ контакта каких-либо предметов со створками. Сохраните контейнер с раствором. Он может понадобиться для хранения отторженного биопротеза.

3) Поместите биопротез в чашу для ополаскивания и убедитесь, что он полностью погружен в раствор. Мягко встряхивайте чашу с биопротезом, удерживая выходную часть в растворе в течение 5 минут. Во время ополаскивания не допускайте контакта биопротеза со стенками контейнера.

4) Повторите Шаг 3) 4 раза, ополаскивая биопротез в других чашах для ополаскивания. Если количества чаш для ополаскивания не достаточно, опустошите использованные чаши и повторно заполните их примерно 1000 мл стерильного физиологического раствора для ополаскивания.

5) После того, как биопротез был ополоснут 4 раза, опустошите чашу для ополаскивания и добавьте в нее около 1000 мл стерильного физиологического раствора с 1000 ед. гепарина для 5-го промывания в соответствии с Шагом 3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для тщательной очистки от глутаральдегида рекомендуется ополаскивать биопротез 5 раз, при этом последнее ополаскивание должно быть проведено в растворе с

добавлением гепарина.

Система транскатетерного протезирования аортального клапана поставляется стерильным. Компоненты системы являются изделиями одноразового использования. НЕ ПОДЛЕЖИТ повторной стерилизации или использованию. Повторное использование, обработка или стерилизация могут отрицательно сказаться на структурной целостности изделия и (или) создать риск загрязнения изделия, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

15.2.2 Подготовка системы доставки и загрузочного инструмента

1) Проверьте целостность внутреннего упаковочного пакета системы доставки и аккумуляторной батареи. Вскройте внутреннюю упаковку, извлеките систему доставки и аккумуляторную батарею, а затем поместите их в стерильной зоне. Осмотрите катетерную часть системы доставки на наличие каких-либо изгибов и перекручиваний. При их наличии используйте новую систему доставки.

2) Установите аккумуляторную батарею в соответствии с положением положительных и отрицательных полюсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте сухость в аккумуляторном отсеке системы доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии других проблем, например, недостаточная мощность, допускается замена аккумуляторной батареи системы доставки только на аккумуляторную батарею, предоставленную компанией Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

3) Включите переключатель питания (переведите его в положение «ВКЛ» (ON)), нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы открыть и закрыть капсулу для проверки функциональности системы доставки. Отключите переключатель питания (переведите его в положение «ВЫКЛ» (OFF)), вручную вращайте ручку, чтобы открыть и закрыть капсулу. При наличии какого-либо отказа используйте новую систему доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В механизированном режиме вы можете контролировать скорость загрузки, деблокировки и извлечения биопротеза нажатием на кнопки «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE); в ручном режиме вы можете управлять скоростью посредством быстрого или медленного вращения ручки.

15.2.3 Процедура загрузки биопротеза

1) Добавьте гепаринизированный физиологический раствор температурой 0°C-8°C в загрузочную ванну (соотношение физиологического раствора и гепарина составляет 100 мл к 100 ед.) высотой не менее 7 см, чтобы обеспечить полное погружение загрузочного инструмента и биопротеза в физиологический раствор.

2) Вставьте направляющую трубку капсулы через носовой конус и капсулу над катетером до ручки.

3) Откройте крепление лопастей каркаса биопротеза под капсулой. Согните катетерную часть вертикально и промойте наружный вал с помощью шприца, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором. Погружайте дистальную часть катетера в загрузочную ванну, чтобы продолжить промывание, пока не исчезнут пузырьки воздуха. После промывания закройте трехходовой запорный клапан трубки для промывания наружного вала и извлеките шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо погрузить катетер в физиологический раствор после промывания.

4) Поместите биопротез на входной конус (вставьте входную часть биопротеза в входной конус). Поместите выходной конус на входной конус.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие шаги загрузки должны проводиться в гепаринизированном физиологическом растворе.

5) Вставляйте носовой конус в входной конус, пока лопасти не будут расположены параллельно креплению лопастей каркаса биопротеза. Прикрепите выходной конус к входному конусу, чтобы лопасти оказались в креплении лопастей каркаса биопротеза.

6) Потяните направляющую трубку капсулы вперед, чтобы закрыть выходной конус и зафиксировать его, повернув винтовое крепление по часовой стрелке.

7) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), пока 1/3 биопротеза не будет сжата в капсуле, а затем отсоедините входной конус и выходной конус.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лопасти и крепление лопастей каркаса биопротеза отсоединятся во время процедуры загрузки, повторите загрузку биопротеза. Если система доставки повреждена, используйте новую систему загрузки для замены.

8) Вытолкните входной и выходной конусы с обеих сторон из биопротеза в растворе.

9) Изменив направление входного конуса, чтобы повторно вставить его с дистального конца системы доставки и прикрепить к выходному конусу, удерживайте направляющую трубку капсулы и входной конус, чтобы сжать клапан в входном конусе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При введении биопротеза в конусную часть входного конуса, удерживая направляющую трубку капсулы, убедитесь, что ось входного конуса совпадает с осью биопротеза. Если стент перекручен, извлеките биопротез из системы доставки и загрузите его обратно, когда он вернется в нормальное состояние.

10) Введите капсулу над биопротезом, нажимая на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE) на ручке, пока зазор между капсулой и носовым конусом не будет полностью закрыт, затем извлеките загрузочный инструмент.

11) Поочередно промойте наружный вал, стабилизирующий вал, встроенную оболочку интродьюсера и внутренний вал. Вставляйте встроенный катетер, пока он не упрется в капсулу.

12) Протрите катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

13) Оставьте биопротез погруженным в физиологический раствор до имплантации.

15.2.4 Перед процедурой

1) Подготовьте место сосудистого доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сосудистый доступ должен быть обеспечен в соответствии с больничными нормами лечения.

2) Введите антикоагуляционный препарат в соответствии с больничными нормами лечения. Если в качестве антикоагулянта вводят гепарин, проверьте активированное время свертывания крови (ACT) после первой дозы гепарина и повторно проведите анализ через 30 минут. Поддерживайте показатель ACT >250 с.

3) Вставьте электрод кардиостимулятора и протестируйте его функциональность.

4) Введите ангиографический катетер типа пигтейл в восходящую дугу аорты и расположите дистальный кончик в некоронарной створке собственного аортального клапана.

5) Определите идеальную плоскость визуализации кольца с помощью инъекций контрастного вещества под различными ангиографическими углами.

6) Введите сверхжесткий проводник через собственный аортальный клапан в левый желудочек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимость предварительного расширения собственного аортального клапана должна оценивать группа кардиологов. При необходимости выберите баллонный катетер соответствующего диаметра для предварительного расширения.

15.2.5 Введение изделия

1) (Опционально) подведите узел интродьюсера к артерии первичного доступа через проводник, чтобы обеспечить сосудистый доступ для системы доставки и баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении следующих ситуаций используйте узел интродьюсера для обеспечения сосудистого доступа: (1) необходимость предварительного расширения собственного клапана определена группой кардиологов; (2) при наличии тяжелого стеноза предварительное расширение хирургического аортального биопротеза может быть выполнено на усмотрение группы кардиологов; (3) встроенная оболочка интродьюсера для системы доставки должна быть введена в место доступа через оболочку интродьюсера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер баллона, используемого для предварительного расширения, должен быть адаптирован к размеру аортального кольца без превышения требуемого размера.

2) Вставьте систему доставки с загруженным биопротезом по сверхжесткому проводнику 0,035". В то же время тщательно наблюдайте за сверхжестким проводником в левом желудочке.

ПРИМЕЧАНИЕ: При введении системы доставки убедитесь, что встроенная оболочка интродьюсера упирается в проксимальную часть капсулы, пока коннектор встроенной оболочки интродьюсера не упрется в место сосудистого доступа. При использовании вместе с оболочкой интродьюсера коннектор встроенной оболочки интродьюсера должен быть расположен напротив гемостатического клапана оболочки интродьюсера.

3) Продвигайте катетер к целевому месту, удерживая стабилизирующую трубку и контролируя сверхжесткий проводник для предотвращения его продвижения вперед.

4) Подтвердите относительное положение каркаса биопротеза и кольца с помощью ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продвижении катетера по сосудистой сети будет отмечаться некоторое сопротивление. При значительном повышении сопротивления прекратите продвижение и определите ее причину, прежде чем продолжить. Не прилагайте усилия. Принудительное продвижение может повысить риск возникновения сосудистых осложнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение устойчивых усилий на катетер может привести к перегибу катетера, что в свою очередь может повысить риск возникновения сосудистых осложнений.

