

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 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



243301A0/005689

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州启明医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of VENUS MEDTECH
(HANGZHOU) INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年04月28日
(Date: Apr. 28, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

*Venus Medtech (Hangzhou) Inc., PRC /
Венус Медтех (Хангжоу) Инк., Китайская Народная Республика*

Legal Representative

(должность/position)

LIM HOU-SEN

(имя/name)

Lim Hou Sen

(подпись/signature)

April 19, 2024

(Дата /Date)

М.П. / Stamp



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ/INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**



**«Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™/Aortic Valve
Bioprosthesis System VenusA-Pro™»**

Номер документа A303030042 / Document No. A303030042

Версия A1 / Version A1

2024 год / Year 2024

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	А1
		Дата	28.04.2024
		Страница	2 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

Содержание

1 Информация о медицинском изделии	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Комплект поставки медицинского изделия	3
1.3 Описание и технические характеристики медицинского изделия	3
1.3.1 VenusA-Valve™	3
1.3.2 VenusA-Pro™	8
1.3.3 Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия, контакте с организмом пациента	13
2 Назначение медицинского изделия, потенциальные пользователи, группа пациентов и условия применения	16
2.1 Назначение медицинского изделия	16
2.2 Потенциальные пользователи	16
2.3 Группа пациентов	16
2.4 Условия применения	17
3 Область применения	17
4 Показания, противопоказания к применению	17
4.1 Показания к применению	17
4.2 Противопоказания к применению	17
5 Возможные нежелательные явления	17
6 Меры предосторожности	18
6.1 Предостережения	18
6.2 Предупреждение	18
6.2.1 Перед применением	18
6.2.2 Во время применения	19
6.2.3 После применения	19
6.3 Магнитно-резонансная томография (МРТ)	19
7 Отбор пациентов, лечение и последующее наблюдение	19
7.1 Индивидуальное лечение	19
7.2 Наблюдение за пациентами после операции	19
8 Информация о пациентах	19
8.1 Форма регистрации информации	19
8.2 Сведения МРТ	19
9 Упаковка, условия хранения, транспортирования и условия эксплуатации	20
9.1 Упаковка	20
9.1.1 Упаковка клапана A-Valve	20
9.1.2 Упаковка системы доставки	20
9.2 Условия хранения	20
9.3 Условия транспортирования	20
9.4 Условия эксплуатации системы	20
10 Дополнительное оборудование, необходимое для использования изделия по назначению	21
11 Информация об использовании изделия по назначению	21
11.1 Процедура осмотра и загрузки VenusA-Valve™	21
11.2 Имплантация клапана	28
11.3 Информация об извлечении клапана	31
12 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя на территории РФ	31
13 Гарантии производителя (изготовителя)	31
14 Информация о стерильности	32
15 Информация о кратности применения	32
16 Информация о сроке годности	32
17 Сведения о техническом обслуживании и ремонте	32
18 Сведения об утилизации	32
19 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
20 Расшифровка символов и надписей, нанесенных на маркировку	34
21 Информация о данном документе	36

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	3 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

Инструкция по применению системы биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™

Внимание! Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Перед использованием внимательно проверьте термоиндикаторы 0 °C и 10 °C на картонной таре. Если хоть один из них поменял цвет, не используйте клапан.

Не замораживайте изделие.

Изделие поставляется в стерильном виде и подлежит одноразовому использованию.

После использования система доставки и прочие медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями, указанными в настоящей инструкции по применению.

Изделие не подлежит повторной стерилизации и не предназначено для повторного использования.

1 Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™ (далее – «система», «изделие»).

1.2 Комплект поставки медицинского изделия

В комплект поставки изделия входят:

I. Клапан аортальный VenusA-Valve™ в составе:

1. Клапан аортальный VenusA-Valve™, размеры: L23, L26, L29, L32 – 1 шт.;
2. Температурный индикатор 10 °C (WarmMark, модель 51017) – 1 шт.;
3. Температурный индикатор 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) – 1 шт.;
4. Стикер для карты пациента – 2 шт.

II. Система доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модели: RDS 18Fr-L55, RDS 19Fr-L58, RDS 19Fr-L62 в составе:

1. Система доставочного катетера – 1 шт.
2. Компрессионная система загрузки – 1 шт.;

III. Инструкция по применению – 2 шт.;

IV. Карта последующего наблюдения – 1 шт.

1.3 Описание и технические характеристики медицинского изделия

1.3.1 VenusA-Valve™

Клапан аортальный VenusA-Valve™ состоит из саморасширяющихся стентов и листов с биопленочным слоем. Лист с биопленочным слоем состоит из трех створок и трех «юбок» и пришит к каркасу из никель-титанового сплава (нитинола) с помощью политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) нитей. ПТФЭ нити широко используются для хирургических имплантатов клапанов. Золотая нить предназначена для рентгеноконтрастности клапана, из-за золотой нити, положение клапана можно контролировать с помощью рентгеновского аппарата. Клапан химически стерилизуется в соответствии с валидированным процессом, включающим термообработку ткани в растворе стерилизующего агента, содержащем глутаральдегид. Клапан упаковывается, хранится и транспортируется в стерильном апиrogenном флаконе в 1 % растворе глутарового альдегида.

Клапан аортальный VenusA-Valve™ был обработан методами борьбы с кальцификацией, которые продемонстрировали значительное снижение кальцификации на малых животных моделях.

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	4 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

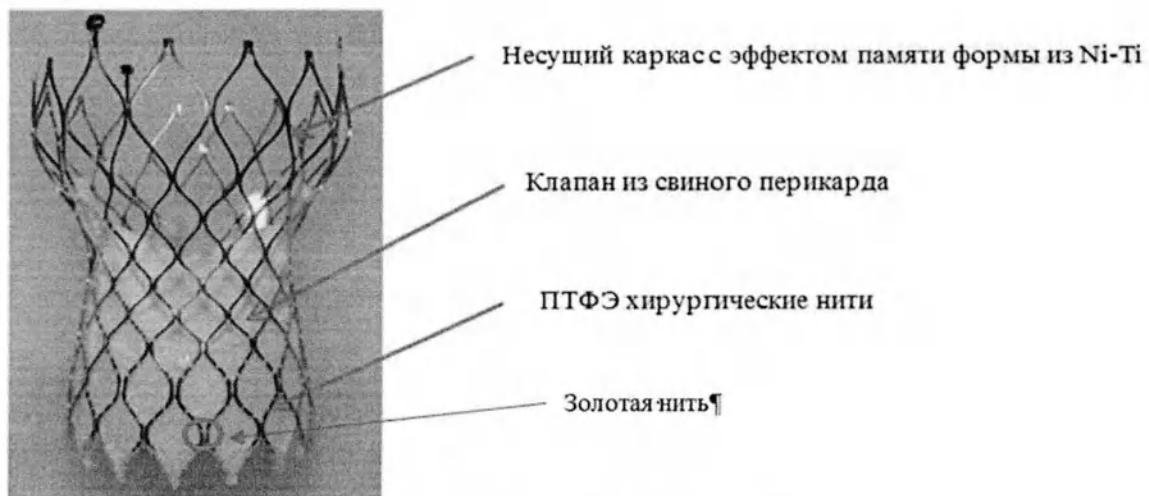


Рисунок 1 – Материал клапана

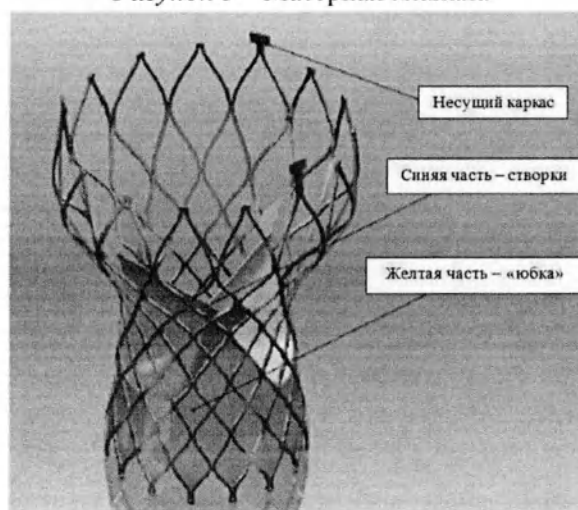
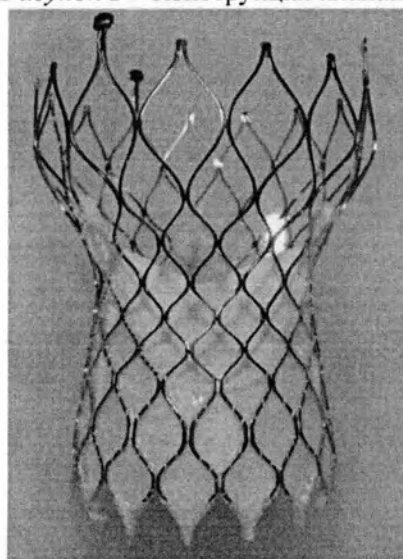
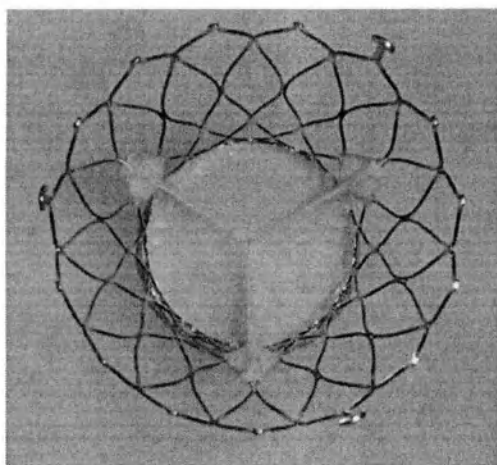


Рисунок 2 – Конструкция клапана

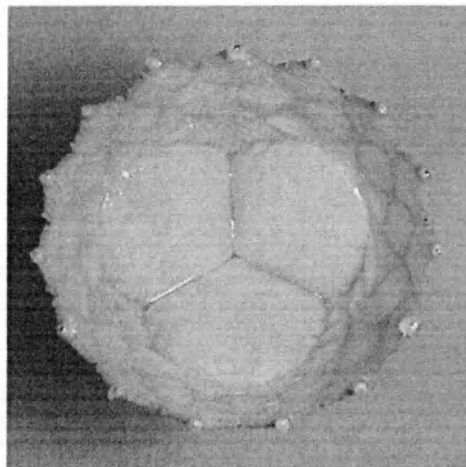


а) Вид сбоку

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НАОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	5 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



б) Вид сверху



в) Вид снизу

Фотография 1 – Общий вид клапана

Несущий каркас из нитинола изготавливается на станке для лазерной резки путем резки трубы из нитинола. Нитинол является широко используемым имплантационным материалом, обладающим эффектом запоминания формы и очень хорошей биосовместимостью.

