

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



184003A0/043101

号码 No.

兹证明：在所附声明上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC
(SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lai Huilin

日期: 2019年04月04日
(Date: Apr. 04, 2019)

Statement

02 April, 2019

We

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,

North Area of High-tech Park, Nanshan District,

Shenzhen, 518057

P.R. China

Here state that:

The document only used for product registration in Russia and not for other use. All the contents are true and lawful.



APPROVED BY
General Manager

« 02 » April 2019
Lily Shi

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового
использования

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай



2019

Наименование изделия

«Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования».

Производитель: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Телефон: 86-755-86026250

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

Место производства:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2107230, дата выдачи – 2016/10/10, дата истечения действия – 2019/03/01, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.; изделие имеет маркировку ЕС, номер сертификата: №CE 611571, дата выдачи – 15/01/2016, дата истечения действия – 28/01/2021, нотифицированный орган: BSI.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 034–2014: -.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: -.

Вид контакта с организмом: Окклюдер – Постоянный (более 30 суток) контакт с кровью; Система доставки – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом (Медицинский персонал работает в перчатках).

Условия применения: в условиях операционной, лаборатории катетеризации в больницах или клиниках. Изделие должно использоваться только профессиональными врачами, имеющими опыт в чрескожных и транссептальных процедурах.

Назначение

Изделие предназначено для предотвращения тромбоэмболии из ушка левого предсердия при неклапанной фибрилляции предсердий, для закрытия или окклюзии структур сердца, за исключением межпредсердной и межжелудочковой перегородки.

Характеристики

Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования представляет собой чрескатетерное самораскрывающееся изделие (далее по тексту – изделие, система) (рис. 1). Система состоит из двух частей: окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразового (далее по тексту – окклюдер, окклюдер УЛП, окклюдер ушка левого предсердия) (рис. 2) и набора для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразового (далее по тексту система доставки) (рис. 3).

Окклюдер ушка левого предсердия состоит из «зонта» и покрытия, которые соединены между собой соединительной муфтой. «Зонт» представляет собой эластичный нитиновый каркас с крючками, которыми окклюдер надежно крепится к стенкам ушка левого предсердия (далее по тексту УЛП). Покрытие представляет собой эластичную сеть из нитинола в форме плоского диска

с углубленным разъемом в центре для соединения с кабелем доставки, который используется для продвижения окклюдера УЛП через оболочку для доставки к месту назначения. «Зонт» и покрытие оснащены мембранами из ПЭТ (полиэтилентерефталат) для предотвращения попадания крови в УЛП после установки. Система доставки состоит из оболочки для доставки (рис. 4) (далее по тексту оболочка), дилататора (рис. 5), кабеля доставки (рис. 6), загрузчика (рис. 7) и двух гемостатических клапанов (рис. 8).



Рисунок 1. Общий вид Системы закрытия левого ушка предсердия LАmbre, одноразового использования.

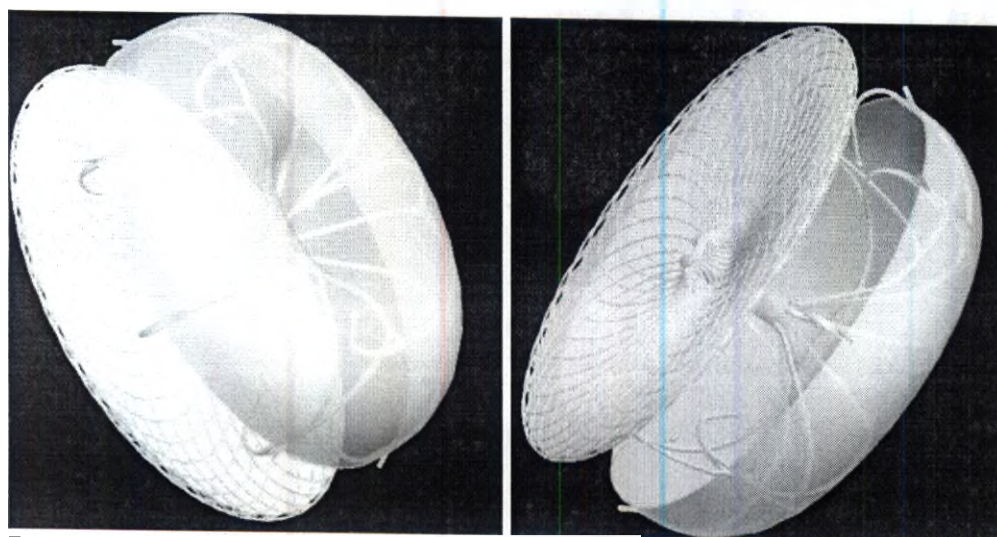
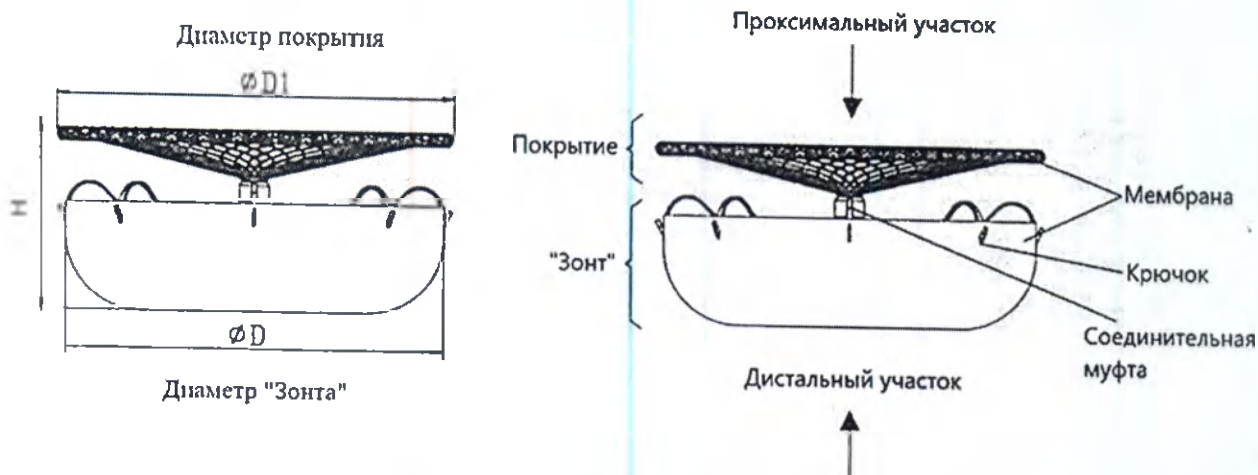
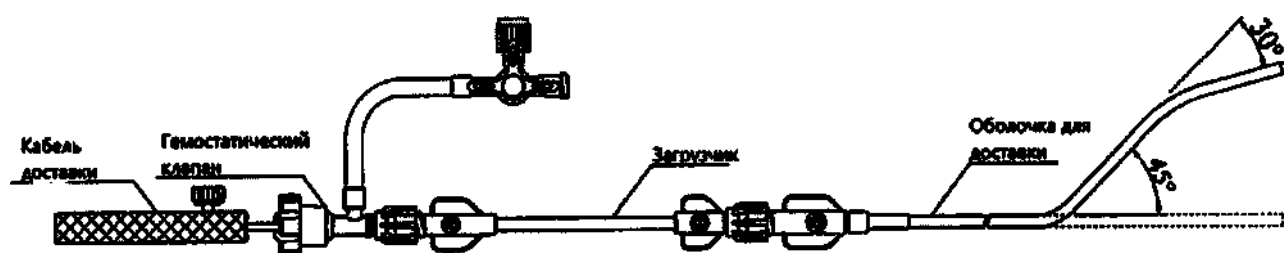
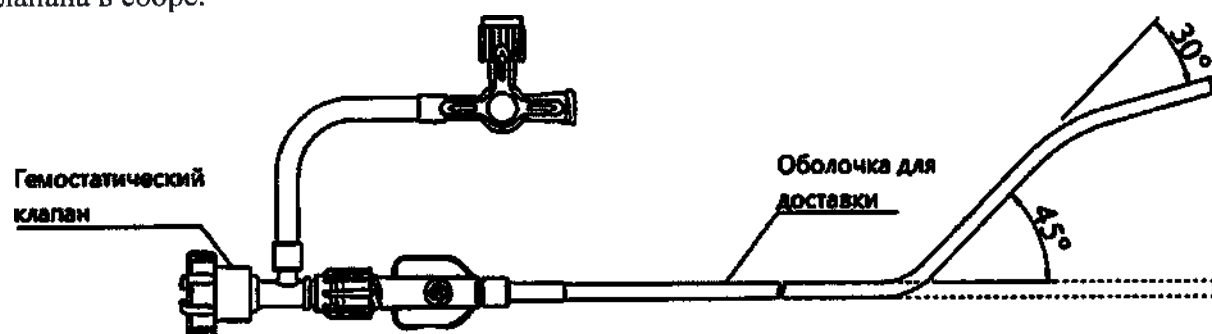


Рисунок 2. Окклюдер ушка левого предсердия

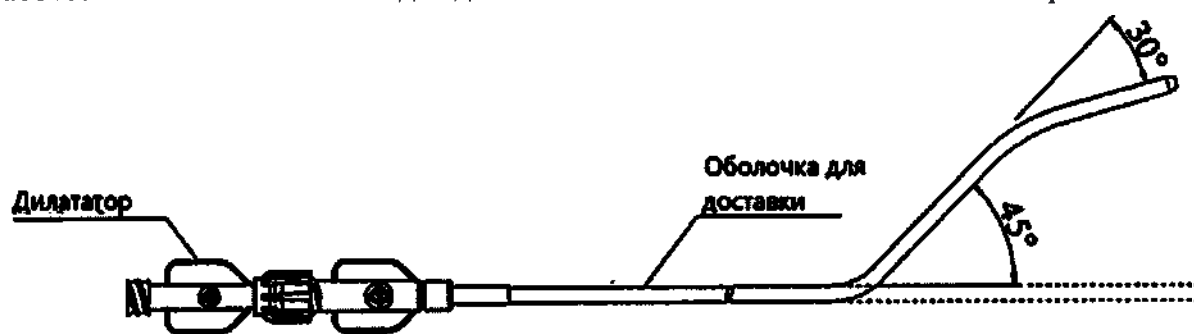
Для систем доставки: SL8F45x30-900, SL9F45x30-900, SL10F45x30-900:



Рабочее положение кабеля доставки, оболочки для доставки, загрузчика и гемостатического клапана в сборе.

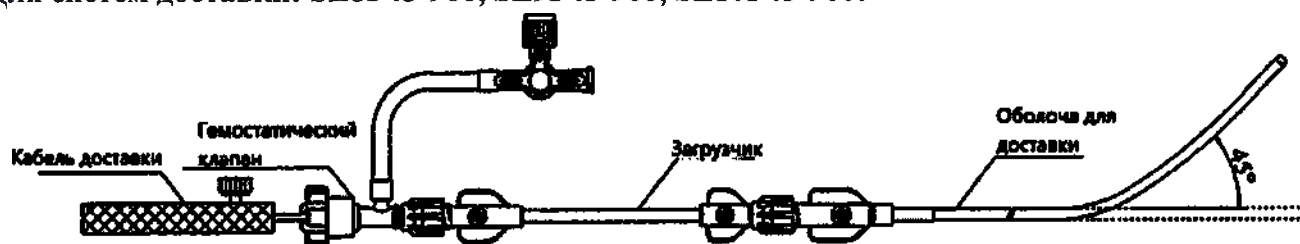


Рабочее положение оболочки для доставки и гемостатического клапана в сборе.

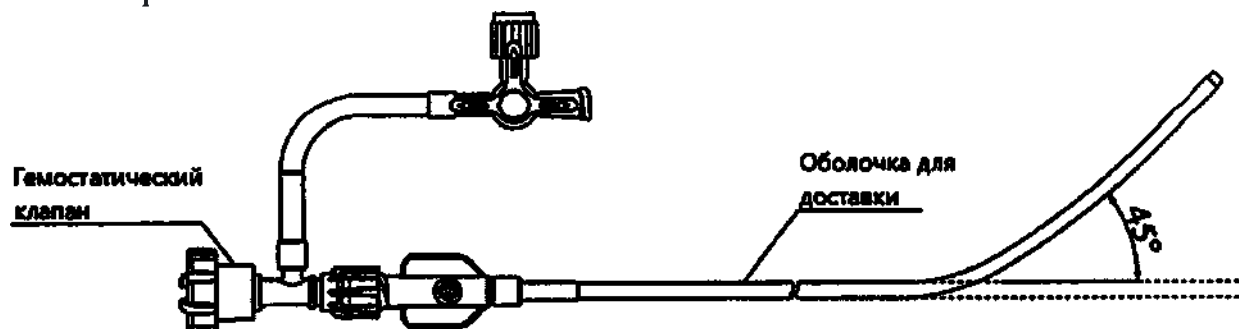


Рабочее положение оболочки для доставки и дилататора в сборе.

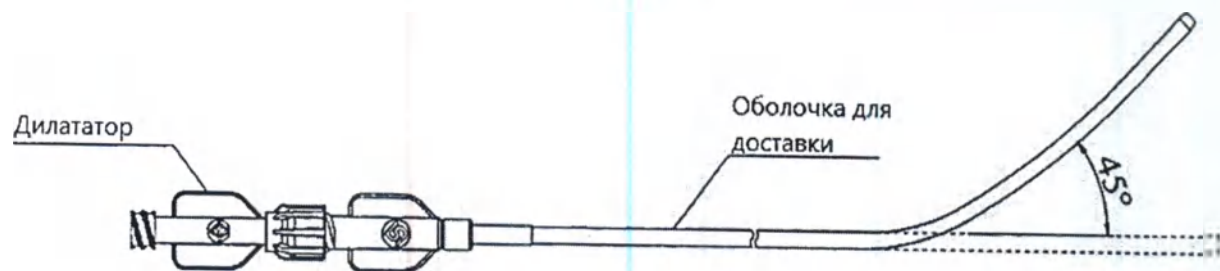
Для систем доставки: SL8F45-900, SL9F45-900, SL10F45-900:



Рабочее положение кабеля доставки, оболочки для доставки, загрузчика и гемостатического клапана в сборе.