15.2.6 Установка биопротеза

- 1) Подтвердив оптимальное положение, нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) на рукоятке (или поверните ручную ручку), чтобы медленно установить биопротез на 6-8 мм.
- 2) Проведите ангиографию, чтобы подтвердить положение биопротеза.
- 3) Включите генератор кардиостимулятора. Когда сердечный ритм достигнет навязанного прибором ритма, можно приступить к установке биопротеза. Нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы установить биопротез, пока маркерная лента на капсуле не достигнет проксимального маркера, и отключите генератор кардиостимулятора.
- 4) Проведите ангиографию, чтобы оценить местоположение биопротеза, и убедитесь, что край каркаса размещен на 2-6 мм ниже кольца.
- 5) Продолжайте высвобождение биопротеза, пока лопасти клапана и соединения клапана не будут полностью отсоединены, что можно подтвердить посредством цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). При неполном отсоединении не вытягивайте быстро катетер. При проведении ЦСА удерживайте рукоятку и мягко поворачивайте катетер, пока лопасти клапана и соединения клапана не будут полностью отсоединены. Затем можно провести процедуру извлечения.

15.2.7 Повторный захват биопротеза (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости биопротез может быть повторно захвачен во время установки, пока рентгеноконтрастная лента не достигла проксимального рентгеноконтрастного маркера. Если положение биопротеза по-прежнему является не оптимальным после проведения третьего процесса изменения положения, следует извлечь его из тела и не использовать для дальнейшей имплантации. Важно обеспечить полный повторный захват биопротеза, а также носового конуса в капсулу.

- 1) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы повторно медленно захватить биопротез в капсулу. Положение частично захваченного биопротеза может быть изменено, либо он может быть полностью захвачен.
- 2) После подтверждения точного расположения продолжите установку биопротеза.
- 3) Повторите шаги, указанные в Разделе 15.2.6.

15.2.8 Процедура извлечения

- 1) При проведении рентгенографии убедитесь, что носовой конус находится соосно входной части биопротеза. Рекомендуется размещать носовой конус по центральной оси входной части биопротеза.
- 2) Извлекайте катетер, пока носовой конус не окажется в нисходящей дуге аорты, и удерживайте сверхжесткий проводник на месте.
- 3) Полностью закройте капсулу и удерживайте сверхжесткий проводник на месте.
- 4) Вытягивайте катетер до тех пор, пока капсула не упрется в встроенную оболочку интродьюсера.
- 5) Извлеките систему доставки из тела как одно целое. Соответствующая оболочка интродьюсера может быть введена для остановки кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система доставки применяется вместе с оболочкой интродьюсера, извлеките систему доставки вдоль оболочки интродьюсера из тела. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилия при возникновении сопротивления во время извлечения катетера через оболочку интродьюсера. Повышенное сопротивление может свидетельствовать о наличии проблемы, и принудительное движение может стать причиной повреждения изделия и (или) нанесения вреда пациенту.

Если невозможно установить или устранить причину сопротивления, извлеките катетер и оболочку интродьюсера как одно целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ: После имплантации проведите ангиографию, чтобы убедиться в отсутствии блокады устья коронарной артерии и оценить необходимость последующего расширения баллона. При дисфункции клапана или невозможности его полного закрытия ввиду серьезной кальцификации или неполного расширения имплантированного клапана необходимо провести расширение баллона после имплантации. Чтобы обеспечить безопасность пациента необходимо строго учитывать размер биопротеза и анатомию пациента при выборе размера расширения баллона.

15.2.9 После проведения процедуры

- 1) Оцените функциональность биопротеза с помощью ультразвукового обследования.
- 2) Извлеките оболочку интродьюсера и обработайте место прокола.

- 3) Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами и больничными процедурами.
- 4) Проведите антикоагуляционную и (или) антитромбоцитарную терапию в соответствии с больничными нормами лечения.

15.3 Сведения о рукоятке с приводом

Способ применения

1) Откройте крышку аккумуляторной батареи и вставьте аккумуляторную батарею, как символически изображено в аккумуляторном контейнере. Полностью вставив аккумуляторную батарею, закройте крышку так, чтобы она была заблокирована.

Примечание: Убедитесь, что крышка аккумуляторной батареи полностью закрыта.

2) Переведите переключатель в положение «ВКЛ» (ON) и включите источник питания. Индикатор питания загорится зеленым светом. Переведите переключатель в положение «ВЫКЛ» (OFF), выключите источник питания, и индикатор питания погаснет.

3) Нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы направить капсулу к рукоятке, обеспечивая установку клапана.

4) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы направить капсулу к кончику, обеспечивая извлечение клапана.