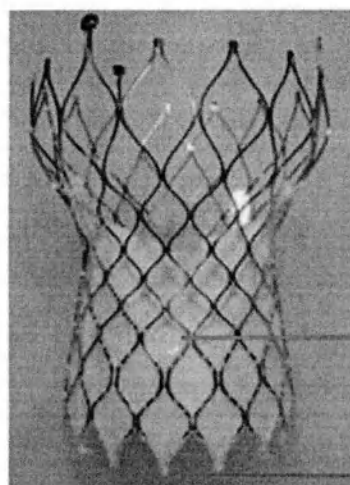
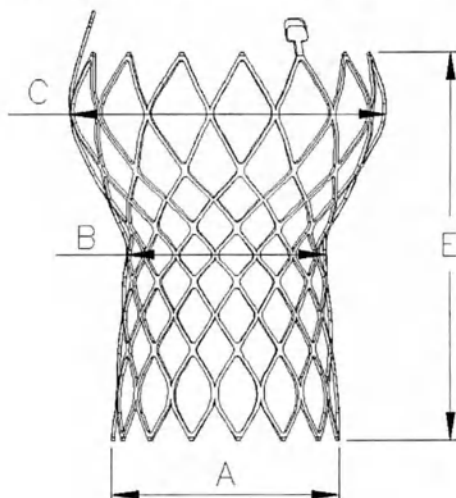
Несущий каркас из никель-титанового сплава представляет собой очень простую решетчатую конструкцию в виде ромба; он создан для трехслойной нецилиндрической формы в соответствии с различной длиной расширения и диаметром. Благодаря своей форме и конструкции несущий каркас может поддерживать исходный клапан или другие заменяемые элементы и фиксировать их в положении притока, а также фиксировать положение оттока в восходящей артерии. Участок с меньшим диаметром в центральной части представляет собой функциональную область створки клапана, которая помогает предотвратить попадание тока крови в коронарное отверстие. Данное изделие предназначено для использования специально обученными врачами. Размер изделия выбирается врачами в зависимости от размера кольца аортального клапана пациента.

Соответствие размеров VenusA-Valve™ и кольца аортального клапана представлено в таблице 1

Таблица 1

Размер клапана	L23	L26	L29	L32
Диаметр аортального кольца (мм)	17-20	20-23	23-26	26-29

Чертеж общего вида клапана представлен на рисунке 3



Высота от створки до притока

 启明医疗® VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	6 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

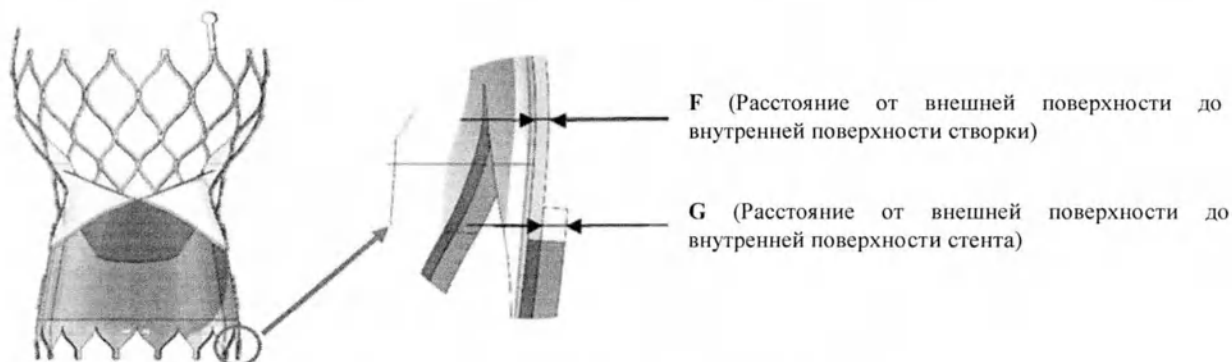


Рисунок 3 – Общий вид VenusA-Valve™

Технические характеристики клапана

Размеры и масса клапана

Размеры и масса клапана VenusA-Valve™ представлены в таблице 2

Таблица 2 – Размеры и масса клапана VenusA-Valve™

Размер клапана	Характеристика								
	Диаметр участка оттока (C), мм	Диаметр клапана (B), мм	Диаметр участка притока (A), мм	Высота клапана (E), мм	Расстояние от внешней поверхности до внутренней поверхности створки (F), мм	Расстояние от внешней поверхности до внутренней поверхности стента (G), мм	Высота стента (E), мм	Высота от створки до притока, мм	Масса, г
L23	32,1±0,5	18,8±0,5	23,5±0,5	46,0±1,0	0,19-0,38	0,36±0,02	46,0±1,0	15,0±1,0	1,96±0,05
L26	37,6±0,5	22,1±0,5	26,0±0,5	50,3±1,0	0,19-0,38	0,395±0,02	50,3±1,0	15,0±1,0	2,64±0,06
L29	43,0±0,5	24,0±0,5	29,0±0,5	50,0±1,0	0,19-0,38	0,395±0,02	50,0±1,0	17,0±1,0	2,77±0,06
L32	41,0±0,5	26,0±0,5	32,0±0,5	50,0±1,0	0,19-0,38	0,395±0,02	50,0±1,0	17,0±1,0	2,82±0,06

Коэффициент изменения (сжимаемости) длины клапана

Коэффициент изменения (сжимаемости) длины клапана составляет ≤18,70%

Физические характеристики клапана

Гидродинамические характеристики клапана

Гидродинамические характеристики клапана представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Поток в стационарном режиме

Размер клапана	Градиент трансвальвулярного давления для установившегося прямого потока (мм рт. ст.) ≤ Условия испытания: Скорость потока 5~30 л/мин						Обратная утечка в установившемся режиме (л/мин) ≤ Условия испытания: перепад давления 40~200 мм рт. ст.				
	5	10	15	20	25	30	40	80	120	160	200
L23	15	17	20	22	25	30	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
L26	12	13	15	17	20	22	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7
L29	10	11	12	13	14	16	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8
L32	8	9	10	11	12	13	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9

Таблица 4 – Поток в пульсирующем режиме

Размер клапана	Размер имплантации, мм	Полезная пропускная способность клапана (EOA), см ² , ≥	Фракция (объем) регургитации (значение обратного перетока), %, ≤
L23	20	0,95	10
L26	23	1,25	10

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042	Страница	7 из 36

L29	26	1,58	15
L32	29	1,95	20

Радиальное усилие клапана

Постоянное внешнее усилие (COF): давление ≤ 500 мм. рт. ст.

Радиальная сила сопротивления (RRF): давление ≥ 163 мм. рт. ст.

Видимость

Имплантация клапана должна быть видима во время его доставки, раскрытия и извлечения системы доставки.

Рентгеноконтрастность

Клапан должен быть рентгеноконтрастным.

Устойчивость к коррозии

Клапан устойчив к точечной коррозии. Потенциал коррозионной стойкости более 600 мВ.

Назначенный ресурс долговечности: не менее 2×10^5

Устойчивость к воздействию обратным давлением: при закрытых створках клапан выдерживает воздействие давлением 0,53 атм. в течение 30 сек.

Устойчивость к деформированию каркаса: клапан устойчив к деформированию каркаса (корпуса) при приложении нагрузки на каркас в радиальном направлении не менее 5 Н.

Механическая прочность манжеты: манжета сохраняет свою механическую прочность при нагрузке не менее 1 кг в течении 20 с.

Способность имплантата раскрываться соответствующим образом с необходимой точностью и безопасностью: процесс выпуска гладкий, без блокировки. После полного освобождения клапана система доставочного катетера и капсула не повреждены.

Устойчивость клапана к смещению и миграции: после двух циклов высвобождения смещение отсутствует.

Эффективность фиксации: конструкция изделия такова, что радиальное сопротивление зафиксированного каркаса обеспечивает необходимое прилегание к нативным тканям, гарантируя надлежащее крепление и гемодинамические показатели.

Локальное Сжатие: клапан устойчив к сжатию на 3 мм

Прочность соединения между системой доставочного катетера и клапаном

Прочность соединения между системой доставочного катетера и клапаном ≥ 130 Н.

Сила развертывания

Сила, необходимая для развертывания клапана системой доставочного катетера, составляет < 70 Н.

Сила извлечения

Сила, необходимая для извлечения клапана системой доставочного катетера, составляет < 180 Н.

Время установки

Время, в течение которого клапан полностью перекрывает поток крови при установке, составляет < 10 с.

Время извлечения

Время, в течение которого клапан полностью перекрывает поток крови при извлечении, составляет < 10 с.

Требования к поверхности клапана (несущему каркасу из никель-титанового сплава)

Внешний вид: Поверхность каркаса не должна иметь изломов, пыли и ржавчины: створки клапана ровные и симметричные без складок и царапин.

Швы должны быть аккуратными и ровными.

Клапан не имеет покрытия, хорошо полируется, поверхность представляет собой плоский и однородный слой. Шероховатость поверхности: Ra – не более 0,04 мкм

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	8 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

1.3.2 VenusA-Pro™

Система доставки представлена тремя моделями и характеристиками в зависимости от наружного диаметра капсулы, длины загрузочной части: RDS 18Fr-L55, RDS 19Fr-L58, RDS 19Fr-L62.

Система доставки VenusA-Pro™ состоит из извлекаемой системы доставочного катетера (DCS) и компрессионной системы загрузки (CLS). DCS включает в себя ручку, доставляющий интродьюсер и компонент средней трубки, как показано на рисунке 4. CLS включает в себя загрузчик, загрузочную трубку, загрузочную защитную трубку и обжимное устройство, как показано на рисунке 5. CLS используется для установки аортального клапана в DCS.