Рабочее положение оболочки для доставки и гемостатического клапана в сборе.



Рабочее положение оболочки для доставки и дилататора в сборе.
Рисунок 3. Система доставки.

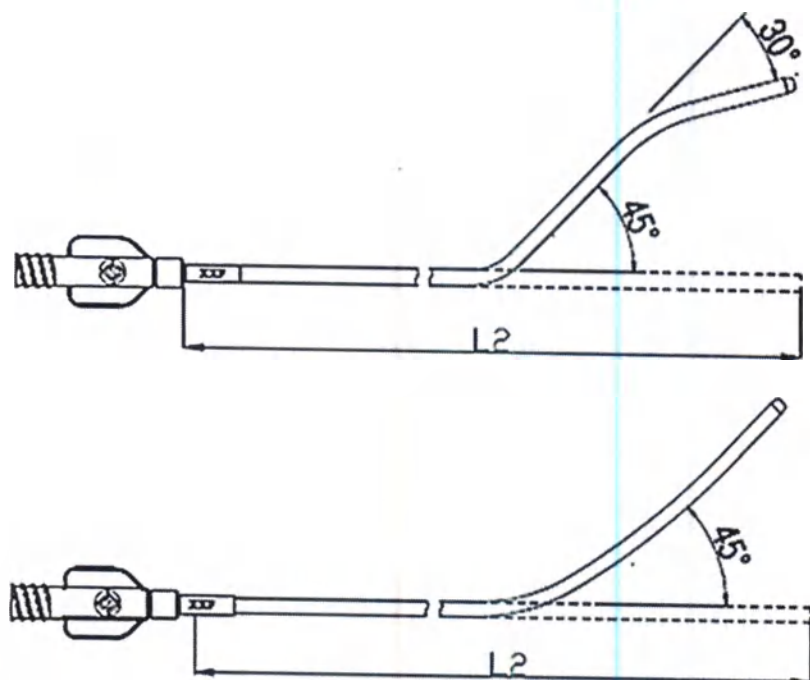
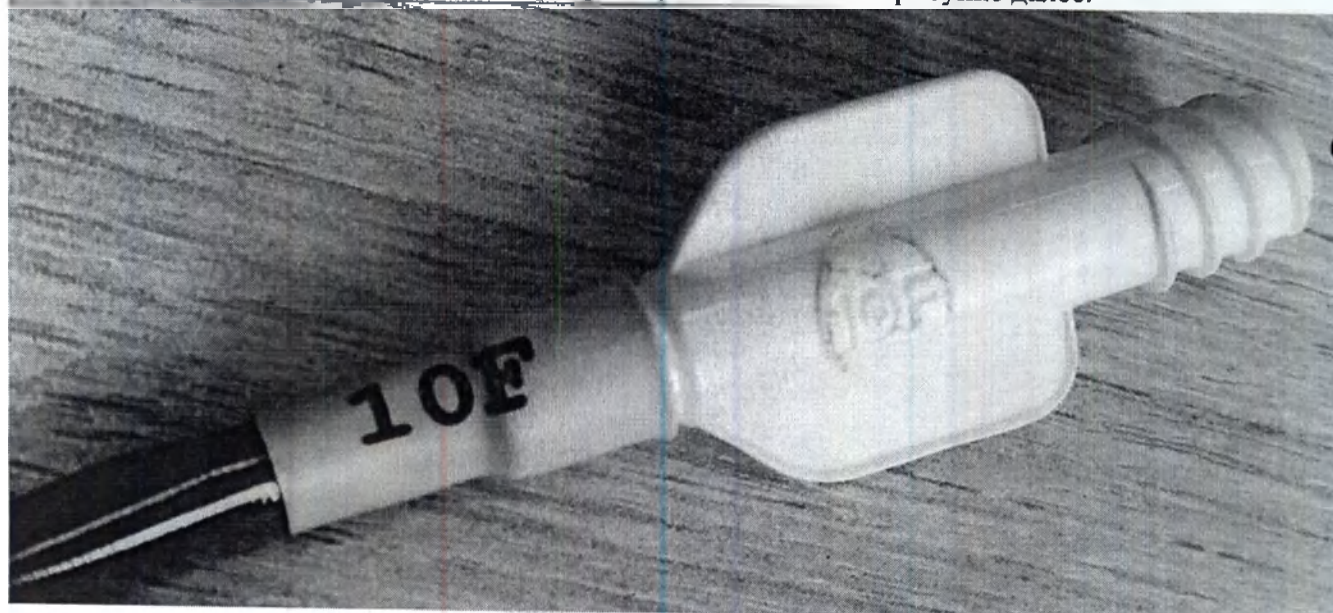


Рисунок 4. Оболочка для доставки.

На оболочку для доставки нанесена маркировка, как показано на рисунке далее.



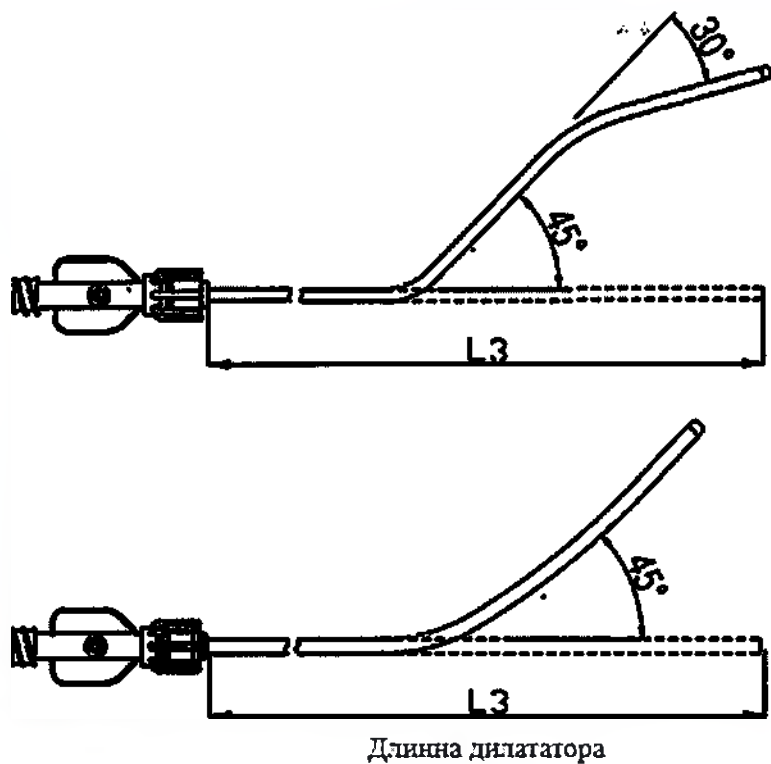


Рисунок 5. Дилатор.

На дилатор нанесена маркировка, как показано на рисунке далее

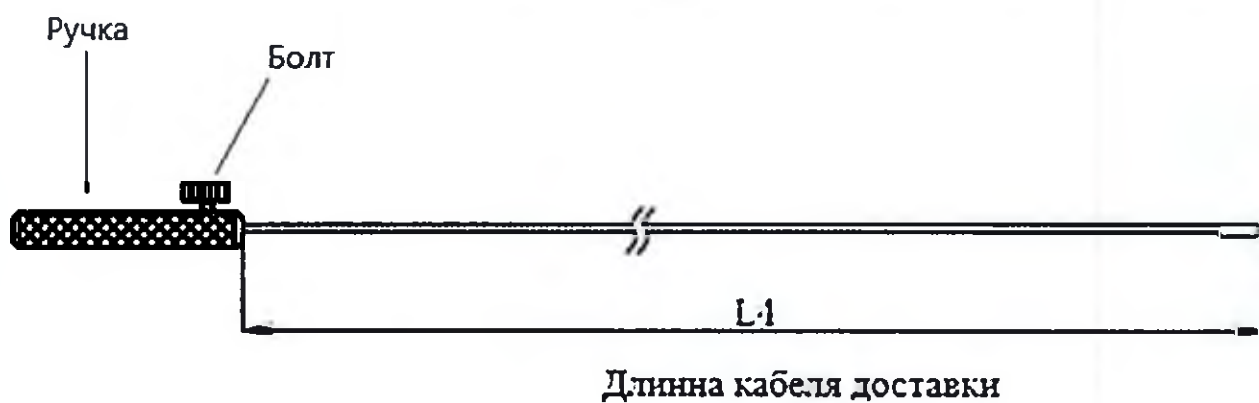


Рисунок 6. Кабель доставки.

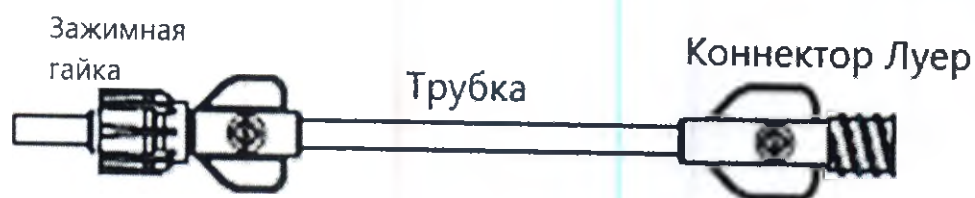


Рисунок 7. Загрузчик.

На загрузчик нанесена маркировка, как показано на рисунке далее



Рисунок 8. Гемостатический клапан.

Таблица 1 Функциональные характеристики системы доставки.

№	Название	Функция
1	Оболочка для доставки	Используется для продвижения изделия до желаемой позиции
2	Дилататор	Используется для облегчения продвижения изделия сквозь ткани и стенки сосуда
3	Кабель доставки	Используется для продвижения окклюдера через оболочку и сохранения его положения для простоты установки, если размер, положение или раскрытие окклюдера выполнено ненадлежащим образом
4	Загрузчик	Используется для введения окклюдера с присоединенным кабелем доставки в оболочку для доставки
5	Гемостатический клапан	Гемостатический клапан, установленный на ближнем конце оболочки для доставки, позволяет свести к минимуму кровотечение.

Сила при разрыве оболочки для доставки, дилататора и загрузчика должна превышать 40 Н.

Прочность соединения кабеля доставки должна превышать 50 Н.

Радиальное усилие «зонты» окклюдера УЛП отвечает требованиям к конструкции: $1,0 \text{ Н} \leq \text{усилие} \leq 1,7 \text{ Н}$.

Крючок должен выдерживать усилия до 1 Н.

Осевое напряжение на растяжение окклюдера: сварка должна выдерживать осевое растяжение больше, чем 40 Н.

Характеристики упаковки для финишной стерилизации:

Ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм.

Боковые швы располагаются на расстоянии – $1 \pm 0,1$ мм от края пакета.

Результат	Нормативная характеристика
Внешний вид	Сварной шов — плоский, без морщин. Отсутствуют уплотнения ненадлежащего качества, а также слишком сильные уплотнения
Целостность сварного шва	Сварной шов не пропускает проникающий краситель
Прочность сварного шва	$> 1,5 \text{ Н/15 мм}$
Прочность на разрыв	$\geq 5 \text{ кПа}$

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Изделие	Компонент изделия		Материал	CAS#	Марка	Поставщик
Окклюдер УЛП	Покрытие	Сетка	Нитинол Паспорт безопасности от 01.06.2012	12035-60-8	NiTi # 1	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
		Мембрана	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) Паспорт безопасности от 21.09.2013	25038-59-9	P831	Cobetter, Китай
		Покрытие	Нитрид титана (TiN) Паспорт безопасности от 14.02.2010	25583-20-4	MFCD00049596	Strem Chemicals, Inc, США
		Нить	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) Паспорт безопасности от 21.09.2013	25038-59-9	PET92	Nantong Holycon Medical Devices Co.,Ltd., Китай
			Краситель	-	Blue427	Nantong Holycon Medical Devices Co.,Ltd., Китай
	«Зонт»	Зонтик	Нитинол Паспорт безопасности от 01.06.2012	12035-60-8	NiTi # 1	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
		Мембрана	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) Паспорт безопасности от 21.09.2013	25038-59-9	P831	Cobetter, Китай
		Нить	Полипропилен (ПП) Паспорт безопасности от 13.05.2013	9003-07-0	7C49	Nantong Holycon Medical Devices Co.,Ltd., Китай
			Краситель	-	Blue2176	Nantong Holycon Medical Devices Co.,Ltd., Китай

Изделие	Компонент изделия		Материал	CAS#	Марка	Поставщик
		Крючок	Нитинол Паспорт безопасности от 01.06.2012	12035-60-8	NiTi # 1	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
	Соединительная муфта		Нитинол Паспорт безопасности от 01.06.2012	12035-60-8	NiTi # 1	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
Система доставки	Оболочка для доставки	Трубки из ПТФЭ	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	9002-84-0	B273	ZEUS, США
			Краситель	-	Blue83	ZEUS, США
		Трубки Pebax	Pebax	-	TPU1	Finlumen, Китай
		Термоусадочная этикетка	Этиленвинилацетат сополимер (ЭВА)	-	GNM2743	Shenzhen WORE Heat- shrinkable Material CO., LTD., Китай
			Краситель	-	Yellow11	Shenzhen WORE Heat- shrinkable Material CO., LTD., Китай
		Разъем Люэра	Полиамид (ПА6)	24993-04-2	PA6	Shenzhen Xinhuaia Technology Co. LTD., Китай
			Краситель	-	White957	Shenzhen Xinhuaia Technology Co. LTD., Китай
		Плетеный провод	SS304V	12597-68-1	STN 350	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
		Маркировочная полоса	Тантал	7440-25-7	T1200064	Ningbo OULAIKE Metal Capillary Technology Co., LTD., Китай
	Дилататор	Трубки	Полиэтилен (ПЭ)	9002-88-4	ERMEC590	Shenzhen Xinhuaia Technology Co. LTD., Китай
			Краситель	-	Blue864	Shenzhen Xinhuaia Technology Co. LTD.,