5) В случае необходимости переключения в ручной режим, ПОЖАЛУЙСТА, выключите источник питания.

6) Рядом с нижней частью рукоятки и ручкой ручного режима указаны опции «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE). Поверните ручку в сторону опции «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы направить капсулу к рукоятке, обеспечивая установку биопротеза. Поверните ручку в сторону опции «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы направить капсулу к кончику, обеспечивая извлечение клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе установки или повторного захвата внимательно наблюдайте за показаниями ангиограммы и в случае внезапного снижения скорости незамедлительно прекратите использование рукоятки с приводом;

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе установки или повторного захвата обращайте внимание на звук работающего двигателя. При возникновении аномального сопротивления звук работающего двигателя значительно изменится. В таком случае незамедлительно прекратите использование рукоятки с приводом и проверьте ход процесса по ангиограмме.

Показатели

Индикатор	Значение
Зеленый сигнал	Питание включено, нормальная работа
Красный, зеленый сигналы мигают, раздается звуковая сигнализация	Максимальная установка, максимальный захват
Красный сигнал	Низкий заряд аккумуляторной батареи или перегрузка

Устранение неисправностей

Отказ	Возможная причина	Корректирующее действие
Невозможно вставить аккумуляторную батарею	Аккумуляторная б вставлена неверно	Сверьтесь с символом, повторно вставьте батарею
После установки аккумуляторной батареи при включении питания («ВКЛ» (ON)) индикатор не загорается	Аккумуляторная р батарея	Замените батарею
	Аккумуляторная батарея вставлена задом-наперед	Сверьтесь с символом, повторно вставьте батарею
	Индикатор сломан	Отключите питание, перейдите в режим ручного управления ИЛИ Замените изделие
	Система поврежде доставки	
После установки аккумуляторной батареи при включении питания («ВКЛ» (ON)) индикатор горит красным светом	Низкий заряд аккумулятора	Замените батарею
Отказ кнопки во время эксплуатации	Система доставки повреждена	Отключите питание, перейдите в режим ручного управления ИЛИ замените изделие

16 КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

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

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

17 УПАКОВКА

Упаковка системы транскатетерного протезирования аортального клапана состоит из 2 частей: упаковка аортального клапана и упаковка системы доставки. Аккумуляторная батарея и загрузочный инструмент являются принадлежностями системы доставки и упакованы в упаковочную коробку системы доставки. Подробное описание разных упаковок приведено в следующих разделах.

Упаковка аортального клапана:

Система упаковки аортального клапана состоит из трех слоев. Если рассматривать ее изнутри наружу, то сначала располагается внутренняя упаковка (система защиты стерильности, третий слой), упаковочная коробка (коммерческая упаковка, второй слой) и упаковочный ящик (транспортная упаковка, первый слой). Каждый слой упаковки представляет собой следующее:

1. Третий слой: внутренняя упаковка

Внутренняя упаковка аортального клапана содержит колпачок баллона, уплотнительную прокладку и баллон. Уплотнительная прокладка герметично помещена в колпачок баллона для защиты продукта и формирования системы защиты стерильности. Колпачок баллона, уплотнительная прокладка и баллон очищены и стерилизованы этиленоксидом перед герметизацией.

2. Второй слой: упаковочная коробка

Второй слой упаковки аортального клапана представляет собой упаковочную коробку, известную как коммерческая упаковка. После завершения третьего слоя упаковки продукт помещают в амортизирующую упаковку и упаковочную коробку, а затем запечатывают. На поверхность упаковочной коробки и баллона наклеена маркировка с указанием сведений о продукте, предоставленных производителем.

Система упаковки биопротеза использует индикаторы температуры для указания того, подвергалось ли изделие условиям замораживания или повышенным температурам. Индикаторы показывают, когда биопротез не должен использоваться, меняя цвет.

3. Первый слой: упаковочный ящик

Первый слой упаковки аортального клапана представляет собой упаковочный ящик, также называемый транспортной упаковкой. Он обеспечивает защиту продукта во время транспортировки.

Упаковка системы доставки:

Система упаковки системы доставки (включая загрузочный инструмент и аккумуляторную батарею) состоит из трех слоев.

Если рассматривать ее изнутри наружу, то сначала располагается внутренняя упаковка (система защиты стерильности, третий слой), упаковочная коробка (коммерческая упаковка, второй слой) и упаковочный ящик (транспортная упаковка, первый слой). Каждый слой упаковки представляет собой следующее:

1. Третий слой: внутренняя упаковка.