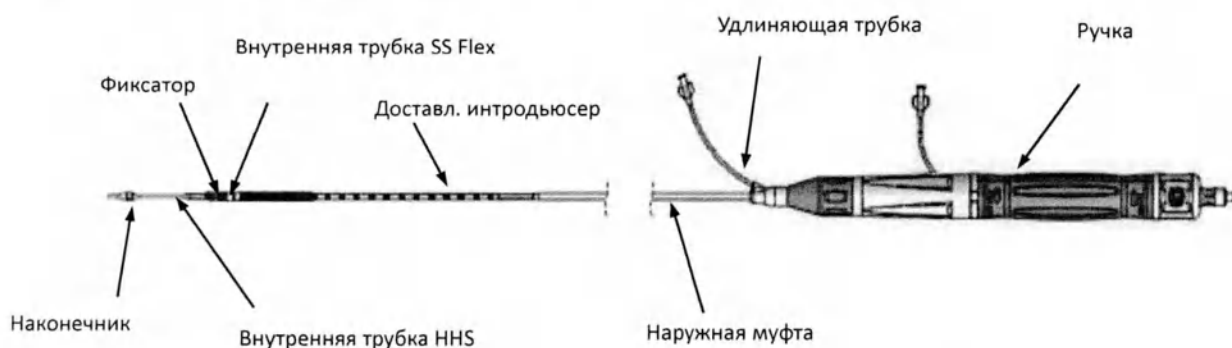
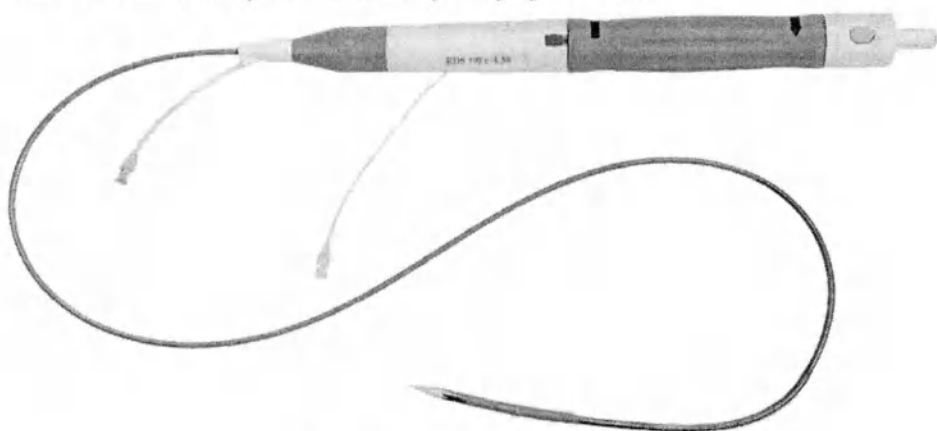


Рисунок 4 – Схематичное изображение системы доставочного катетера



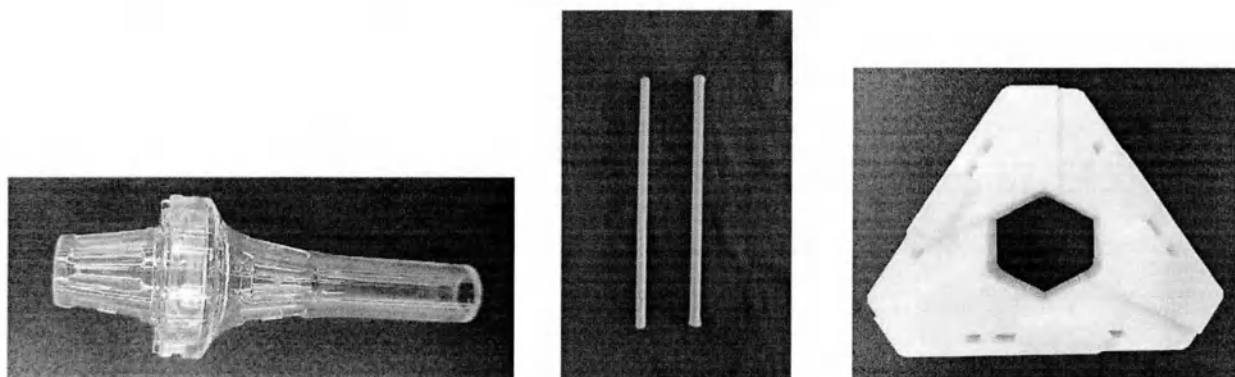
Рисунок 5 – Схематическое изображение системы загрузки

Общий вид DCS и CLS представлен на фотографиях 2 и 3



Фотография 2 – Общий вид DCS

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	9 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



Загрузчик

Защитная
трубка
(18Fr)

Загрузочная
трубка
(18Fr)

Обжимное устройство

Фотография 3 –Общий вид CLS

Взаимосвязь соответствия между системой доставки и аортальным клапаном показана в Таблице 5.

Таблица 5 – Взаимосвязь соответствия между системой доставки и аортальным клапаном

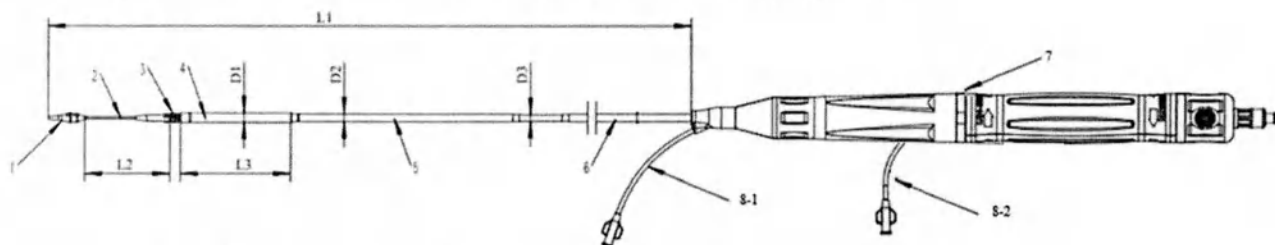
Размер клапана	Модель системы доставки
L23	RDS 18Fr-L55
L26	RDS 19Fr-L58
L29	RDS 19Fr-L62
L32	RDS 19Fr-L62

Извлекаемый доставочный катетер имеет отверстие диаметром 0,97 мм в центре просвета, позволяющее беспрепятственно проходить проводнику диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). Дистальный конец доставочного катетера («конец развертывания») имеет атравматический рентгенонепроницаемый наконечник и капсулу, которая покрывает клапан и поддерживает его в сжатом положении. Ручка находится на проксимальном конце извлекаемого доставочного катетера и используется для загрузки, развертывания и извлечения клапана. Для развертывания клапана нужно повернуть ручку по часовой стрелке, а для загрузки или извлечения клапана - против часовой стрелки. Дистальный конец извлекаемого доставочного катетера имеет несколько рентгеноконтрастных отметок, которые можно увидеть на рентгенограмме и которые позволяют установить точное относительное положение катетера и клапана в процессе размещения и извлечения. Рентгеноконтрастный наконечник показывает положение доставочного катетера по мере его прохождения через сосуды во время операции.

Если окажется, что в процессе развертывания клапана с системой извлекаемого доставочного катетера он займет неточное положение, клапан можно будет извлечь и переместить перед тем, как развернуть его снова.

Характеристики VenusA-Pro™

Чертеж системы доставочного катетера представлен на рисунке 6



1 – Наконечник; 2 – Внутренняя трубка ННС; 3 – Фиксатор; 4 – Капсула; 5 – Доставл. интродьюсер; 6 – Наружная муфта; 7 – Рукоятка; 8-1 – Удлиняющая трубка – 1; 8-2 – Удлинительная трубка – 2

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	10 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

Примечания:

1) Размеры наконечника:

Внешний диаметр:

- 19Fr: $6,40^{0}_{-0,08}$ мм / 18 Fr: $6,05^{0}_{-0,08}$ мм

Длина:

- 19Fr: 27 ± 2 мм / 18 Fr: 24 ± 2 мм;

2) Внутренняя трубка ННС:

Внешний диаметр: $1,45 \pm 0,05$ мм;

Внутренний диаметр: $1,07 \pm 0,05$ мм;

3) Фиксатор:

Внешний диаметр: 19Fr: $5,72^{0}_{-0,04}$ мм / 18 Fr: $5,35^{0}_{-0,04}$ мм;

Длина: $12,5 \pm 0,20$ мм;

4) Капсула: см. D1 и L3

5) Доставл. интродьюсер: см. позицию D2

6) Наружная муфта: Внешний диаметр: $5,0 \pm 0,05$

7) Удлинительная трубка – 1:

Внешний диаметр: $3,3 \pm 0,05$;

Длина: 100 ± 2

8) Удлинительная трубка – 2:

Внешний диаметр: $3,0 \pm 0,1$;

Длина: 180 ± 2

Рисунок 6 – Чертеж системы доставочного катетера

Основные размеры и масса системы доставочного катетера представлены в таблице 6

Таблица 6 – Размеры и масса системы доставочного катетера

Размер/модель	Рабочая длина, L1, см	Загрузочная длина, L2, мм	Длина капсулы, L3, мм	Внешний диаметр дистальной внешней трубки, D1, мм	Внешний диаметр доставл. интродьюсера, D2, мм	Внешний диаметр оболочки, D3,мм	Масса, г
RDS 18Fr-L55	110.0±2,0	55.0±1,0	70±0,5	6,00±0,15	5,00±0,15	4,24±0,05	288±50
RDS 19Fr-L58	111.0±2,0	58.0±1,0	76±0,5	6,35±0,15			
RDS 19Fr-L62	111.0±2,0	62.0±1,0	80±0,5				

Наружная поверхность

Наружная поверхность в пределах эффективной длины системы доставки должна быть чистой и без загрязнений, без дефектов обработки и поверхности.

Проподимость проводника: система доставочного катетера должна иметь возможность входить в модель изогнутой дуги через проводник диаметром 0,035 дюйма и плавно перемещаться к месту расположения кольца аортального клапана по проводнику.

Возможность продвижения системы: Система доставочного катетера, снабженная клапаном, может плавно проходить через оболочку катетера соответствующей спецификации (система доставочного катетера 18Fr/19Fr соответственно соответствует оболочке катетера диаметром 18Fr/19Fr) и может быть плавно извлечена. Процесс работы плавный, без блокировок.

Возможность удаления системы доставки: после освобождения клапана систему доставочного катетера можно успешно извлечь из модели изогнутой дуги без повреждения катетера.

Дистальный кончик и боковое отверстие

Дистальный конец системы доставочного катетера должен быть гладким, закругленным и конусообразным. Поверхность симметричной канавки на конце должна быть гладкой, без острых краев.

Максимальное усилие на растяжение

Значения максимального усилия на растяжение между компонентами системы доставочного катетера представлены в таблице 7

Таблица 7 – Максимальное усилие на растяжение между компонентами системы доставочного катетера

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	11 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

Части системы доставочного катетера	Максимальное усилие на растяжение, Н
Удлинительная трубка (A+) и соединитель оболочки	≥ 30
Наружная муфта (A-Pro) и соединитель канюли (A-Pro)	≥ 50
Удлинительная трубка и коннектор для канюли (A-Pro)	≥ 30
Усиленная оболочка 12Fr (A-Pro) и соединитель оболочки	≥ 200
Удлинительная трубка (A+) и фитинг Люэра (A+)	≥ 30
Доставочная оболочка	≥ 200
Внутренняя трубка SS Flex (A-Pro) и Внутренняя трубка NHS и Переходная трубка NHS (A-Pro)	≥ 130
Переходная трубка NHS (A-Pro) и Переходная трубка NHS	≥ 130
Фиксатор (A+) и Переходная трубка NHS (A-Pro)	≥ 130
Внутренняя трубка SS Flex (A-Pro) и Опорная трубка	≥ 200
Зажимная головка (A+) и Внутренняя трубка SS Flex (A-Pro)	≥ 200

*Указан нижний предел, которому должно соответствовать максимальное значение.