Изделие	Компонент изделия		Материал	CAS#	Марка	Поставщик
						Китай
		Разъем Люэра дилататора	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	25087-34-7	HDPE108	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
			Краситель	-	White957	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
		Зажимная гайка	Поликарбонат (PC)	25037-45-0	PC000543	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
	Загрузчик	Трубки	Полиэтилен (ПЭ)	9002-88-4	ERMEC590	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
		Коннектор Луэр	Полиэтилен высокой плотности	25087-34-7	HDPE	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
			Краситель	-	White957	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
		Зажимная гайка	Поликарбонат (PC)	25037-45-0	PC000543	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
	Кабель доставки	Ручка	Акрилонитрилутадиен-стирол (АБС)	9003-56-9	ABS	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
			Краситель	-	White950	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
		Кабель	Нержавеющая сталь	-	SUS304	Shenzhen YuYuan Precision Technology Co. LTD., Китай
		Болт	Нержавеющая сталь	-	SUS304	Shenzhen Xinhuaajia Technology Co. LTD., Китай
		Наконечник	SUS316LVM	-	316L	Fort Wayne Metals Research Products Corporation, США
		Винт-01		-	316L	
		Винт-02		-	316L	

Изделие	Компонент изделия		Материал	CAS#	Марка	Поставщик
		Трубки Pebax	Pebax	-	UB15	ZEUS, США
	Гемостатический клапан	Трубка	Термопластический полиуретан (ТПУ)	9009-54-5	T967453	Shenzhen Kaisite Precision Plastic Co. LTD., Китай
		Кран	Поликарбонат/полиэтилен/Акрилонитрилбутадиенстирол	60213-69-6	MOL-YCC-434747	Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd., Китай
			Краситель	-	Blue265	
			Краситель	-	White-65423	
		Гемостатический клапан	Поликарбонат (PC)	25037-45-0	P000322	
	Силиконовые прокладки	Силикон	112926-00-8	546454H	Shenzhen XinHuajia Technology Co. LTD., Китай	
Упаковка			Материал		Марка	Поставщик
Окклюдер УЛП	Лоток из ПЭТГ		Полиэтиленгликольтерефталат	-	P5	Cartolux (Suzhou) Co., Ltd., Китай
			Бумага для диализа Dupont Tyvek 1073B	-	Dupont Tyvek: 1073B ПЭТ	Бао Бо, Китай
	Пакет для финишной стерилизации		Dupont Tyvek 1073B + ПЭТ/ПЭ	-	Dupont Tyvek: 1073B ПЭТ	Бао Бо, Китай
Система доставки	Поддон		Полипропилен (ПП)	-	PP	Cartolux (Suzhou) Co., Ltd., Китай
	Пакет для финишной стерилизации		Dupont Tyvek 1073B + ПЭТ/ПЭ	-	Dupont Tyvek: 1073B ПЭТ	Бао Бо, Китай
	Пакет для финишной стерилизации большой					
	Этикетка		Этикеточная бумага	-	Бумага плотностью 80 г/м2 с покрытием	ShenZhen Meiya, Китай

Изделие	Компонент изделия	Материал	CAS#	Марка	Поставщик
Коробка	Внешняя коробка	Мелованная бумага	-	Бумага плотностью 400 г/м2	Xiuli Printing Co., Ltd, Китай

Вид контакта с организмом: Окклюдер – Постоянный (более 30 суток) контакт с кровью; Система доставки – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом (Медицинский персонал работает в перчатках).

Конструкция изделия:

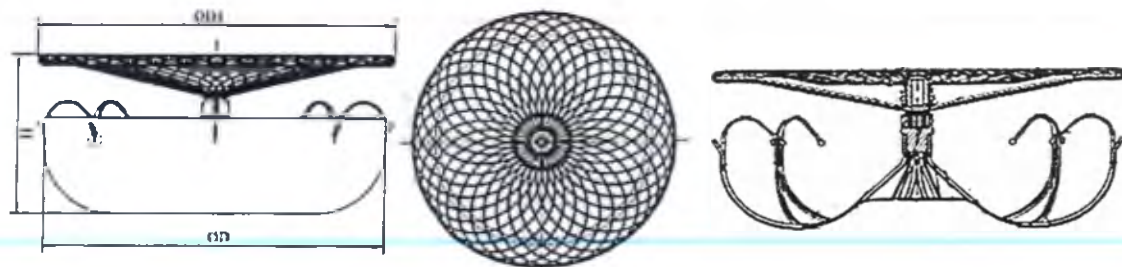


Рис. 9 Конструкция окклюдера

Таблица 3. Размеры компонентов системы для закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования

Таблица 3. Размеры компонентов системы для закрытия левого ушка предсердия LAAncore, однократного использования							
REF окклюдера	Диаметр «зонты», D мм (-1.0/+2.0)	Диаметр покрытия D1 мм (±1)	Высота окклюдера Н мм. (±2.5)	REF системы доставки ID- внутренний диаметр OD- наружный диаметр	Длина оболочки для доставки L2 мм	Длина дилататора L3 мм	Длина кабеля доставки L4 мм
LT-LAA-1622	16	22	10,08	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (ID=2.79±0.05, OD=3.43±0.05);	900±4	947±4	1250±20
LT-LAA-1824	18	24	11,2	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3.13±0.05, OD=3.77±0.05); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)			
LT-LAA-2026	20	26	11,6	SL9F45×30-900/SL9F45-900			
LT-LAA-2228	22	28	12,0	(ID=3.13±0.05, OD=3.77±0.05);			
LT-LAA-1630	16	30	11,7	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)			
LT-LAA-2430	24	30	12,4				
LT-LAA-1832	18	32	12,1				
LT-LAA-2632	26	32	13				
LT-LAA-2834	28	34	13,5				
LT-LAA-2032	20	32	12,3				
LT-LAA-2234	22	34	12,7				
LT-LAA-3036	30	36	14				
LT-LAA-3236	32	36	14,5				
LT-LAA-3438	34	38	15				
LT-LAA-3640	36	40	15,5				
LT-LAA-2436	24	36	13,1				
LT-LAA-2638	26	38	13,7				

Примечание: обычно для выполнения процедуры применяется изделие SL8/9/10F45x30-900; изделие SL8/9/10F45-900 с изгибом в 45° может применяться при особенностях анатомии УЛП по решению врача.

Таблица 4. Таблица размеров для УЛП с одной долей, единица измерения: мм.

Ls: расстояние между устьем УЛП и зоной размещения изделия

Ds: размер зоны размещения

D: диаметр «зонта»

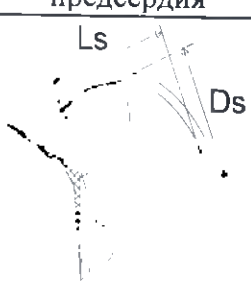
Измерение размера ушка левого предсердия		Окклюдер ушка левого предсердия		REF системы доставки ID- внутренний диаметр OD- наружный диаметр
				
Ds мм	Ls мм	D мм (-1.0/+2.0)	Спецификация изделия (REF окклюдера)	
11.0~12.5	≥10	16	LT-LAA-1622	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (ID=2.79±0.05, OD=3.43±0.05);
12.5~14.0	≥10	18	LT-LAA-1824	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3.13±0.05, OD=3.77±0.05);
14.0~16.0	≥10	20	LT-LAA-2026	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3.13±0.05, OD=3.77±0.05);
16.0~18.0	≥10	22	LT-LAA-2228	
18.0~20.0	≥10	24	LT-LAA-2430	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)
20.0~22.0	≥10	26	LT-LAA-2632	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)
22.0~24.0	≥10	28	LT-LAA-2834	
24.0~26.0	≥10	30	LT-LAA-3036	
24.0~26.0	≥10	32	LT-LAA-3236	
26.0~28.0	≥10	34	LT-LAA-3438	
28.0~30.0	≥10	36	LT-LAA-3640	

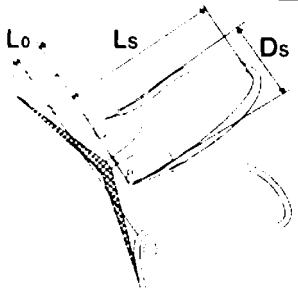
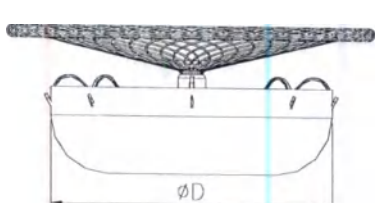
Таблица 5. Таблица размеров для УЛП с несколькими долями.

Ls: расстояние между устьем УЛП и зоной размещения изделия

Ds: размер зоны размещения

Lo: расстояние между устьем УЛП и местом разделения на две доли

D: диаметр «зонта»

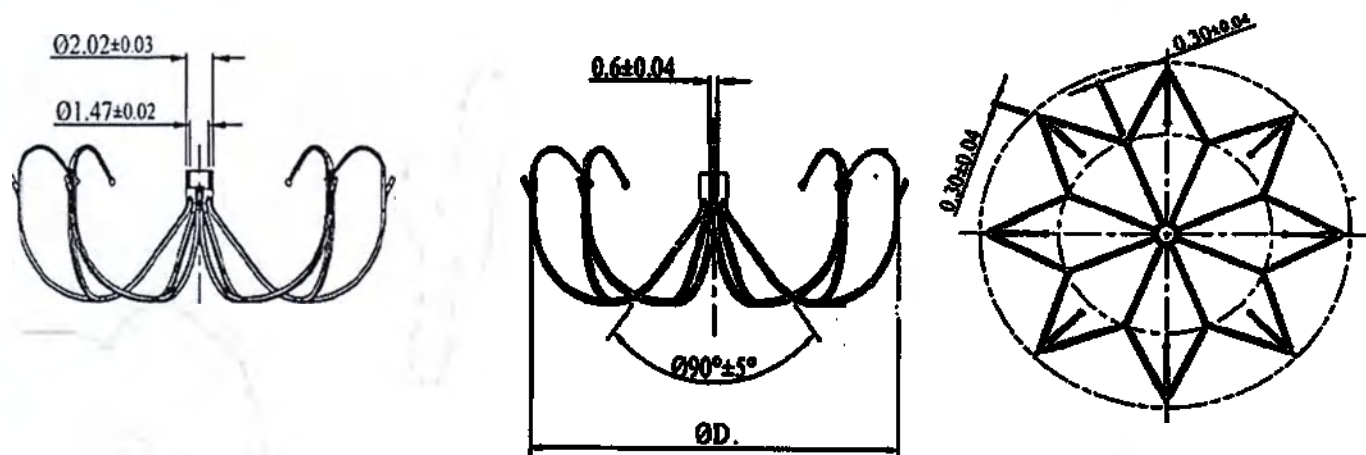
Измерение размера ушка левого предсердия	Окклюдер ушка левого предсердия	
		REF системы доставки ID: внутренний диаметр OD: наружный диаметр

Ds мм	Lo мм	Ls мм	D мм (-1.0/+2.0)	Спецификация изделия (REF окклюдера)	
11.0~12.5	<10	≥10	16	LT-LAA-1630	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3.13±0.05, OD=3.77±0.05); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)
12.5~14.0	<10	≥10	18	LT-LAA-1832	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3.46±0.05, OD=4.10±0.05)
14.0~16.0	<10	≥10	20	LT-LAA-2032	
16.0~18.0	<10	≥10	22	LT-LAA-2234	
18.0~20.0	<10	≥10	24	LT-LAA-2436	
20.0~22.0	<10	≥10	26	LT-LAA-2638	

Примечание: если $Lo \geq 10$ мм, выберите технические характеристики изделия, согласно таблице 4. На рисунке УЛП в данной таблице представлены только 2 доли. При наличии большего количества долей можно воспользоваться тем же методом.