- Внутренняя упаковка системы доставки содержит загрузочный зонд, клееную фанеру, силиконовый защитный футляр, пластмассовый защитный рукав и внутренний упаковочный пакет. Загрузочный зонд вставлен в загрузочную часть системы доставки для защиты кончика продукта. Клееная фанера является внутренним защитным материалом. Продукт с загрузочным зондом вставлен в клееную фанеру, а продукт зафиксирован клееной фанерой, пластмассовым защитным рукавом и силиконовым защитным футляром для защиты рукоятки и всей системы доставки. Вся клееная фанера помещена во внутренний упаковочный пакет, запаянный для формирования внутренней упаковки системы защиты стерильности.

- Внутренняя упаковка загрузочного инструмента - внутренний упаковочный пакет. Продукт помещен во внутренний упаковочный пакет, запаянный для формирования внутренней упаковки системы защиты стерильности.

- Внутренняя упаковка аккумуляторной батареи - внутренний упаковочный пакет. Продукт помещен во внутренний упаковочный пакет, запаянный для формирования внутренней

упаковки системы защиты стерильности.

2. Второй слой: упаковочная коробка.

Второй слой системы доставки - упаковочная коробка, также известная как коммерческая упаковка. После завершения третьего слоя упаковки продукты и коробку с принадлежностями (включая загрузочный инструмент и аккумуляторную батарею в третьей упаковке) помещают в упаковочную коробку, а затем запечатывают.

На поверхность упаковочной коробки и внутреннего упаковочного пакета крепят маркировку со сведениями о продукте, предоставленными производителем.

3. Первый слой: упаковочный ящик.

Первый слой упаковки системы доставки представляет собой упаковочный ящик, также называемый транспортной упаковкой. Он обеспечивает защиту продуктов во время транспортировки.

18 МАРКИРОВКА

Расшифровка символов на маркировке приводится в Разделе 28.

Этикетки системы дополнительно снабжены стикерами. Стикеры являются частью этикеток, однако в случае необходимости, их можно легко открепить и вклеить в историю болезни пациента.

Стикеры содержат следующую информацию:

- торговое название изделия;
- модель изделия;
- наименование компании-производителя;
- символ «код партии» или «серийный номер»;
- символ «номер по каталогу»;
- символ «дата производства»;
- символ «использовать до»;
- штрих-код.

19 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана поставляется в стерильном виде.

Способ стерилизации медицинского изделия:

- Аортальный клапан стерилизован глутаральдегидным раствором.
- Система доставки, Загрузочный инструмент, Аккумуляторная батарея стерилизованы газовым методом (этиленоксидом).

20 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данное медицинское изделие не нуждается в техническом обслуживании и калибровке.

21 СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения и транспортирования:

- срок годности аортального клапана составляет 12 месяцев,
- срок годности системы доставки (включая загрузочный инструмент) составляет 24 месяца,
- срок годности аккумуляторной батареи - 30 месяцев.

22 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Аортальный клапан следует хранить при в темном, сухом, чистом месте с хорошей вентиляцией, не содержащем коррозионно-активных газов. Условия хранения и транспортирования аортального клапана: при температуре от 10°C до 25°C и относительной влажности до 55%.

Система доставки (включая загрузочный инструмент и аккумуляторную батарею) должна храниться в темном, сухом, чистом месте с хорошей вентиляцией, не содержащем коррозионно-активных газов. Условия хранения и транспортирования системы доставки: при температуре от 10°C до 25°C и относительной влажности 35%-75%.

23 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Любой использованный компонент системы транскатетерного протезирования аортального клапана должен быть утилизирован в соответствии с больничными нормами, Директивой ЕС

об утилизации электрического и электронного оборудования и местными правилами. Утилизация несоответствующим образом может привести к заражению.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 (класс отхода Б), а также на основании действующих на момент утилизации государственных правил по утилизации электронного оборудования.

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

ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ 26997-2002; ГОСТ 31618.1-2012; ГОСТ Р ИСО 14630-2017; ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012; ГОСТ ISO 10555-1-2021; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011; ГОСТ Р ИСО 11070-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

25 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. заявляет, что система транскатетерного протезирования аортального клапана является одноразовым изделием и не подлежит повторному использованию. Компания Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. не рекомендует, не указывает и не подразумевает каким-либо образом возможность повторного использования системы и не несет ответственность за любые несчастные случаи или повреждение изделия, возникающие при повторном использовании изделия.