Прочность соединения между системой доставочного катетера и клапаном

Прочность соединения между системой доставочного катетера и клапаном ≥ 130 Н.

Устойчивость к изгибу: система доставочного катетера плавно проходит через модель изогнутой дуги без повреждения или перелома клапана и системы катетерной доставки. Устойчиво к изгибу радиусом 80 мм.

Прочность соединения при кручении: точки соединения и коннекторы системы доставочного катетера не должны быть повреждены или сломаны после испытания на кручение.

Сила развертывания

Сила, необходимая для развертывания клапана системой доставочного катетера, составляет < 70 Н.

Сила извлечения

Сила, необходимая для извлечения клапана системой доставочного катетера, составляет < 180 Н.

Время установки

Время, в течение которого клапан полностью перекрывает поток крови при установке, составляет < 10 с.

Время извлечения

Время, в течение которого клапан полностью перекрывает поток крови при извлечении, составляет < 10 с.

Гемостаз

Объем утечки системы доставочного катетера ≤ 3 мл/мин.

Загрязнение частицами

Загрязнение частицами

Индекс загрязнения частицами не должен превышать 90.

Оценка загрязнения частицами:

Параметры частиц	Категория размеров		
	1	2	3
Размер частиц, мкм	25 - 50	51 - 100	не более 100
Количество частиц в 10 инфузионных устройствах	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
Количество частиц в контрольном образце	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
Коэффициент пересчета	0.1	0.2	5

Процедура проведения испытания:

Берут три изделия для использования, поочередно помещают корпус каждой трубки в стеклянную посуду, оставляя гнездо изделия снаружи. Используют 200 мл очищенной воды для промывки внутренней полости изделия, разделив ее на три равные части соответственно. После

 启明医疗 MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	12 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

промывки поочередно погружают часть тела трубки каждого изделия в жидкость для промывки в стеклянной посуде и извлекают ее после встряхивания в течение 100 раз для получения испытуемой жидкости. После выдерживания в течение 2 мин количество частиц в испытуемом растворе измеряли с помощью анализатора частиц.

Индекс предельного загрязнения рассчитывают следующим образом:

Для каждой из трех категорий размеров количество частиц в образце умножается на оценочные коэффициенты и результаты суммируются, чтобы получить количество частиц в образце, N_a . Затем для каждой из категорий размеров количество частиц в контрольном образце-заготовке умножается на оценочные коэффициенты и результаты суммируются, чтобы получить количество частиц в контрольном образце, N_b .

N_b вычитается из N_a , чтобы получить предельный показатель загрязнения.

Количество частиц в инфузионных устройствах (тестовые образцы):

$$N_a = n_{a1} \times 0,1 + n_{a2} \times 0,2 + n_{a3} \times 5$$

Количество частиц в контрольном образце:

$$N_b = n_{b1} \times 0,1 + n_{b2} \times 0,2 + n_{b3} \times 5$$

Индекс предельного загрязнения:

$$N = N_a - N_b \leq 90$$

Прочность трубок при растяжении

Прочность трубчатых элементов системы доставочного катетера:

Трубчатый элемент	Прочность при растяжении, Н
Удлинительная трубка (поз.8 на чертеже)	≥ 30
Усиленная оболочка 12Fr (A-Pro) (поз. 5 на чертеже)	≥ 200
Наружная муфта (A-Pro) (поз. 6 на чертеже)	≥ 50

Устойчивость к коррозии

Металлические компоненты системы доставочного катетера не должны иметь признаков коррозии.

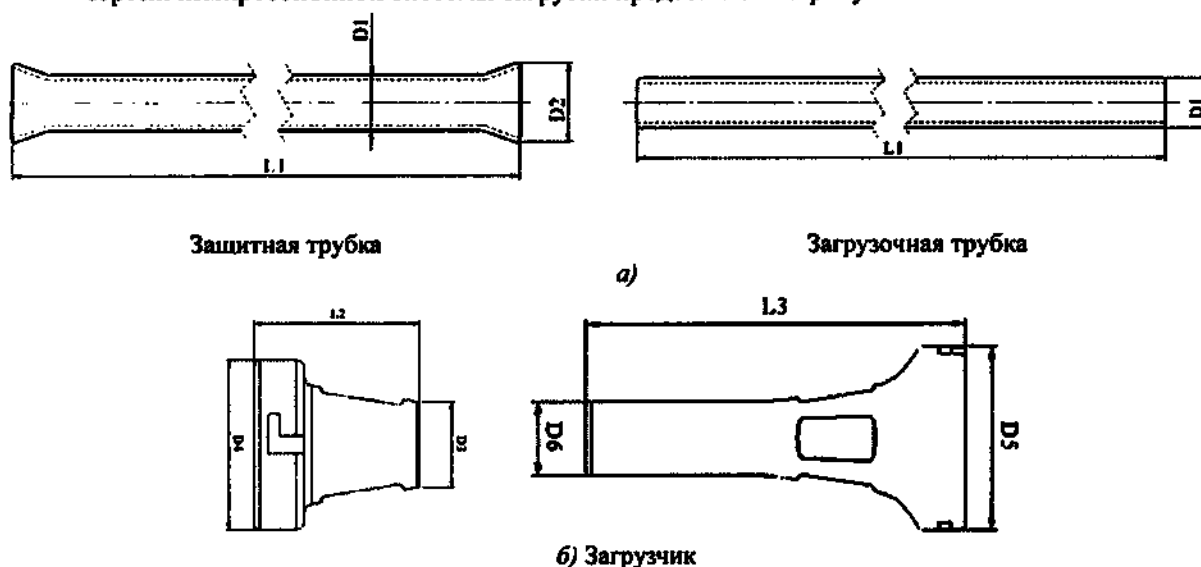
Гидратация катетера

Катетер должен быть негидратируемым внутрисосудистым катетером.

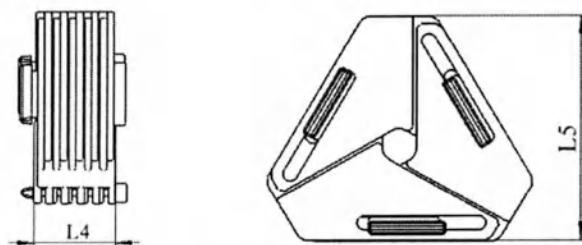
Отсутствие утечек

Утечки должны отсутствовать.

Чертеж компрессионной системы загрузки представлен на рисунке 7



 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	13 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



в) Обжимное устройство

Рисунок 7 – Чертеж компрессионной системы загрузки

Размеры и масса компрессионной системы загрузки представлены в таблице 8

Таблица 8 – Размеры компрессионной системы загрузки

Компрессионная система загрузки		Модель	
		RDS 18Fr-L55	RDS 19Fr-L58/ RDS 19Fr-L62
Загрузочная трубка, мм	L1	130±3	
	D1	8,0±1	8,2±1
	D2	9,6±1	9,8±1
	Масса, г	5,0±0,5	5,0±0,5
Защитная трубка, мм	L1	130±3	
	D1	8,0±1	8,2±1
	Масса, г	5,0±0,5	5,0±0,5
Загрузчик, мм	L2	30±1	
	L3	75,2±1,2	
	D3	15,6±0,5	
	D4	31,3 ^{+0,1} ₀	
	D5	37±1	
	D6	15±0,5	
	Масса, г	20±1	
Обжимное устройство	L4	20±0,5	
	L5	50±1	
	Масса, г	75±2	
Компрессионная система загрузки		Внутренний диаметр, мм	
		RDS 18Fr-L55	RDS 19Fr-L58/RDS 19Fr-L62
Загрузочная трубка		6,2 ^{+0,2} ₀	6,6 ^{+0,2} ₀
Защитная трубка		6,2 ^{+0,2} ₀	6,6 ^{+0,2} ₀
Обжимное устройство		Максимальный диаметр вписанной окружности, мм: 30±5	

1.3.3 Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия, контакте с организмом пациента

При изготовлении клапана используются следующие материалы, представленные в таблице 9

Таблица 9 – Материалы изготовления клапана

Материалы изготовления клапана			
№ п/п	Наименование компонента	Наименование материала изготовления	Вид и длительность контакта с организмом пациента
1	Несущий каркас	Никель-титановый сплав Niti 1 (Ni:54,5~57,0%, Cr:<0.01(100PPM max))	Вид контакта: с циркулирующей кровью в сердечно-сосудистой системе. Длительность контакта: изделие длительного контакта (более 30 суток)
2	Створки	Свиной перикард	
3	«Юбка»		
4	Хирургические нити (для пришивания свиного перикарда к никель-титановому несущему каркасу)	Политетрафторэтилен	
5	Золотая нить (для рентгеноконтрастности клапана, из-за золотой нити, положение клапана можно	Золото AU99.99	

 启明医疗 MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	14 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

	контролировать с помощью рентгеновского аппарата)	
--	---	--

При изготовлении системы доставки используются следующие материалы, приведенные в таблице 10
Таблица 10 – Материалы изготовления системы доставки

№ п/п	Наименование компонента			Наименование материала изготовления	Вид и длительность контакта с организмом пациента	
Компоненты системы доставочного катетера						
1	Компонент ы средней трубки	Наконечник		Блок-амид полиэфир	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
2		Внутренняя трубка HHS		Нержавеющая сталь	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
3		Опорная трубка		Поливинилхлорид	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
4		Фиксатор		Нержавеющая сталь	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
5		Фитинг с фиксатором Люэра		Политетрафторэтилен	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
6		Термоусадка FEP		Фторированный этилен пропилен	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
7		Опорная трубка		Нержавеющая сталь	Контакт отсутствует	
8		Внутренняя трубка SS Flex		Нержавеющая сталь	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
9		Переходная трубка HHS		Нержавеющая сталь	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
10		Трубка втулки		Нержавеющая сталь	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
11		Маркер (внутренняя трубка HHS)		Платино-иридиевый сплав	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
12	Наружная муфта (A-Pro)			Политетрафторэтилен	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)	
13	Доставл. интродьюсе р	Проксимальн ый конец капсулы	Внутренний слой	/	Политетрафторэтилен	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
14			Промежуточ ный слой	/	Нержавеющая сталь	Контакта отсутствует
15			Внешний слой	/	Блок-амид полиэфир	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
16				/	Блок-амид полиэфир	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
17				Трубка TPU	Термопластичный эластомер	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
18				Гипотрубка (4,8 мм)	Нержавеющая сталь	Контакт отсутствует
19		Дистальный конец капсулы	Внутренний слой	H.S Втулка	Полиэтилентерефталат	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
20				Вкладыш для капсулы	Политетрафторэтилен	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
21					Термопластичный полиуретан	
22			Промежуточ ный слой	Капсульная армированны я труба - задняя часть	Нержавеющая сталь	Контакт отсутствует
23				Капсульная армированны я труба - передняя	Нитинол	Контакт отсутствует