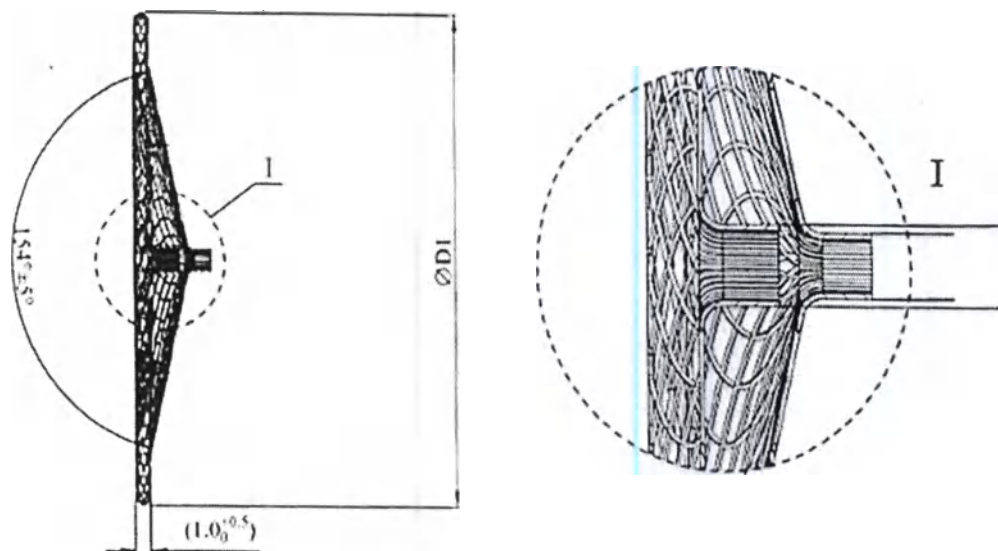
Конструктивные особенности изделия:

Окклюдер УЛП:

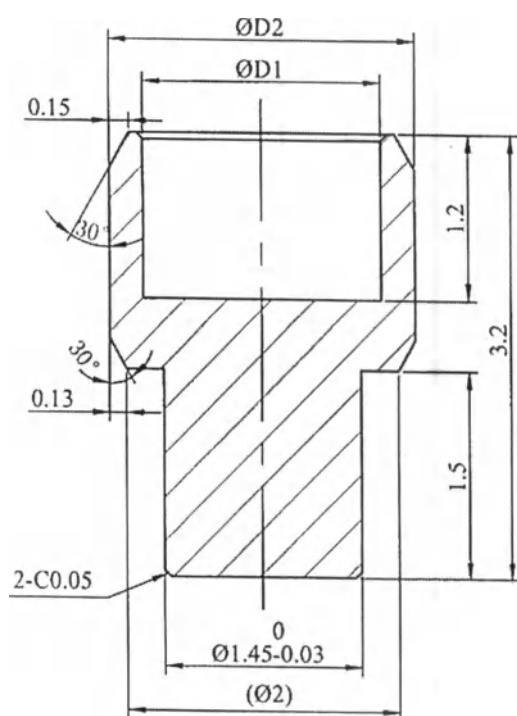


*Все размеры выражены в мм.

Рис.10 «Зонт»



*Все размеры выражены в мм.
Рис. 11 Покрытие



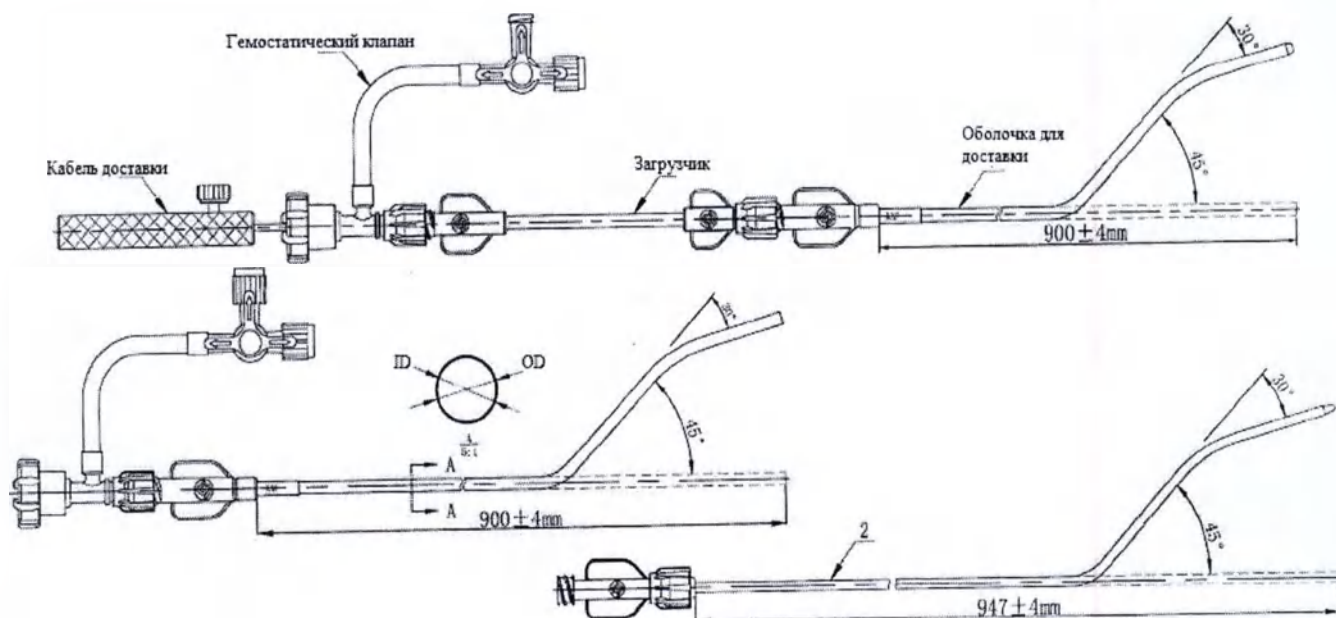
*Все размеры выражены в мм.
Рис.12 Соединительная муфта

Таблица 6 Характеристики соединительной муфты

REF окклюдера	Диаметр D1, мм (-0/+0.03)	Диаметр D2, мм (±5%)
LT-LAA-1622	1,32	1,85
LT-LAA-1824	1,42	1,95
LT-LAA-2026	1,42	1,95
LT-LAA-2228	1,62	2,15
LT-LAA-1630	1,62	2,15
LT-LAA-2430	1,62	2,15
LT-LAA-1832	1,62	2,15
LT-LAA-2632	1,62	2,15
LT-LAA-2834	1,62	2,15
LT-LAA-2032	1,62	2,15
LT-LAA-2234	1,62	2,15

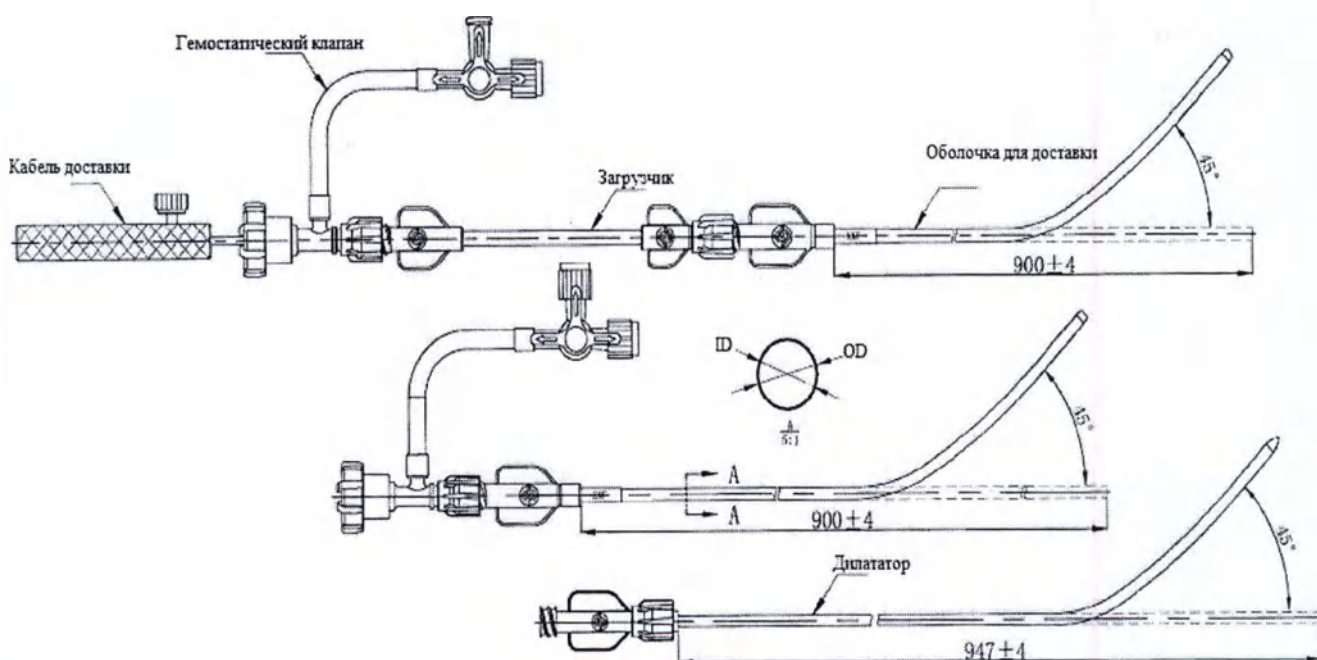
LT-LAA-3036	1,72	2,25
LT-LAA-3236	1,72	2,25
LT-LAA-3438	1,72	2,25
LT-LAA-3640	1,72	2,25
LT-LAA-2436	1,72	2,25
LT-LAA-2638	1,72	2,25

Система доставки:



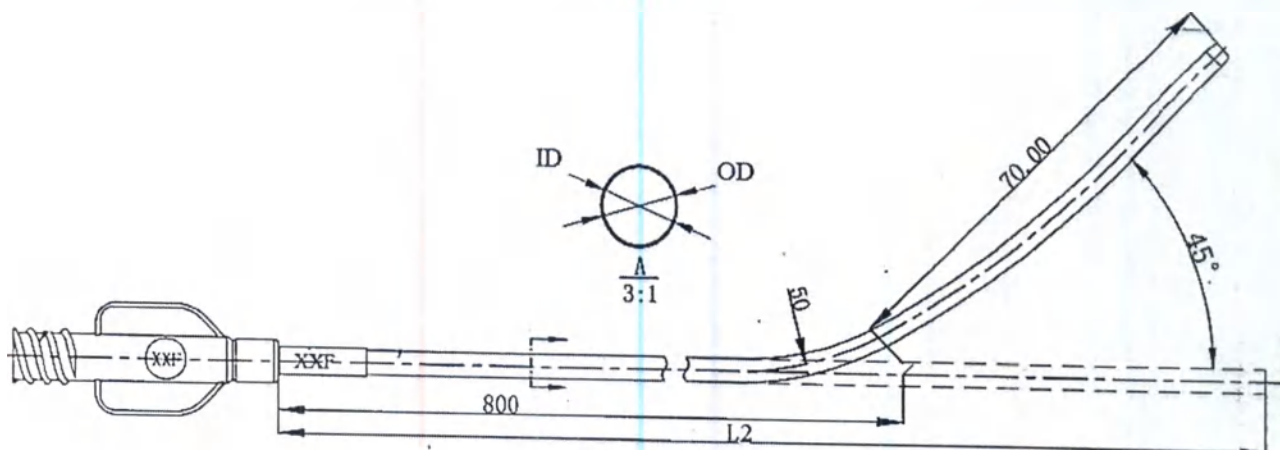
*Все размеры выражены в мм.

Рис.13 Системы доставки: SL8F45x30-900, SL9F45x30-900, SL10F45x30-900.



*Все размеры выражены в мм.

Рис.14 Системы доставки: SL8F45-900, SL9F45-900, SL10F45-900.

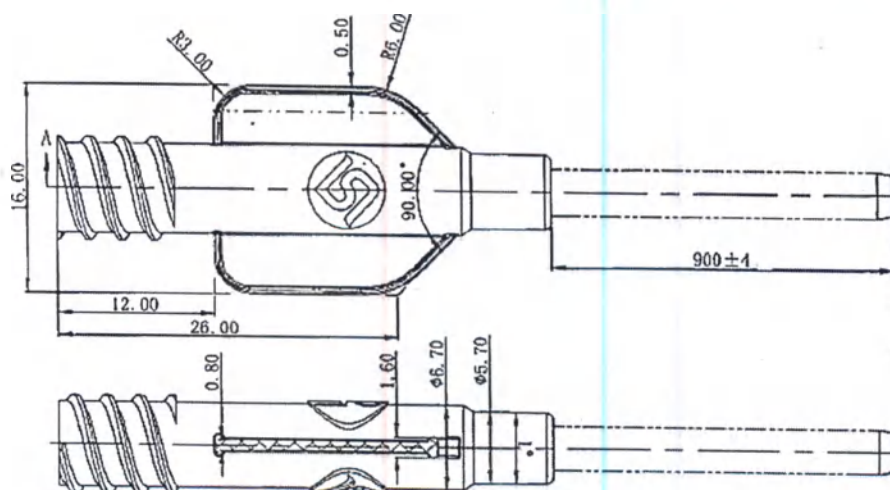
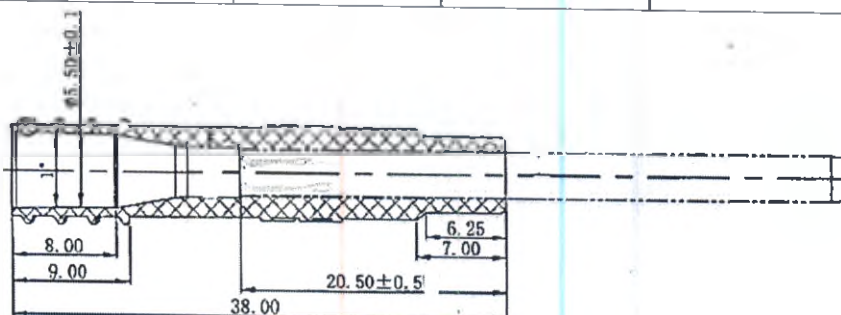


*Все размеры выражены в мм.