Аортальный клапан и система доставки могут быть подсоединены и использованы только с совместимыми изделиями, указанными в данном документе, а Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. не несет ответственность за повреждение изделия, отказ при проведении процедуры и т.п., возникающие в результате ошибок при эксплуатации или других человеческих факторов.

26 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование юридического лица: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd. (Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.)

Адрес места нахождения: Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China (Китай (Шанхай), Пилотная зона свободной торговли, Чжандун роуд, № 1601, здание 1. помещение 1002, этаж G (номинальный этаж G этаж, фактический этаж 1) зона А, В, 2-й этаж (номинальный этаж 2 этаж, фактический этаж 3 этаж) зона А))

Тел.: (86) (21) 38954600

E-mail: wcxt@microport.com

Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com

Место производства:

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

1. 1661 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, 201203 Shanghai China.

2. Building 26, No. 1_28, Lane 588, Tianxiong Road, Zhoupu Town, Pudong New Area, 201318 Shanghai China.

**В случае возникновения какого-либо нежелательного явления вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя, используя указанные ниже контактные сведения.*

27 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наименование юридического лица: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

ИНН 7719424386

Адрес места нахождения: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская д.3, помещ. 1/11.

Телефон: +74992580963

**28 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ,
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ**

Символ	Описание	Место нанесения
	Запрет на повторное применение	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Обратитесь к инструкции по применению	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Не стерилизовать повторно	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Стерилизация жидким химикатом	Упаковка аортального клапана
	Одинарная система защиты стерильности	Упаковка аортального клапана Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Двойная система защиты стерильности	Упаковка системы доставки
	Содержит биологический материал животного происхождения	Упаковка аортального клапана
	Дата производства	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Использовать до	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Код партии	Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Серийный номер	Упаковка аортального клапана
	Номер по каталогу	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Стерилизовано этиленоксидом	Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Направляющий провод	Упаковка системы доставки
	Не использовать при повреждении упаковки	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи

Символ	Описание	Место нанесения
	Количество изделий = 1	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Медицинское устройство	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Производитель	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка аккумуляторной батареи
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!	Упаковка аккумуляторной батареи
	Федеральная автономия Бразилии, связанная с MDIC, Министерством развития, промышленности и внешней торговли	Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Сертификат сертификации	Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Определенные условия магнитно-резонансной томографии	Упаковка аортального клапана
	Изделие типа CF	Упаковка системы доставки
	Предел температуры	Упаковка аортального клапана
	Осторожно!	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Не допускать воздействия солнечных лучей	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи
	Верх	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка аортального клапана Упаковка системы доставки Упаковка загрузочного инструмента Упаковка аккумуляторной батареи Транспортная упаковка
	Хрупкое, обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Транспортная упаковка

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Регистрационное удостоверение № от XX.XX.20XX г. Срок действия не ограничен.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

**Совет Китая по развитию международной торговли – Китайская палата
международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

01101968

/QR-код/

№ 233301A0/010182

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * ДЛЯ
СЕРТИФИКАТОВ * ССРПТ (37)

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Гао Лэй и печать компании
«Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort
CardioFlow Medtech Co., Ltd.) на прилагаемом документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * ДЛЯ
СЕРТИФИКАТОВ * ССРПТ (37)

Уполномоченное лицо: Го Сяофу (Guo Xiaofu)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 мая 2023 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

“УТВЕРЖДЕНО”

Менеджер нормативно-правового обеспечения
Г-н Гао Лэй

/подпись/

20 апреля 2023

/Печать: Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд./

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Версия: 2.0



Производитель:

Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.

Китай (Шанхай), Пилотная зона свободной торговли, Чжандун
роуд, № 1601, здание 1, помещение 1002, этаж G (номинальный
этаж G этаж, фактический этаж 1) зона А, В, 2-й этаж
(номинальный этаж 2 этаж, фактический этаж 3 этаж) зона А

Тел.: (86) (21) 38954600

E-mail: wcxt@microport.com

Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года.

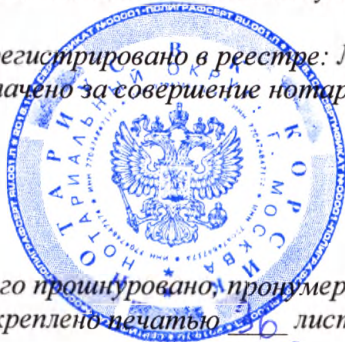
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 24-293

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