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042	Страница	15 из 36

				часть		
24				Трубка	Поликарбонат	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
25			Внешний слой	Внешняя капсула (0,248 дюймов)	Блок-амид полиэфир	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
26				Внешняя капсула (0,28 дюймов)	Блок-амид полиэфир	Прямой кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
27			Золотой маркер		Золото Au99,995%	Контакт отсутствует
28	Удлинительная трубка	Удлинительная трубка 1			Термопластичный эластомер	Опосредованный кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
29		Удлинительная трубка 2			Поликарбонат	Опосредованный кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
					Поливинилхлорид	
				Акрилонитрил-бутадиен-стирол		
30	Канюля Люэра				Поликарбонат	Опосредованный кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 ч)
31	Рукоятка	Сжимающая пружина			Нержавеющая сталь	Контакт отсутствует
32		Винт с цилиндрической головкой				
33		Стопорная цапга SS Innercore				
34		Рукоятка направляющего стержня				
35		Маркировка направления			Акрилонитрил-бутадиен-стирол	
36		Ограничитель 1 / Ограничитель 2				
37		Колпачок соединительного устройства				
38		Корпус соединительного устройства				
39		Стабилизационный узел интродьюсера				
40		Задняя защелка ручки				
41		Передняя рукоятка				
42		Стабилизирующий адаптер интродьюсера				
43		Рукоятка управления развертыванием			Поликарбонат PC	
44		Капсульный корпус направляющей интродьюсера				
45		Колпачок направляющей интродьюсера				
46		Ключ-крюк			Инженерный термопласт	
47		Основание ключа/крюка				
48		Силиконовая трубка			Силикагель	
49		Стабилизирующая силиконовая прокладка интродьюсера				
50		Силиконовое кольцо соединительного устройства				
Компоненты компрессионной системы загрузки						
51	Загрузчик				Поликарбонат PC	Прямой кратковременный контакт с системой доставочного катетера и клапаном аортальным
52	Загрузочная трубка / Защитная трубка				Политетрафторэтилен	
					D629.2 Дисперсный пигмент PTFE красный (для RDS 18Fr-L55)	
				Дисперсный пигмент для PTFE Munsell оранжевый (для RDS 19Fr-L58, RDS		

 启明医疗 MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	16 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

		19Fr-L62)	
53	Обжимное устройство	Политетрафторэтилен	
		Полиформальдегид	

2 Назначение медицинского изделия, потенциальные пользователи, группа пациентов и условия применения

2.1 Назначение медицинского изделия

Система предназначена для использования у пациентов с симптоматическим, кальцифицированным и тяжелым аортальным стенозом, которым не подходит стандартная хирургическая замена клапана.

2.2 Потенциальные пользователи

Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими специальную подготовку и освоившими необходимые навыки.

2.3 Группа пациентов

Изделие применимо для пациентов, отвечающих всем следующим условиям:

- Дегенеративный стеноз аортального клапана (включая собственный и искусственный аортальный клапан, функция которого была сильно нарушена);
- Симптомы стеноза аортального клапана (класса II или выше по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), площадь открытия аортального клапана менее 0,8 см², средний перепад давления на аортальном клапане ≥ 40 мм рт. ст. или скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0$ м/с);
- Пациент не подходит для хирургического лечения (вероятность смертельного исхода или серьезной или необратимой патогенности более 50%);
- Отсутствие серьезных деформаций, обеспечивающее прохождение интродьюсера;
- Диаметр аортального кольца составляет 17-29 мм, а расстояние от нижнего края просвета коронарной артерии до аортального кольца составляет более 10 мм
- Группа с хирургическим риском более 15%. (Хирургический риск означает вывод о том, что вероятность наступления смертельного исхода или серьезных и необратимых осложнений превышает 50%. В документации хирургов должны быть указаны медицинские или анатомические факторы, которые привели к такому выводу, а также распечатка с подсчетом баллов по шкале Общества торакальных хирургов (STS), для дальнейшего выявления рисков у таких пациентов, с другой стороны, также необходимо провести оценку болезненности и таких состояний, как облучение грудной клетки или реваскуляризация миокарда в анамнезе. В целом, оценка рисков, в первую очередь, должна основываться на клинической оценке специалистов в области кардиологии дополнительно к комбинации подсчитанных баллов^{1,2,3}).

¹ Barker, C. M., & Reardon, M. J. (2014). The CoreValve US Pivotal Trial. Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery, 26(3), 179–186. doi: 10.1053/j.semtcvs.2014.10.001. // Опорное исследование клапанов CoreValve в США. Семинары по торакальной и сердечно-сосудистой хирургии.

² Leon, M. B., Smith, C. R., Mack, M., Miller, D. C., Moses, J. W., Svensson, L. G., ... Pocock, S. (2010). Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. New England Journal of Medicine, 363(17), 1597–1607. doi: 10.1056/nejmoa1008232. // Транскатетерная имплантация аортального клапана при стенозе аорты у пациентов, которым нельзя делать операции. Журнал медицины Новой Англии.

³ Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the joint task force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J, 2012, 33: 2451-2496. // Руководство по лечению заболеваний клапанов сердца (редакция 2012 г.): совместная оперативная группа Европейского общества кардиологов (ECS) и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (EACTS) по лечению заболеваний клапанов сердца

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	17 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

2.4 Условия применения

Изделие должно использоваться в стерильном помещении для сердечной катетеризации или гибридной операционной.

3 Область применения

Сердечно-сосудистая хирургия.

4 Показания, противопоказания к применению

4.1 Показания к применению

Изделие применяется при симптоматическом тяжелом стенозе аортального клапана и не предназначено для пациентов, которым делается традиционная хирургическая замена клапана.

4.2 Противопоказания к применению

- Известная аллергия на или противопоказания к применению аспирина, гепарина, тиклопидина, клопидогрела или нитинола, или аллергия на контрастные вещества, препятствующая надлежащей дооперационной оценке;
- Любой сепсис, включая инфекционный эндокардит в его активной фазе;
- Обширный инфаркт миокарда в анамнезе (менее 30 дней назад) или возможный инфаркт миокарда;
- Тромбоз левого желудочка, подтвержденный эхокардиографией;
- Имплантация механического клапана в положении аортального клапана в анамнезе;
- Недавнее прогрессирование нарушений мозгового кровообращения;
- Активное кровотечение или нарушение свертывания крови, или пациенты отказываются от переливания крови;
- Клиренс креатинина: < 20 мл/мин;
- Беременные пациенты.

5 Возможные нежелательные явления

Потенциальные риски имплантации системы, о которых известно на данный момент:

- Осложнения в месте имплантации (например, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, сдавление, тромбоз, круговое подтекание, инфекция и т.д.);
- Острый стеноз коронарной артерии, обструкция и окклюзия;
- Острый инфаркт миокарда;
- Острая почечная недостаточность;
- Аллергическая реакция;
- Травма восходящей аорты;
- Артериовенозная фистула и другие повреждения сосудов;
- Осложнения, соответствующие стенозу и окклюзии сосудов;
- Кардиогенный шок;
- Нарушения проводящей системы (атриовентрикулярная блокада, блокада проведения, остановка сердца);
- Смерть;
- Закупорка кровеносных сосудов;
- Обильное кровотечение;
- Гипотония или гипертония;
- Инфекция;
- Ишемия миокарда;
- Недостаточность закрытия митрального клапана;
- Перфорация миокарда или сосудов;
- Инсульт;
- Нарушения структурных или неструктурных функций клапана (например, протечка, недостаточность, стеноз и т.д.);
- Тромбоз;

 启明医疗 QIMING MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	18 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

- Тампонада перикарда;
- Смещение клапана;
- Спазм сосудов;
- Желудочковая экстрасистолия.

Данные нежелательные явления могут привести к необходимости проведения:

- Экстренной баллонной дилатации;
- Экстренному чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ);
- Экстренной операции (например, коронарное шунтирование, замена сердечного клапана и т.д.).

6 Меры предосторожности

6.1 Предостережения

Общие правила

VenusA-Valve™ должен использоваться совместно с VenusA-Pro™ (включая компрессионную систему загрузки). Компоненты системы не должны использоваться в следующих обстоятельствах:

- Компоненты системы были потеряны, сломаны или неправильно эксплуатировались.
- Истек срок годности.
- Не прикасайтесь к компонентам системы ватными тампонами или хлопчатобумажной тканью.
- Не допускайте попадания каких-либо органических растворителей на компоненты системы.
- Не закачивайте воздух в систему доставочного катетера.
- Рекомендуется проводить баллонную дилатацию до и после имплантации.

VenusA-Valve™:

Не используйте VenusA-Valve™ в следующих обстоятельствах:

- Упаковка клапана была повреждена, например, на флаконе или крышке есть трещины, подтеки или повреждения, или она не полностью герметична.
- Ярлык с серийным номером не соответствует ярлыку на флаконе.
- Жидкость во флаконе не полностью покрывает клапан.

Позаботьтесь о следующем:

- Не извлекайте клапан из растворов надолго, будь то растворы для хранения или для промывки.
- Не добавляйте антибиотики или иные вещества в растворы для хранения или промывки.
- Не добавляйте антибиотики или иные вещества в клапан.
- Не допускайте высыхания клапана. Поддерживайте влажность ткани путем ее погружения в раствор глутаральдегида, идущий вместе с изделием.
- Не пытайтесь починить поврежденный клапан.
- Не трогайте ткань на створках клапана руками или щипцами.
- Осуществляйте сжатие, загрузку и имплантацию в соответствии с инструкцией по применению. Не пережимайте клапан, не пережимайте его.

6.2 Предупреждение

6.2.1 Перед применением

- Воздействие воздуха на глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Старайтесь избегать длительного или многократного воздействия воздуха. Необходима хорошая вентиляция. При контакте с кожей следует незамедлительно промыть загрязненную поверхность водой (в течение 15 или более минут). При попадании в глаза следует промыть их водой в течение более чем 15 минут и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- VenusA-Valve™ и консервирующий раствор глутаральдегида являются стерильными, а внешняя упаковка не продизенфицирована, поэтому внешняя упаковка не должна заноситься в стерильную среду.
- Выньте клапан VenusA-Valve™ из флакона тупым пинцетом, удерживая за одно ушко опорной рамы, и не используйте пинцет для удержания ткани клапана.
- Неаккуратный захват может привести к повреждению системы доставки. Будьте осторожны, чтобы не деформировать его при извлечении из упаковки.
- Наружная поверхность запечатываемого пакета системы доставки VenusA-Pro™ нестерильна, и ее нельзя помещать в стерильное поле.