Рис.15 Оболочка для доставки

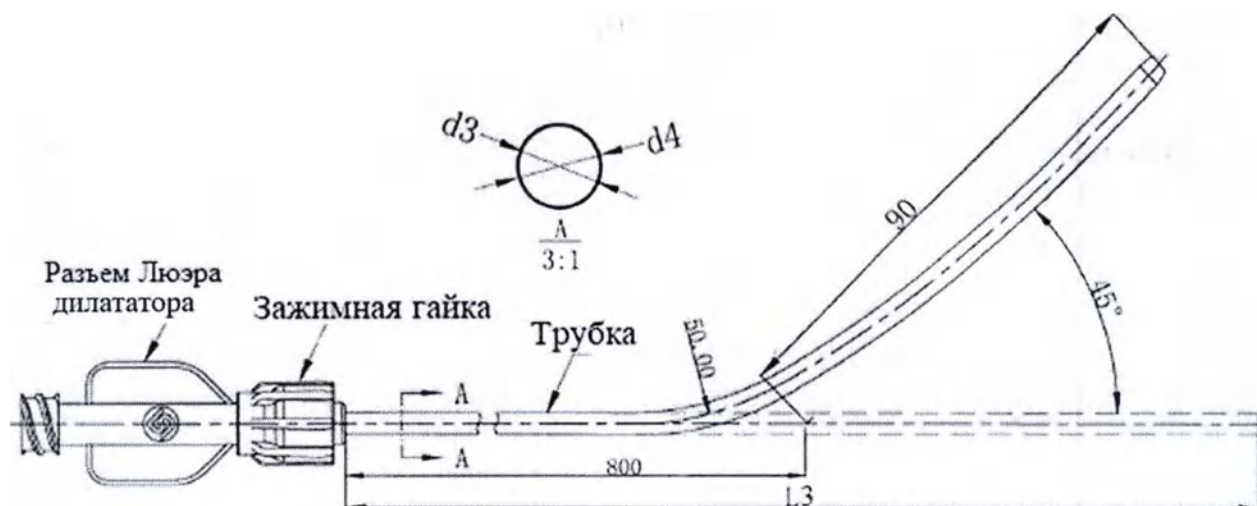
Таблица 7 Технические характеристики Оболочки для доставки

Спецификация	Обозначение	ID- внутренний диаметр	OD- наружный диаметр	Длина оболочки для доставки L2
SL8F45×30- 900/SL8F45-900	8F	2.79±0.05мм	3.43±0.05мм	900±4мм
SL9F45×30- 900/SL9F45-900	9F	3.13±0.05мм	3.77±0.05мм	900±4мм
SL10F45×30- 900/SL10F45-900	10F	3.46±0.05мм	4.10±0.05мм	900±4мм



*Все размеры выражены в мм.

Рис.16 Разъем Люэра Оболочки для доставки



*Все размеры выражены в мм.

Рис.17 Дилататор

Таблица 8 Технические характеристики Дилататора

Спецификация	Обозначение	D3- внутренний диаметр	D4- наружный диаметр	Длина оболочки для доставки L3
SL8F45×30- 900/SL8F45-900	8F	1.40±0.05мм	2.70±0.05мм	947±4мм
SL9F45×30- 900/SL9F45-900	9F	1.73±0.05мм	3.04±0.05мм	947±4мм
SL10F45×30- 900/SL10F45-900	10F	2.06±0.05мм	3.37±0.05мм	947±4мм

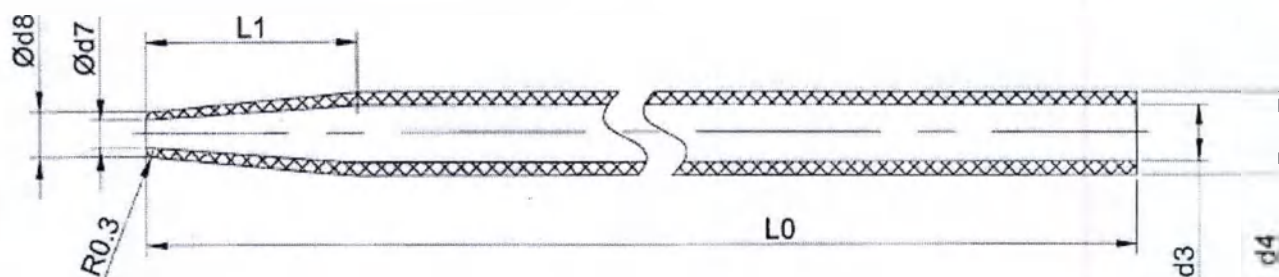
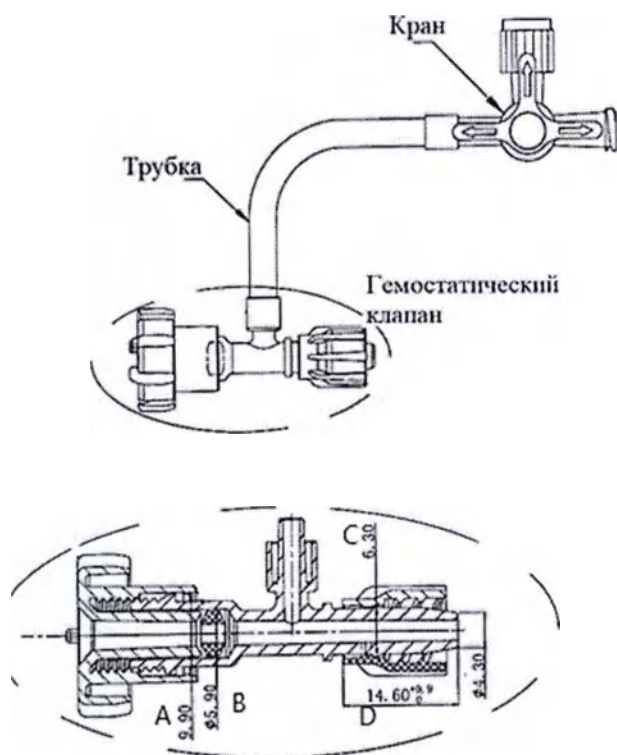


Рис.18 Дистальная часть дилататора

Таблица 9 Технические характеристики дистальной части дилататора

	8F	9F	10F	Отклонение
D3	1.40мм	1.73мм	2.06мм	±0.05мм (8F) ±0.10мм (9-10F)
D4	2.70мм	3.04мм	3.37мм	±0.04 мм(8F) ±0.05 мм(9-10F)
D7	1.10мм			+0.04/-0.08мм
D8	1.65мм			±0.05мм
L1	7.0мм	8.0мм	12.0мм	±2.0мм
L0	1100мм			±2.0мм



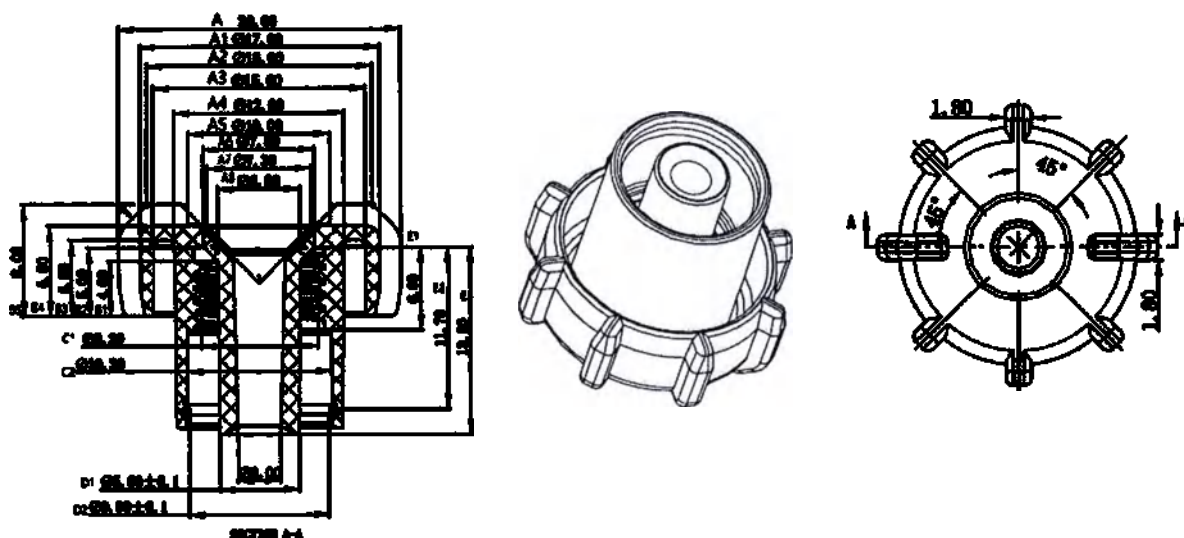
*Все размеры выражены в мм.

Рис. 21 Гемостатический клапан

Таблица 11 Размеры Гемостатического клапана

Эффективная длина, мм	45 – 49
Внутренний диаметр, мм	3.00 ±0.10
Внешний диаметр, мм	4.30±0.10
Ширина А, мм	9.90±0.10
Диаметр В, мм	5.90±0.10
Ширина С, мм	6.30±0.10
Длина D, мм	14.60 +0.9/0
Диаметр совместимых устройств, не более, мм	2.9
Масса, г, ±0.05г	14.22

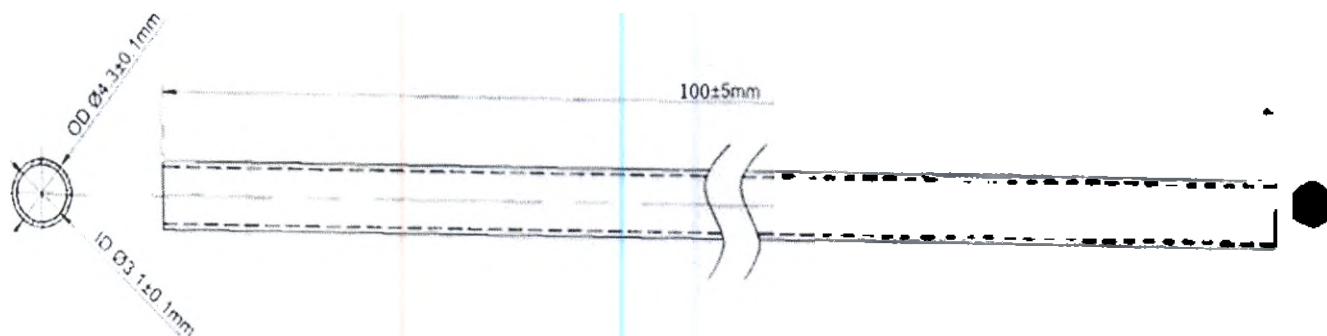
дистальный разъем Луер Лок (ISO 594-2)



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 22 Конструкция большого винта Гемостатического клапана

Внутренний диаметр, мм	3.00 ± 0.10	Длина В1, мм	4.00 ± 0.10
Ширина зубчатого вала, мм	1.80 ± 0.10	Длина В2, мм	5.00 ± 0.10
Диаметр А, мм	20.00 ± 0.10	Длина В3, мм	5.50 ± 0.10
Диаметр А1, мм	17.00 ± 0.10	Длина В4, мм	6.50 ± 0.10
Диаметр А2, мм	16.00 ± 0.10	Длина В5, мм	8.00 ± 0.10
Диаметр А3, мм	15.00 ± 0.10	Диаметр С1, мм	8.20 ± 0.10
Диаметр А4, мм	12.00 ± 0.10	Диаметр С2, мм	10.20 ± 0.10
Диаметр А5, мм	10.00 ± 0.10	Диаметр D1, мм	6.60 ± 0.1
Диаметр А6, мм	7.80 ± 0.10	Диаметр D2, мм	9.90 ± 0.1
Диаметр А7, мм	7.30 ± 0.10	Длина Е1, мм	6.00 ± 0.10
Диаметр А8, мм	6.80 ± 0.10	Длина Е2, мм	11.70 ± 0.10
		Длина Е3, мм	13.50 ± 0.10



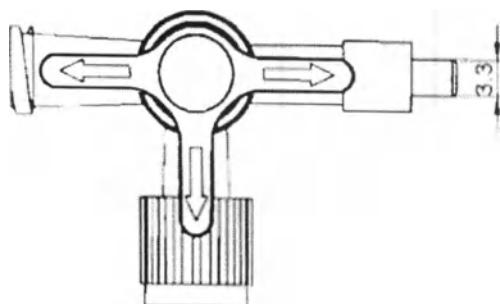
**Все размеры выражены в мм.*

Рис. 23 Конструкция трубки гемостатического клапана

Таблица 12 - Технические характеристики трубки гемостатического клапана.

Внешний диаметр трубки, мм	Внутренний диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм
4.3 ± 0.1	3.1 ± 0.1	100 ± 5

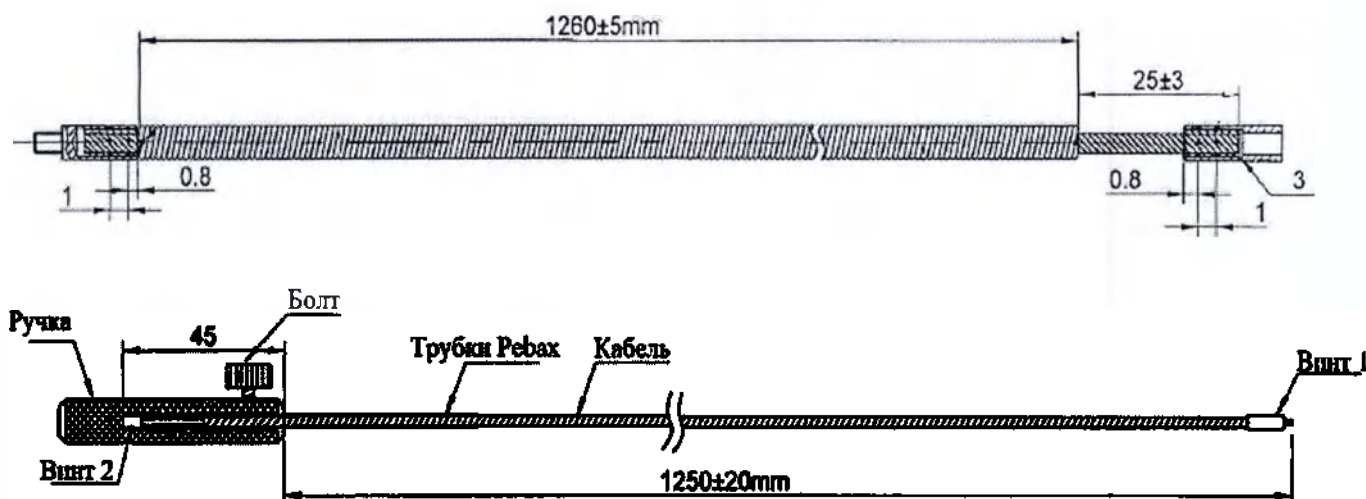
Трубка должна выдерживать натяжение, не менее 10 Н



**Все размеры выражены в мм.*

Рис. 24 Конструкция крана гемостатического клапана.