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный	НИОКР
		отдел	
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042	Страница	19 из 36

- Данное медицинское изделие является одноразовым. Оно не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и увеличить риск от использования изделия, что может привести к травмированию, болезни или даже гибели пациентов.

6.2.2 Во время применения

- Перед имплантацией необходимо тщательно промыть VenusA-Valve™ гипертоническим физиологическим раствором, без добавления иных растворов, лекарственных средств, химических веществ или антибиотиков в промывочный раствор во избежание необратимого повреждения ткани на створках, которое может быть незаметно и невидимо невооруженным взглядом. Следуйте пункту «Процедура промывки VenusA-Valve™» в разделе 11 «Информация об использовании изделия по назначению».
- Во время промывки не трогайте и не сжимайте клапан руками. Необходимо принять меры по обеспечению стерильности для предотвращения загрязнения клапана и его раствора для консервации, а также системы доставочного катетера и компрессионной системы загрузки.
- В случае невозможности раскрытия клапана во время имплантации, немедленно прекратите процедуру раскрытия и извлеките систему доставочного катетера из тела пациента. Используйте другую систему доставки.
- Запрещается вводить систему доставочного катетера без направляющих проводника. При использовании VenusA-Pro™ ее можно извлечь только один раз. После того, как клапан полностью раскроется, запрещается его извлекать.
- VenusA-Valve™ можно извлечь до того, как он соприкоснется с кольцом аортального клапана.

6.2.3 После применения

- После использования изделия существует определенная потенциальная опасность. Следуйте установленным правилам по утилизации медицинских отходов, а также принимайте надлежащие и соответствующие меры для обращения с изделиями после использования.

6.3 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

- В определенных обстоятельствах можно воспользоваться МРТ.
- См. более подробную информацию в п.8.2.

7 Отбор пациентов, лечение и последующее наблюдение

7.1 Индивидуальное лечение

Размер клапана должен соответствовать размерам аортального кольца пациента. Имплантация клапана неправильного размера клапана может привести к нежелательным явлениям, перечисленным в Разделе 5.

7.2 Наблюдение за пациентами после операции

Проводится антикоагулянтная и антиагрегантная терапия по рекомендации врача. Пациенты должны проходить регулярные осмотры в больнице, по требованию своего врача, во избежание потенциальных осложнений.

8 Информация о пациентах

8.1 Форма регистрации информации

В упаковку с клапаном вложена карта последующего наблюдения. После имплантации укажите всю необходимую информацию в карте последующего наблюдения, а также серийный номер с этикетки на упаковке и клапане. Попросите врача отдать карту последующего наблюдения пациенту на хранение; в ней должно быть указано имя врача, номер телефона, по которому медицинский персонал сможет узнать необходимую информацию, и серийный номер пациента на экстренный случай. Попросите пациента, чтобы он всегда носил эту карту с собой.

8.2 Сведения МРТ

Для неклинических испытаний, в условиях статического магнитно-резонансного магнитного поля напряженностью 3,0 Тесла угол отклонения должен быть не больше 5 °С;

В условиях статического магнитно-резонансного магнитного поля напряженностью 3,0 Тесла односторонние артефакты изображений, полученных в условиях TR (время повторения импульса) =

 МедТех MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	20 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

500 мс и TE (время задержки эхо-импульса) = 20 мс с использованием последовательности импульсов спинного эха, должны быть не более 15 мм;

В условиях статического магнитно-резонансного магнитного поля напряженностью 3,0 Тесла односторонние артефакты изображений, полученных в условиях TR = 500 мс, TE = 15 мс и угла поворота = 15 °С с использованием последовательности импульсов градиентного эха, должны быть не более 15 мм;

В условиях статического магнитно-резонансного магнитного поля напряженностью 3,0 Тесла, а также при условии, что максимальная средняя удельная скорость поглощения излучения (SAR) организмом составляет 2,0 Вт/кг, а время томографирования составляет 15 минут, локальное максимальное повышение температуры стента не превышает 3,6 °С.

В условиях статического ядерно-магнитного резонанса напряженностью 3,0 Тесла стент не создает крутящего момента.

9 Упаковка, условия хранения, транспортирования и условия эксплуатации

9.1 Упаковка

Клапан и система доставки упаковываются по отдельности.

9.1.1 Упаковка клапана A-Valve

Упаковка клапана состоит из следующих частей: первичная упаковка (стерильная барьерная система) – стеклянный флакон, внешняя упаковка – пенопластовая коробка и белая картонная коробка, и транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона. Клапан хранится в стерильном растворе в стеклянном флаконе, который закрыт завинчивающейся крышкой с уплотнителем.

Консервирующий раствор представляет собой натрий-фосфатный буферный раствор, содержащий 1% глутарового альдегида, со стерилизацией.

9.1.2 Упаковка системы доставки

Упаковка системы доставки состоит из трех частей: первичная упаковка (стерильная барьерная система) – блистерный поддон+двухслойный бумажно-полиэтиленовый пакет, внешняя упаковка – белая картонная коробка, транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

9.2 Условия хранения

Условия хранения клапана:

Температура окружающей среды: от 0 до 10 °С (исключая 0 °С);

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.

Не подвергать клапан резким перепадам температуры. Избегать замораживания.

Условия хранения системы доставки:

Температура окружающей среды: от 0 до 25 °С ;

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.

Система доставки должна храниться в прохладных и сухих условиях.

9.3 Условия транспортирования

Условия транспортирования клапана:

Температура окружающей среды: от 0 до 10 °С (исключая 0 °С);

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.

Условия транспортирования системы доставки:

Температура окружающей среды: от -18 до -60 °С;

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.

Во время транспортирования запрещается переворачивать или сжимать изделие. Во время транспортирования избегать сильных вибраций и воздействия влаги.

9.4 Условия эксплуатации системы

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании: температура тела от +32 °С до +42 °С.

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	21 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

10. Дополнительное оборудование, необходимое для использования изделия по назначению

Примечание: Несмотря на обширность данного списка оборудования, он может не охватывать все возможные сценарии.

Для чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) и установки временных кардиостимуляторов требуется:

- Оборудование для временной кардиостимуляции, подготовленное больницей.

Базовая аортография с использованием лучевого, плечевого или бедренного доступа:

- Ангиографический катетер типа пигтейл (с рентгеноконтрастными отметками)
- Гемостатические интродьюсеры размер 5-10 Fr
- Оборудование для измерения давления
- Оборудование для инъекций под высоким давлением
- Контрастные вещества
- Трубки для электрокинетического ввода под высоким давлением

Для имплантации через бедренную артерию требуется:

- Манифольд с двумя портами со шприцом с физиологическим раствором и датчиком
- Гемостатические интродьюсеры размер 14-20 Fr
- Различные проводники: стандартный прямой 150 см, стандартный сменный J-образный 260 см, стандартный гидрофильный прямой 260 см.
- Подходящие шовные системы закрытия
- Ангиографические катетеры 5/6 Fr
- Проволочный направитель с усиленной степенью поддержки, оснащенный петлей пигтейл для предотвращения повреждения мягких и жестких соединений проводника (260 см)
- Катетеры для баллонной вальвулопластики 18-25 диаметра
- Индефлятор или шприц, а также контрастное вещество, разведенное в пропорции 1:5

Для имплантации клапана требуется:

- Интродьюсер большого диаметра, соответствующего системе доставки (DCS) (*DCS 18Fr соответствует диаметру интродьюсера 18Fr; DCS 19Fr соответствует диаметру интродьюсера 20Fr*)

Резервные запасы (должны находиться в помещении):

- Лоток для прокола перикарда
- Устройство для петлевой биопсии с одной петлей (35 мм x 120 см), используемая для ЭКМО
- Различные коронарные направляющие катетеры (коронарный проводниковый катетер, проволочный проводник, стент, коронарный баллон для предварительной дилатации и баллон для последующей дилатации)
- Гемостатические интродьюсеры на 14Fr и 16Fr, используемые при ЭКМО

11 Информация об использовании изделия по назначению

11.1 Процедура осмотра и загрузки VenusA-Valve™

Примечание: После извлечения клапана, системы доставочного катетера и компрессионной системы загрузки убедитесь, что последующая операция будет проводиться в стерильном помещении.

Проверка перед использованием

1) Откройте упаковку вторичной (внешней) упаковки клапана, убедитесь, что цвет индикаторов температуры 0 °C и +10 °C не изменился. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие при активации любого из индикаторов температуры.

Температурный индикатор 10 °C (WarmMark, модель 51017) - для контроля температуры выше 10°C

 启明医疗® VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	22 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



Рисунок 8 – Общий вид температурного индикатора 10 °C (WarmMark, модель 51017) – не активированный



Рисунок 9 – Активированный индикатор (окошки температурного индикатора под воздействием температуры, окрашены) – **НЕ ИСПЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ!**

Температурный индикатор 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) - для контроля температуры ниже 0 °C

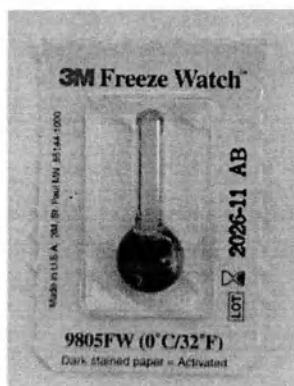


Рисунок 10 – Общий вид температурного индикатора 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) - не активированный

Специально сконструированная ампула внутри индикатора, содержащая высокочувствительную индикаторную жидкость, распадается при воздействии температуры ниже 0°C, окрашивая бумагу позади себя в течение 1 часа. Наличие окраски свидетельствует о воздействии низкой температуры на продукцию.

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НАОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	23 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

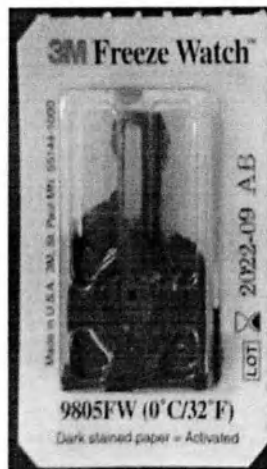
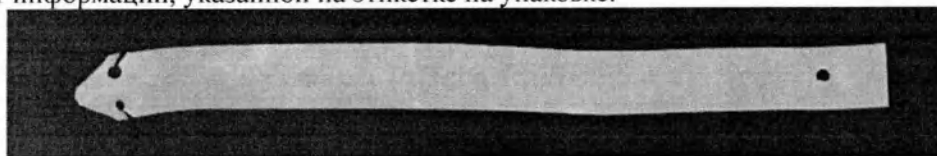


Рисунок 11 - Активированный индикатор (шарик красителя лопнул в индикаторе температуры и белая бумага загрязнена) - **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ!**

- 2) Перед извлечением клапана из флакона сначала осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений клапана и стента; при наличии повреждений, не используйте клапан.
- 3) Проверьте срок годности на маркировке. Если он истек, не используйте клапан.
- 4) Извлеките клапан из флакона с помощью тупоконечного пинцета, держа его за одну дужку опорного каркаса; не используйте пинцет для того, чтобы брать за тканевую часть клапана.