Имеет разъем типа Луер-Лок («мама»), переключатель позволяет четко фиксировать положение краника (полностью открыть или закрыть вентиль краника).
Выдерживаемое давление: не более 450 кПа.



*Все размеры выражены в мм.

Рис. 25 Кабель доставки

Масса изделий, входящих в состав медицинского изделия

Масса окклюдера приведена в таблице 13 ниже:

REF окклюдера	Масса, г, ± 0.05 г
LT-LAA-1622	0.31
LT-LAA-1824	0.32
LT-LAA-2026	0.39
LT-LAA-2228	0.42
LT-LAA-1630	0.31
LT-LAA-2430	0.48
LT-LAA-1832	0.32
LT-LAA-2632	0.54
LT-LAA-2834	0.59
LT-LAA-2032	0.39
LT-LAA-2234	0.42
LT-LAA-3036	0.75
LT-LAA-3236	0.78
LT-LAA-3438	0.80
LT-LAA-3640	0.82
LT-LAA-2436	0.48
LT-LAA-2638	0.54

Масса изделий в г., ± 0.05 г, входящих в Набор для доставки представлена в таблице 14:

Спецификация	Оболочка для доставки	Дилататор	Загрузчик	Гемостатический клапан	Кабель доставки	Общая масса
SL8F45×30-900/SL8F45-900	6.30	6.50	2.17	14.22	28.67	57.86
SL9F45×30-900/SL9F45-900	6.33	6.80	2.10	14.22	28.67	58.12
SL10F45×30-900/SL10F45-900	7.16	7.21	2.13	14.22	28.67	59.39

Характеристики упаковки медицинского изделия

Характеристика	Установленное значение
Плотность	74.60г/см ²
Прочность на растяжение	196Н/2.54см
Отклонение по толщине	0.18 мм
Воздухопроницаемость	572мл/мин
Прочность на продавливание	1.213 МПа
Плотность нанесения клея	11 г/м2

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Окклюдер ушка левого предсердия имплантируется пожизненно, извлечение и замена после имплантации не предусмотрены.

Ассортимент изделия:

Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования.

I. Варианты исполнения:

1. LT-1, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1 шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45x30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
- Дилататор 8F - 1 шт.
- Загрузчик 8F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

2. LT-2, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1 шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
- Дилататор 8F - 1 шт.
- Загрузчик 8F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

3. LT-3, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1 шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45x30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

4. LT-4, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1 шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.

- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

5. LT-5, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

6. LT-6, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

7. LT-7, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
 - Дилататор 8F - 1 шт.
 - Загрузчик 8F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

8. LT-8, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
 - Дилататор 8F - 1 шт.
 - Загрузчик 8F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

9. LT-9, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

10. LT-10, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - Дилататор 9F - 1 шт.
 - Загрузчик 9F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

11. LT-11, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

12. LT-12, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824– 1шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

13. LT-13, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2026 – 1шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - Дилататор 9F - 1 шт.
 - Загрузчик 9F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

14. LT-14, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2026 – 1шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

15. LT-15, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2026 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

16. LT-16, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2026 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

17. LT-17, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - Дилататор 9F - 1 шт.
 - Загрузчик 9F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

18. LT-18, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - Дилататор 9F - 1 шт.
 - Загрузчик 9F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

19. LT-19, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении

SL10F45×30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

20. LT-20, в составе:

1) Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 – 1шт.

2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

21. LT-21, в составе:

1) Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 – 1шт.

2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45×30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

22. LT-22, в составе:

1) Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 – 1шт.

2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

23. LT-23, в составе:

1) Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 – 1шт.

2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

24. LT-24, в составе:

1) Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 – 1шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

25. LT-25, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2430 – 1шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45×30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

26. LT-26, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2430 – 1шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
- Дилататор 9F - 1 шт.
- Загрузчик 9F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

27. LT-27, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2430 – 1шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

28. LT-28, в составе:

1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2430 – 1шт.

2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- Дилататор 10F - 1 шт.
- Загрузчик 10F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 2 шт.

3) Инструкция по применению - 1 шт.

29. LT-29, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1832 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.
30. LT-30, в составе:
- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1832 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.
31. LT-31, в составе:
- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2632 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.
32. LT-32, в составе:
- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2632 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.
33. LT-33, в составе:
- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2834 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

34. LT-34, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2834 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

35. LT-35, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2032 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

36. LT-36, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2032 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

37. LT-37, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2234 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

38. LT-38, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2234 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

39. LT-39, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3036 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

40. LT-40, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3036 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

41. LT-41, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3236 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

42. LT-42, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3236 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

43. LT-43, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3438 – 1 шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

44. LT-44, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3438 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

45. LT-45, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3640 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

46. LT-46, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3640 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

47. LT-47, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2436 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

48. LT-48, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2436 – 1шт.
- 2) Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

49. LT-49, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2638 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45×30-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

50. LT-50, в составе:

- 1) Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2638 – 1 шт.
- 2) **Набор для доставки** окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - Дилататор 10F - 1 шт.
 - Загрузчик 10F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 2 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки изделия:

В состав Системы закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования при поставке входит:

1. Окклюдер ушка левого предсердия одного исполнения - 1 шт.
2. Набор для доставки одного исполнения - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорид.

Показания:

Изделие используется при тромбоэмболии из ушка левого предсердия у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Противопоказания:

- Наличие особенностей анатомии УЛП, несовместимых с REF изделия.
- Наличие внутрисердечного тромба.
- Наличие активного эндокардита или других инфекций, вызывающих бактериемию.
- Предшествующая имплантация устройств, взаимодействующих с какими-либо внутрисердечными или внутрисосудистыми структурами.
- Наличие противопоказаний к рентгенологическим и/или чреспищеводным эхокардиографическим обследованиям.
- Установленная гиперчувствительность к никелю.

Потенциальные осложнения:

Во время или после процедуры установки изделия возможно развитие осложнений, включающих, помимо прочих, следующие: воздушная эмболия, аллергическая реакция, реакция на анестезию, аритмия, кровотечение, остановка сердечной деятельности, тампонада сердца, смерть, эмболизация изделия, миграция изделия, эмболическое явление, повышение температуры тела, эмболизация инородным телом, гипертензия/гипотензия, инфекция, полиорганная недостаточность, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардальный выпот, почечная недостаточность/ нарушение функции почек, эпилепсия, значительная неполная окклюзия УЛП, инсульт или транзиторная ишемическая атака, образование тромбов на изделии, клапанная регургитация/недостаточность, повреждение в месте сосудистого доступа, травма/повреждение сосуда, сердечная недостаточность, псевдоаневризма, плевральный выпот.

Меры предосторожности и предупреждения.**Предупреждения:**

- Система закрытия ушка левого предсердия может использоваться только профессиональными врачами, имеющими опыт в чрескожных и транссептальных процедурах. Врач должен определить, какие пациенты являются подходящими кандидатами для проведения процедуры с применением изделия в соответствии с показаниями. Компания Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай не признает и не будет нести ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки, причинение вреда или расходы, вызванные использованием данного изделия не прошедшим обучение персоналом.
- Существует риск эмболизации изделия. Врач должен быть готов к возможным неотложным ситуациям, когда может потребоваться извлечение изделия.
- При возникновении сопротивления во время процедуры врачу следует установить его причину, прежде чем продолжить.
- При возникновении необходимости в извлечении или замене окклюдера УЛП во время вмешательства необходимо извлечь и заменить как изделие, так и оболочку для доставки. В противном случае возможно нарушение функции оболочки для доставки и/или изделия.
- У пациентов с аллергией на никель возможно развитие аллергической реакции на изделие.
- Запрещается использовать изделие, если упаковка, обеспечивающая стерильную изоляцию, вскрыта или повреждена.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Попытки повторно стерилизовать изделие могут привести к нарушению его функции, надлежащей стерилизации или нанесению вреда пациенту.
- Изделие следует использовать до даты «Использовать до», указанной на этикетке. Перед использованием следует прочитать все инструкции и тщательно проверить все компоненты. Запрещается использовать при наличии каких-либо повреждений.

Меры предосторожности:

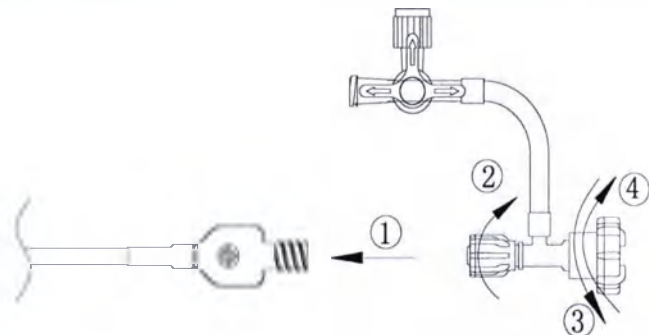
- Хранить изделие следует в сухом прохладном месте.
 - Изделие нельзя стерилизовать автоклавированием. Верхний предел относительной влажности составляет 80%. Не подвергайте постоянному воздействию температуры выше 54°C.
 - Не допускайте контакта с какими-либо органическими растворителями.
 - Проявляйте осторожность при обращении с системой. Не допускайте сдавливания, намокания и воздействия солнечных лучей во время транспортировки.
 - При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к агенту по продажам или непосредственно к производителю, прежде чем использовать изделие.
 - Совместимость с МРТ. По данным доклинических испытаний, безопасное выполнение МРТ пациентам непосредственно после имплантации окклюдера УЛП возможно при соблюдении перечисленных ниже условий:
 - Индукция магнитного поля, равная 3 Тл или менее.
 - Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее.
 - Максимальный сообщаемый системой МРТ усредненный для всего тела уровень специфической абсорбции (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.
- Примечание. Если исследуемая область совпадает или располагается близко к области имплантации изделия, возможно негативное влияние на качество изображения, полученного при МРТ.
- В вопросах, касающихся применения антикоагулянтов или антитромботических препаратов перед имплантацией изделия, во время и/или после нее, врачу следует опираться на данные клинической оценки.
 - Врачу необходимо соблюдать меры предосторожности при имплантации изделия пациентам с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) и водителем ритма.
 - Врач должен убедиться в том, что сосудистая система позволяет провести оболочку для доставки выбранного размера.
 - После имплантации изделия, врач должен соблюдать меры предосторожности при выполнении аблации с целью лечения нарушений ритма в месте установки имплантата или поблизости от него.
 - При выполнении окклюзии УЛП врачу следует использовать стандартные интервенционные методики катетеризации сердечно-сосудистой системы, такие как транссептальная пункция.

Указания по применению

1. Подготовьте инфузионный разветвитель: гепаринизированный физраствор для промывания, набор для мониторинга давления, контрастное вещество для инъекций.
 2. Подготовьте пациента:
 - Выполните общую анестезию (ОА) под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ).
 - Проведите стандартную чрескожную пункцию бедренной вены. Затем введите проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) для проведения транссептальной оболочки.
 - Пунктируйте межпредсердную перегородку в нижне-заднем отделе с помощью стандартного набора для транссептальной пункции. После выполнения транссептальной пункции извлеките иглу, дилататор и проводник. До завершения процедуры поддерживайте рекомендуемое значение активированного времени свертываемости (АВС), составляющее 250с, путем внутривенного введения гепарина.
- Примечание. Все наборы для транссептальной пункции перед использованием должны быть стерильными, а также надлежащим образом промыты гепаринизированным физраствором.
3. Осторожно проведите жесткий проводник (0.035 "(0.889мм), длиной 260 см), в верхнюю легочную вену через транссептальную оболочку.
 4. Подготовьте систему доставки: извлеките систему доставки из стерильной упаковки с соблюдением правил асептики, промойте все компоненты гепаринизированным физраствором для удаления воздуха из системы.

5. Извлеките транссептальную оболочку, проведите вместо нее оболочку для доставки с дилататором по жесткому проводнику и затем извлеките дилататор. Подсоедините гемостатический клапан к концу оболочки для доставки, как показано на рис.26. Дождитесь обратного тока крови через гемостатический клапан для удаления воздуха из системы, прежде чем закрыть гемостатический клапан.

Примечание. Перед использованием удалите воздух из оболочки для доставки и дилататора. Во избежание травмирования УЛП подвигайте оболочку для доставки аккуратно и осторожно.



- 1.) Вставьте дистальную часть гемостатического клапана в концевую часть оболочки для доставки
- 2.) Плотно затяните гемостатический клапан
- 3.) Осторожно откройте гемостатический клапан для обратного тока крови
- 4.) После этого повторно завинтите гемостатический клапан.

Рисунок 26. Завинтите гемостатический клапан на концевой части системы доставки.

6. Откройте гемостатический клапан, введите маркированный катетер калибром 5F(1,75мм) наконечником типа pigtail в левую верхнюю вену по жесткому проводнику. После этого извлеките жесткий проводник.

7. Оттяните оболочку для доставки единым блоком вместе с катетером с наконечником типа pigtail из легочной вены. С помощью катетера с наконечником типа pigtail войдите в УЛП. Проведите оболочку для доставки в проксимальную часть УЛП через катетер с наконечником типа pigtail. Затем плотно завинтите гемостатический клапан.

Примечание. Положение катетера с наконечником типа pigtail в дистальной части УЛП.

8. Проведите ангиограмму УЛП в правой передней косой проекции (RAO 20) с каудальной ангиуляцией 20.