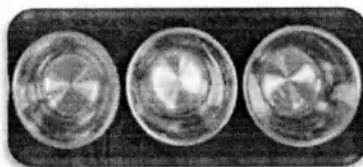


- 5) Убедитесь, что серийный номер клапана, указанный на ярлыке клапана и на флаконе, совпадают; если нет, не используйте клапан.
- 6) Удалите с клапана этикетку с серийным номером, чтобы убедиться, что этот серийный номер соответствует информации, указанной на этикетке на упаковке.



Процедура промывки VenusA-Valve™

- 7) Подготовьте три миски со стерильным гипертоническим физиологическим раствором (комнатной температуры) по 500 мл в каждую миску.



- 8) Слейте остатки консервирующего раствора из клапана. Промойте клапан, полностью погрузив его в стерильную миску с гипертоническим физиологическим раствором.

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	ННОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	24 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

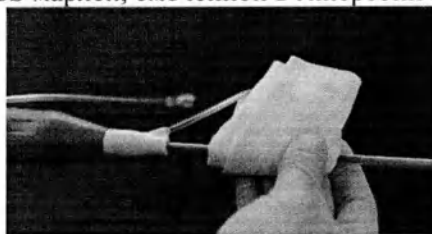
9) Держите рамку на выпускном конце клапана, осторожно перемешивайте ее в стерильном гипертоническом физиологическом растворе в течение 2 минут (не менее 300 раз), держите клапан полностью погруженным в стерильный раствор во время промывания.



10) Повторите шаги 7-8 для двух других емкостей, дважды промойте с использованием 500 мл гипертонического физиологического раствора (всего три раза), чтобы убедиться, что резервуар на клапане полностью промыт. Клапан необходимо промывать стерильным физиологическим раствором.

Подготовка системы доставочного катетера (DCS)

11) Протрите интродьюсер DCS марлей, смоченной в гипертоническом физиологическом растворе.



12) Используйте нажимную кнопку и кнопку точной настройки на ручке для включения и выключения DCS.



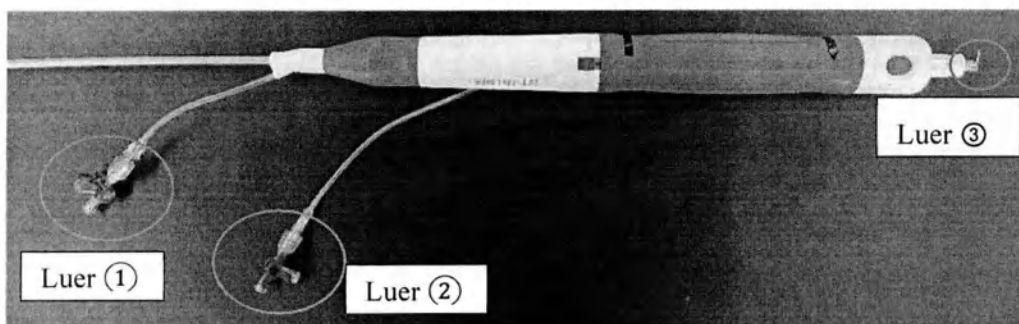
13) Предварительно проткните DCS шприцем с промывочным раствором из гипертонического физиологического раствора и гепарина натрия (в соотношении 1 часть гепарина на 500 мл гипертонического физиологического раствора).

14) Перед каждым промыванием проверяйте катетер на отсутствие протечек. При наличии протечки, используйте новую систему доставки.

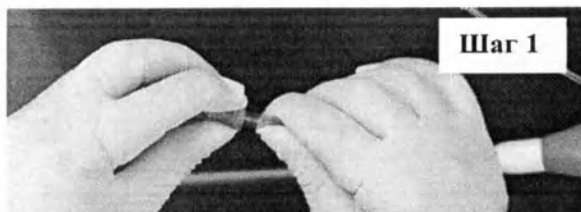
15) *Шаг 1:* Подсоедините разъем Luer ① и соединение Luer ② к ручке;

Шаг 2: Используйте шприц для предварительной промывки;

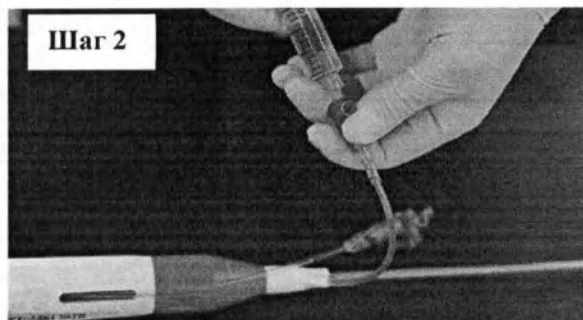
Шаг 3: Закройте Luer.



 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	25 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



Шаг 1



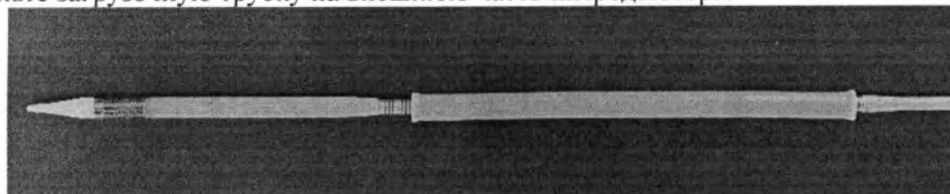
Шаг 2



Шаг 3

Процедура загрузки клапана

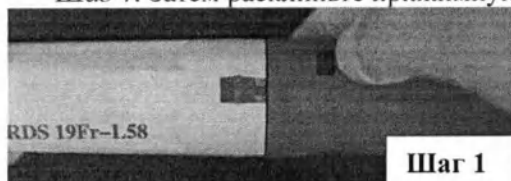
- 16) Наденьте загрузочную трубку на внешнюю часть интродьюсера.



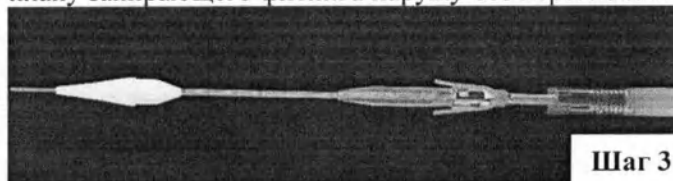
- 17) *Шаг 1:* Удерживая правую руку на ручке, разблокируйте красный ограничитель.

Шаг 2-3: Поверните ручку управления по часовой стрелке, чтобы вывести интродьюсер к нижней части фиксатора.

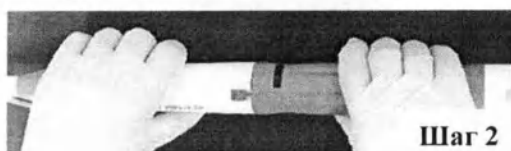
Шаг 4: Затем расклиньте прижимную плану запирающего фитинга наружу без перегибания.



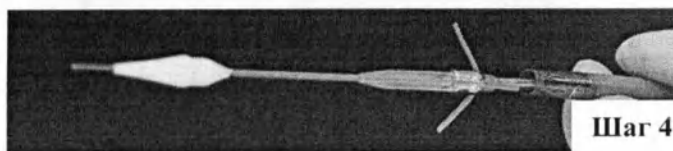
Шаг 1



Шаг 3



Шаг 2



Шаг 4

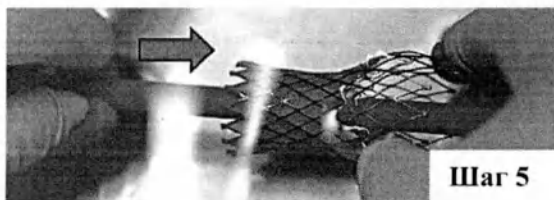
- 18) *Шаг 5:* Поместите клапан в водолеяную смесь (стерильный физиологический раствор) примерно на 1 минуту. Установите защитную трубку в клапан со стороны впускного конца.

Шаг 6-7: Затем используйте обжимное устройство, чтобы шаг за шагом обжать каркас клапана до диаметра около 10 мм.

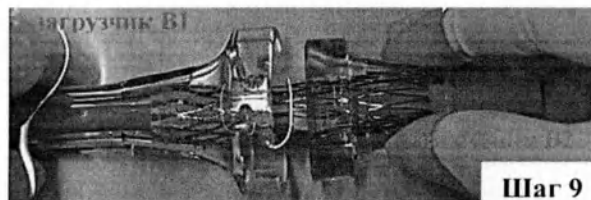
Шаг 8: Вставьте впускной конец каркаса клапана с защитной трубкой в загрузчик B1

Шаг 9-12: Закройте загрузчик B2 и плотно его затяните. (Т-образный наконечник клапана выступает примерно на 10 мм за порт загрузчика, образуя зазубренный порт.).

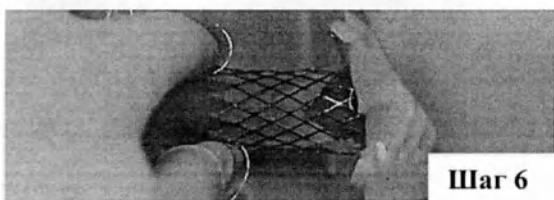
 启明医疗® VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	26 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



Шаг 5



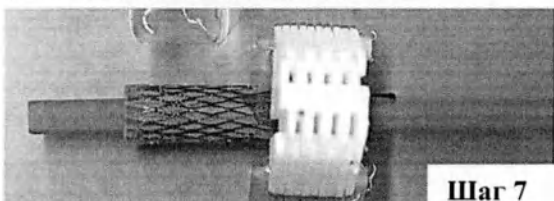
Шаг 9



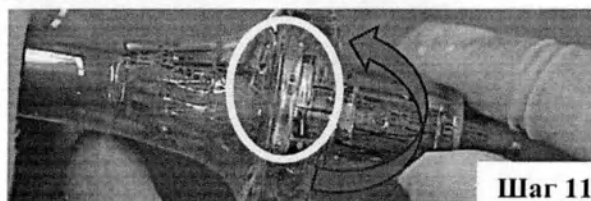
Шаг 6



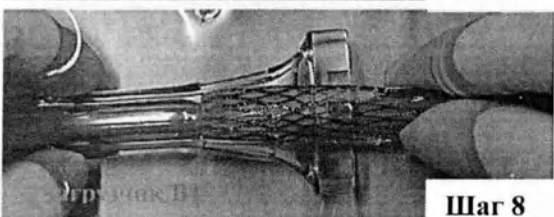
Шаг 10



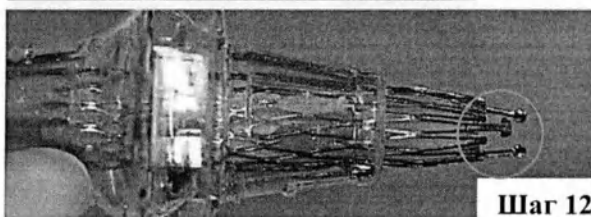
Шаг 7



Шаг 11



Шаг 8



Шаг 12

19) *Шаг 13:* Проденьте наконечник через защитную трубку.