9. Для измерения зоны размещения изделия используйте как чреспищеводную эхокардиографию, так и ангиографию.

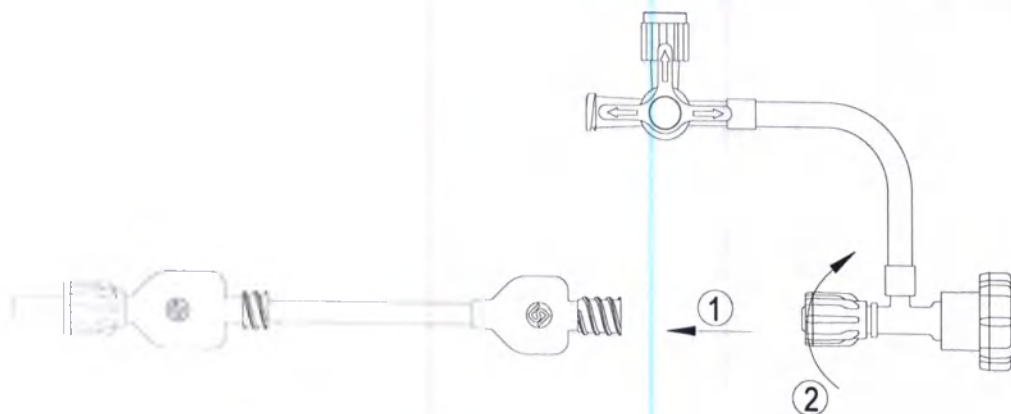
10. Выберите изделие на 3-8 мм больше диаметра зоны размещения. Для определения наличия размера изделия, необходимого для окклюзии структуры, воспользуйтесь табл. 4 и табл. 5.

Предупреждение. Не имплантируйте изделие, если размеры структуры, подлежащей окклюзии, находятся за пределами диапазонов размером, представленных в таблицах.

11. Подготовьте окклюдер ушка левого предсердия: извлеките окклюдер из стерильной упаковки в стерильном поле; перед использованием полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физраствор.

12. Плотно завинтите соединение между загрузчиком и гемостатическим клапаном, как показано на рис.27. Введите кабель доставки в загрузчик, как показано на рис.8, пока его наконечник не появится из дистальной части загрузчика. Подсоедините кабель доставки к разъему окклюдера УЛП, как показано на рис.29, завинтив по часовой стрелке; затем полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физраствор и потяните за кабель доставки, пока окклюдер не окажется полностью втянутым в загрузчик.

Примечание. Если при подсоединении окклюдера к кабелю доставки установлено, что разъем слишком свободный или не совпадает, замените систему закрытия УЛП на новую.



1. Введите гемостатический клапан в проксимальную часть загрузчика
2. Плотно завинтите дистальную гайку гемостатического клапана

Рисунок 27. Навинтите гемостатический клапан на загрузчик

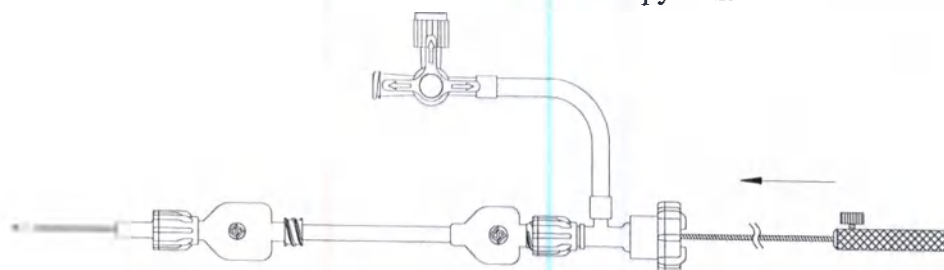
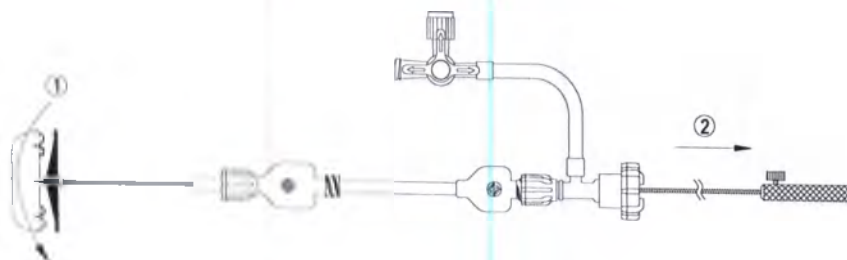


Рисунок 28. Поместите кабель доставки в загрузчик



- ① Соедините окклюдер с кабелем доставки
- ② Полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физиологический раствор, затем втяните окклюдер целиком в загрузчик.

Рисунок 29. Навинтите окклюдер на кабель доставки

13. Удалите воздух из системы: погрузите окклюдер в гепаринизированный физиологический раствор, под давлением промойте изделие в загрузчике шприцем емкостью 50см³ с люэровским разъемом несколько раз до прекращения поступления воздуха из системы. Затем плотно завинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана, как показано на рис.30

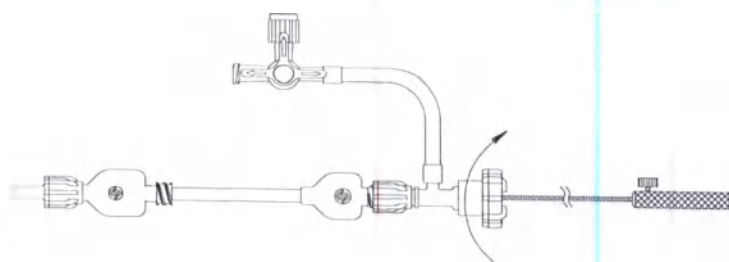


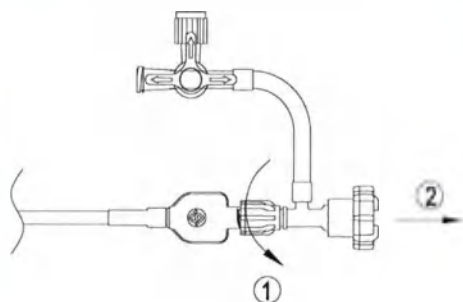
Рисунок 30. После удаления воздуха плотно завинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана.

Примечание. Изделие должно быть целиком промыто под давлением, чтобы исключить наличие пузырьков воздуха в загрузчике. Не забудьте закрыть кран и плотно завинтить гемостатический

клапан после промывания. Для удаления воздуха из системы можно повторно выполнить следующее действие: погрузите достаточной длины дистальную часть загрузчика в гепаринизированный физраствор, протолкните окклюдер, а затем вновь втяните его в загрузчик.

14. Присоедините гемостатический клапан с гепаринизированным физраствором под давлением. Слегка отвинтите гемостатический клапан. Убедитесь в поступлении гепаринизированного физраствора из дистальной части загрузчика и проксимальной части гемостатического клапана.

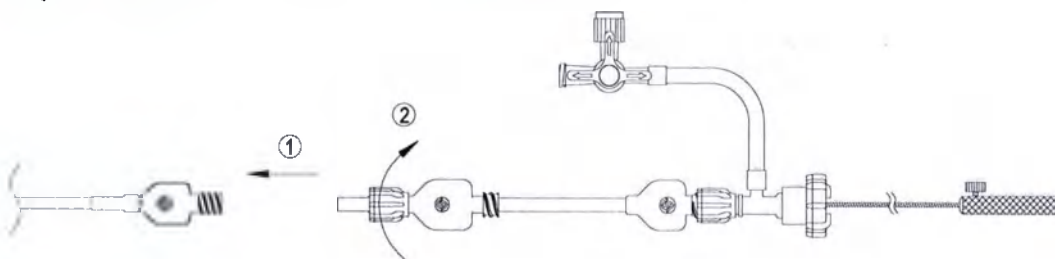
15. Извлеките катетер с наконечником типа pigtail. Отсоедините гемостатический клапан от проксимальной части оболочки для доставки, как показано на рис.31. Незамедлительно введите загрузчик с окклюдером, соединенным с кабелем доставки, в оболочку для доставки, как показано на рис.32. Плотнo завинтите дистальную гайку загрузчика.



① Отвинтите дистальную гайку гемостатического клапана

② Извлеките гемостатический клапан

Рисунок 31. Извлеките гемостатический клапан



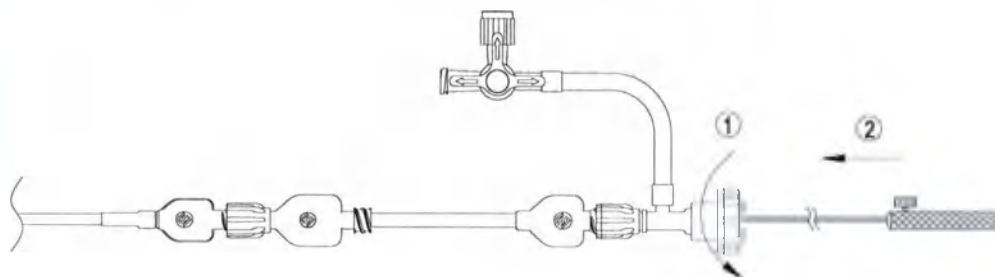
① Введите загрузчик с окклюдером, соединенным с кабелем доставки, в оболочку для доставки

② Плотнo затяните дистальную гайку загрузчика

Рисунок 32. Соедините загрузчик с оболочкой доставки

Примечание. Во время введения загрузчика в оболочку для доставки продолжайте промывание загрузчика под постоянным давлением гепаринизированным физраствором из разветвителя так, чтобы гепаринизированный физраствор вытекал из дистальной части загрузчика. Продвигайте изделие под давлением гепаринизированного физраствора.

16. Отвинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана, как показано на рис.33. Осторожно протолкните кабель доставки для продвижения окклюдера до достижения им дистальной части оболочки для доставки.



① Отвинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана

② Осторожно протолкните кабель доставки для продвижения окклюдера до достижения им дистальной части оболочки для доставки.

Рисунок 33. Продвиньте окклюдер

Обратите внимание: в процессе перемещения не поворачивайте кабель доставки.

Примечание. Не вращайте кабель доставки при продвижении окклюдера. Когда окклюдер почти достигнет дистальной части оболочки для доставки, осторожно оттяните его приблизительно на

1см, чтобы под рентгенологическим контролем убедиться в том, что окклюдер все еще присоединен к кабелю доставки; затем снова продвиньте окклюдер к наконечнику оболочки для доставки.

17. Под контролем цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) разместите оболочку для доставки приблизительно на 5мм проксимальнее зоны размещения; постепенно установите изделие, проталкивая кабель доставки вперед и одновременно удерживая оболочку для доставки.

Примечание. При медленном проталкивании кабеля доставки «зон» будет раскрываться постепенно. Важно отметить, что расправление «зонта» обеспечивает проникновение стабилизирующих крючков в стенки ушка левого предсердия. Положение «зонта» можно верифицировать с помощью инъекций контрастного вещества во время и после его установки.

18. Извлеките оболочку для доставки, в то же время удерживая кабель доставки, до появления покрытия окклюдера УЛП. Сохраняйте легкое натяжение кабеля доставки для обеспечения смещения покрытия по направлению к «зонту». Этим достигается покрытие изделием ушка УЛП.

Примечание. Для подтверждения стабильности положения изделия выполните эхокардиографию и ангиографию: как показано на рис.34, «зон» сжат и расположен дистальнее устья огибающей ветви левой коронарной артерии (по данным эхокардиографии), покрытие представляет собой вогнутую конструкцию (по данным ангиографии). В противном случае повторно захватите изделие, удерживая оболочку для доставки на месте и в то же время потягивая за кабель доставки для обеспечения полного втягивания изделия в оболочку для доставки. Скорректируйте положение и повторите установку. Может потребоваться замена окклюдера на новое изделие с другим REF.

Предупреждение. Не продвигайте кабель доставки при повторном захвате изделия. Повторный захват с повторной установкой изделия можно выполнять максимум 4 раза. Если положение изделия все еще неудовлетворительное, извлеките и замените как изделие, так и оболочку для доставки с новой системой.

19. Для проверки стабильности изделия выполните тест с потягиванием.

20. Убедитесь в герметизации устья УЛП покрытием с помощью инъекции контрастного вещества и ЧПЭхоКГ.

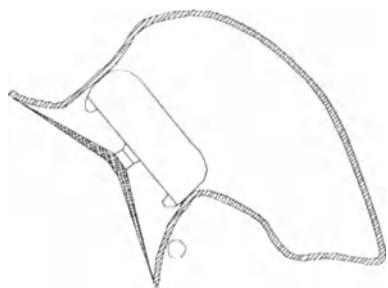


Рисунок 34. Состояние имплантированного в УЛП окклюдера ушка левого предсердия.

Примечание. При необходимости можно выполнить повторный захват изделия в любой момент до высвобождения.

21. После достижения оптимального положения изделия его можно высвободить.

- отсоедините изделие от кабеля доставки путем поворота кабеля против часовой стрелки.

- извлеките кабель доставки и оболочку для доставки из тела пациента.

22. Выполните эхокардиографию и ангиографию, чтобы убедиться, что изделие на месте. Обследуйте пациента на предмет нежелательных явлений.

23. Закройте рану правой бедренной вены.

Инструкция по ведению пациента в послеоперационном периоде.

В течение первых 6 месяцев после имплантации изделия необходимо проведение двойной антитромбоцитарной терапии (аспирин + клопедогрел или аналоги). По истечении 6 месяцев рекомендуется бессрочный прием аспирина. На протяжении периода последующего наблюдения рекомендуется оказание рутинной стандартной медицинской помощи, включая выполнение чреспищеводной эхокардиографии (предпочтительно спустя 3 месяца наблюдения), на предмет оценки возможной неполной окклюзии УЛП или нежелательных явлений (включая образование тромба на поверхности изделия).

Технический ремонт и обслуживание

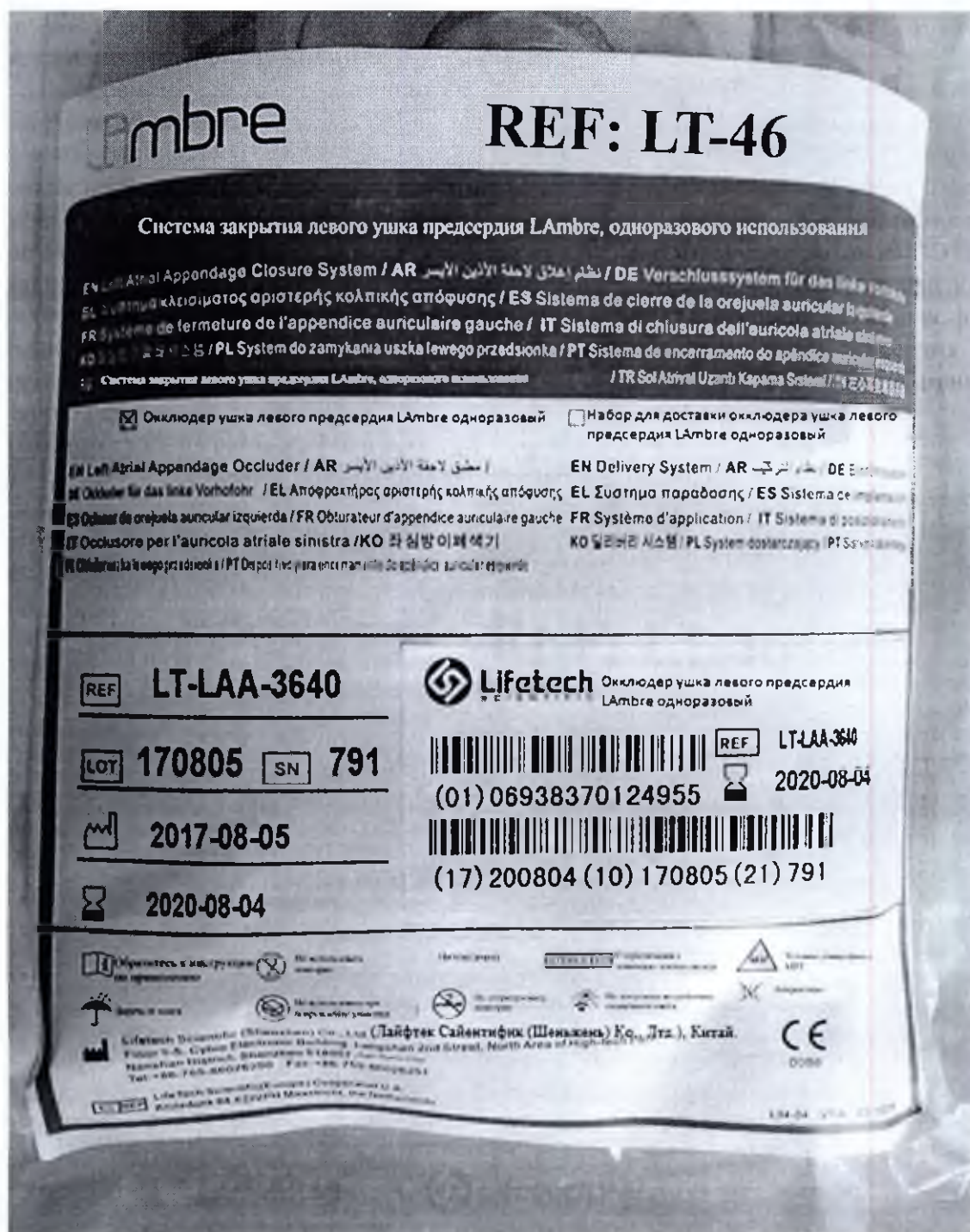
Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования поставляется стерильной и упакованной в единую коробку. Окклюдер упаковывается в лоток из ПЭТГ и пакет для финишной стерилизации. Система доставки помещена на поддон и запечатана в двойной пакет для финишной стерилизации (пакет для финишной стерилизации и пакет для финишной стерилизации большой) с этикеткой. Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования, поставляется в единой коробке с инструкцией по применению. Этикетка прикреплена к коробке.

Маркировка показана на рисунке 35а и b.

Рисунок 35а – Индивидуальная упаковка окклюдера

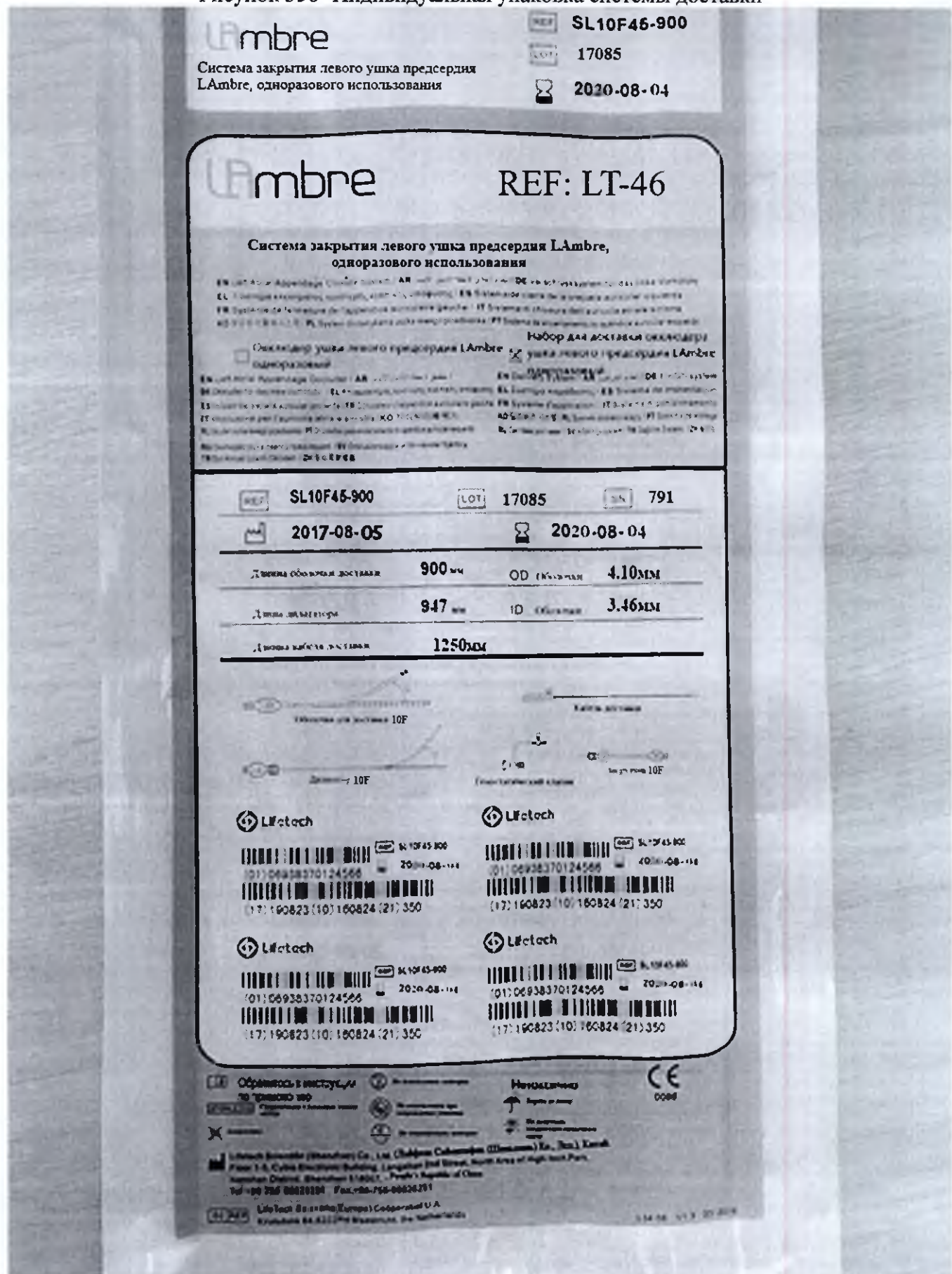


Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования
-Наименование изделия из состава	Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	

- Символ «Условная совместимость с МРТ»	
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	

Рисунок 356- Индивидуальная упаковка системы доставки



Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования
-Наименования изделия из состава	Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском	

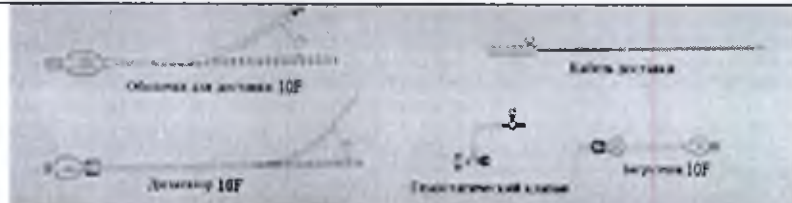
сообществе»	
Обозначения:	900 мм
Длинна оболочки доставки	
Длинна кабеля доставки	1240 мм
Длинна дилататора	950 мм
Внешний диаметр оболочки OD	4.1 мм
Внутренний диаметр оболочки ID	3.4 мм
Схематичное изображение Системы доставки: оболочка для доставки, дилататор, кабель доставки, загрузчик, гемостатический клапан.	

Рисунок 36 – Коробка изделия



REF: LT-46
LOT: 17085

Система закрытия левого ушка предсердия Lambre, одноразового использования

☒ Окклюдер ушка левого предсердия
Lambre одноразовый

LT-LAA-3640

2017-08-05

2020-08-04

☒ набор для доставки окклюдера
ушка левого предсердия Lambre
одноразовый

SL10F45-900

2017-08-05

2020-08-04

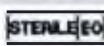
LT-46. в составе:

- Окклюдер ушка левого предсердия Lambre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3640 – 1 шт.
- Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия Lambre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - Оболочка для доставки 10F – 1 шт.
 - Дилататор 10F – 1 шт.
 - Загрузчик 10F – 1 шт.
 - Кабель доставки – 1 шт.
 - Гемостатический клапан – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.







Нетоксично

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сяйентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.



0066

Маркировка коробки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Система закрытия левого ушка предсердия Lambre,
------------------------	---

	одноразового использования
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксино»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит от 2 до 10 коробок с изделием.

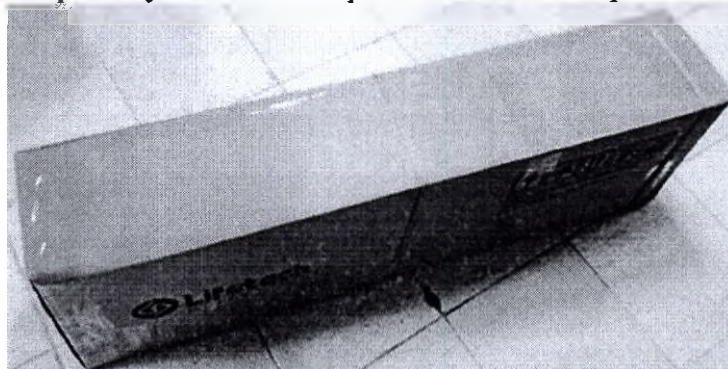


Рисунок 37 –Транспортная упаковка

Пример транспортной маркировки:

L Ambre

REF LT-46

**Система закрытия левого ушка
предсердия L Ambre, одноразового
использования**

☒ Окклюдер ушка левого предсердия L Ambre одноразовый REF LT-LAA-3640 2017-08-05 2020-08-04	☒ Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия L Ambre одноразовый REF SL10F45-900 2017-08-05 2020-08-04
--	--

10 штук

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
 Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North
 Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057,
 People's Republic of China.

Рисунок 38 Транспортная маркировка изделия

Транспортная маркировка содержит:

-Наименование изделия,

Система закрытия левого ушка предсердия

	Lambre, одноразового использования
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай. Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Символ «Вверх»	
-Символ «Европейское соответствие»	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	10 штук

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ISO 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий

из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.

Тел: 86-755-86026250

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

/Перевод с английского языка на русский язык/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию Международной торговли Палата Международной Торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/043101

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.» проставленная на приложенном ЗАЯВЛЕНИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ (24)/

Совет Китая по развитию международной торговли
/Подпись/
Лай Хуэйлинь
Дата: 04 апреля 2019 г.

/На официальном бланке компании Лайфтек Сайентифик /

02 апреля 2019 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы,
Компания «Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.»
Этаж 1-5, Сайбио Электроник Билдинг, Ланшань, 2-я улица,
Северная зона Промышленного парка высоких технологий, район Наньшань,
Шеньжень, 518057
Китайская Народная Республика

Настоящим заявляем, что:

Настоящий документ может быть использован только для регистрации продукции на территории России. Содержание документа соответствует действительности.

Печать: «Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.»

«Лайфтек Сайентифик Корпорейшн»

Этаж 1-5, Сайбио Электроник
Билдинг, Ланшань, 2-я улица,
Северная зона Промышленного парка
высоких технологий, район
Наньшань, Шеньжень, 518057,
Китайская Народная Республика
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd
Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
P.R. China

«Лайфтек Сайентифик
Прайвит Лимитед»
Lifetech Scientific India Private Limited
«Лайфтек Сайентифик (Юпон)
Кооператиф У.А.»
Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief
U.A.

Индия Тел.: 86-755-86026250

www.lifetechmed.com

ЗАВЕРЕНО

Генеральный директор

/подпись/

Ли Ли Ши

02 апреля 2019 г.

Печать: Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.



Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-14-3140

Взыскано по тарифу: 100 рублей

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



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист (-а, -ов)

Нотариус