Шаг 14: Вставьте два длинных Т-образных наконечника в соответствующий слот фиксатора.

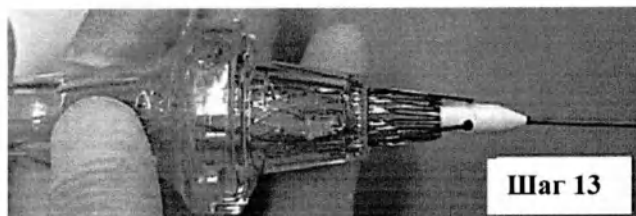
Шаг 15: Нажмите на прижимную планку запирающего фитинга снаружи соответствующего слота на внешней стороне Т-образного наконечника.

Шаг 16: Поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы продвинуть интродьюсер вперед так, чтобы он мог зафиксировать два Т-образных наконечника на запирающем элементе. Обратите внимание, что передний конец интродьюсера не должен выходить за третий Т-образный наконечник.

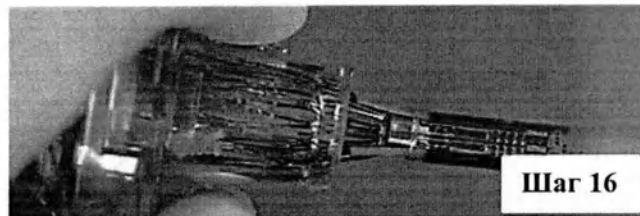
Шаг 17: Зафиксируйте третий Т-образный наконечник на запирающем элементе, нажмите на прижимную планку запирающего фитинга снаружи соответствующего слота на внешней стороне Т-наконечника

Шаг 18: Продвиньте доставочный интродьюсер, повернув ручку управления против часовой стрелки (передний конец интродьюсера не должен выходить за нижнюю часть фиксатора).

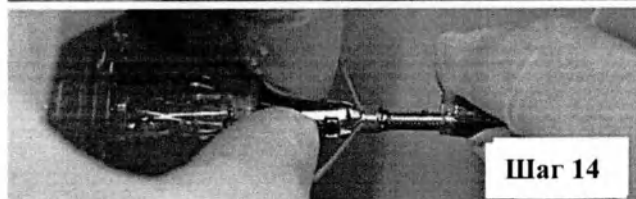
 启明医疗® VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	27 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



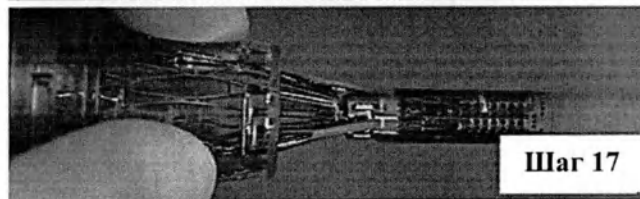
Шаг 13



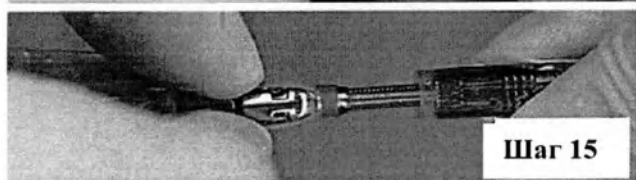
Шаг 16



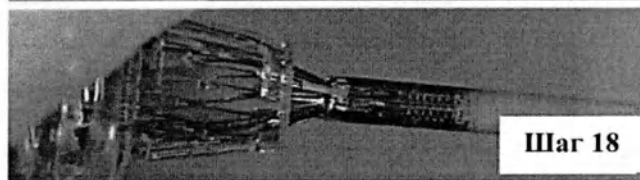
Шаг 14



Шаг 17



Шаг 15

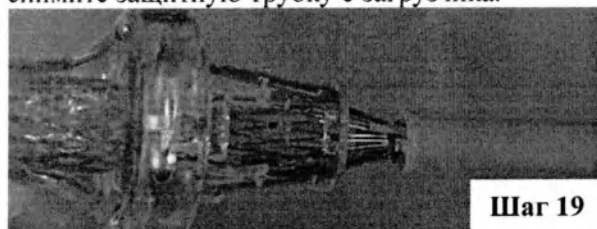


Шаг 18

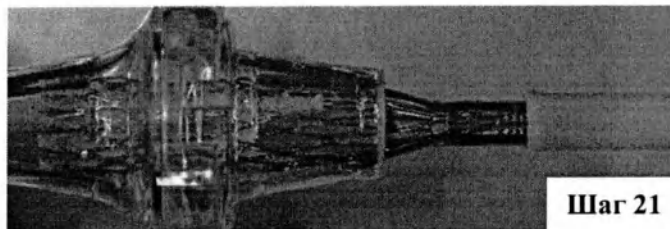
20) *Шаг 19-20:* Зафиксируйте загрузчик и надавите на загрузочную трубку так, чтобы выпускной конец каркаса образовал углубление.

Шаг 21: Медленно поверните ручку управления, чтобы вдавить выпускной конец каркаса на глубину 5-8 мм в интродьюсер;

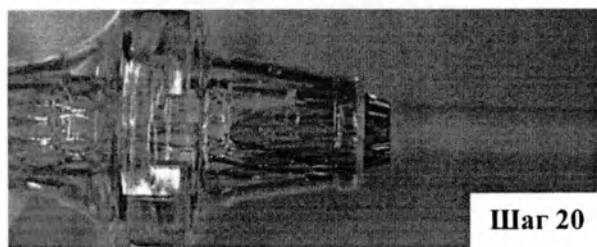
Шаг 22: Убедитесь, что выпускной конец каркаса полностью вдавлен в интродьюсер, а затем снимите защитную трубку с загрузчика.



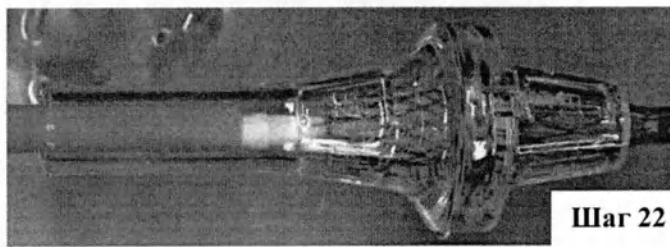
Шаг 19



Шаг 21



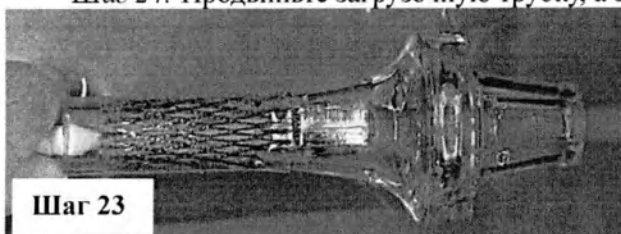
Шаг 20



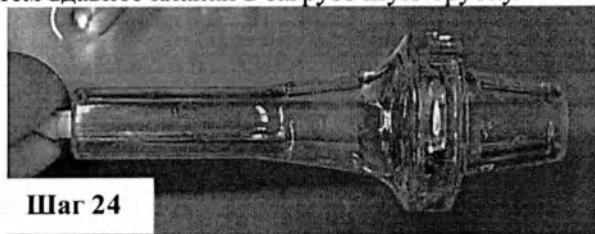
Шаг 22

21) *Шаг 23:* Зафиксируйте загрузчик и вставьте клапан в секцию с прямой трубкой на заднем конце загрузчика B2.

Шаг 24: Продвиньте загрузочную трубку, а затем вдавите клапан в загрузочную трубку.



Шаг 23

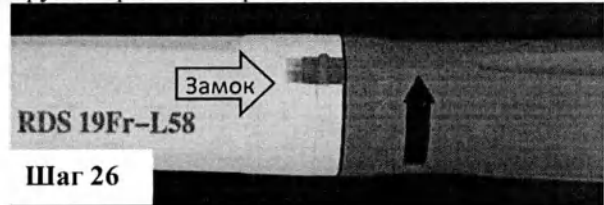
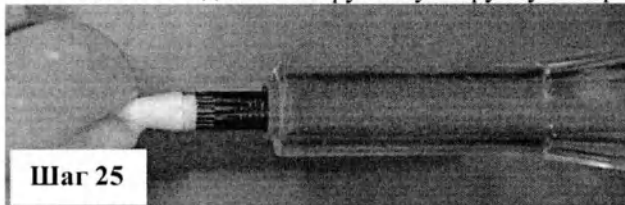


Шаг 24

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	28 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

22) **Шаг 25:** Поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы продвигать интродьюсер до тех пор, пока его передний конец не соединится с наконечником,

Шаг 26: Удалите загрузочную трубку и зафиксируйте красный ограничитель на месте.



23) Промывайте последовательно Luer ①, Luer ② and Luer ③ до тех пор, пока не исчезнет газообразование.

Примечание: Все вышеуказанные шаги должны осуществляться в водолеяной смеси (стерильном физиологическом растворе). Утилизируйте DCS после выполнения загрузки. Перед имплантацией поместите клапан в водолеяную смесь (стерильный физиологический раствор).

11.2 Имплантация клапана

Сосудистый доступ

Примечание: Сосудистый доступ должен обеспечиваться в соответствии с больничным протоколом (чрескожно или хирургическим путем).

- 1) Установите центральный венозный катетер. Вставьте катетер временного кардиостимулятора через правую внутреннюю яремную вену (или другой подходящий сосуд доступа) в соответствии с больничным протоколом.
- 2) Вставьте интродьюсер на 6Fr в бедренную артерию пациента на контралатеральной стороне паховой области.
- 3) Вставьте градуированный катетер типа пигтейл в интродьюсер на 6Fr и протолкните его до главной бедренной артерии.
- 4) Введите контрастное вещество и используйте тонкостенную иглу, соответствующую DCS, чтобы изолировать и проколоть артерию в указанном месте.

Примечание: Угловую высоту прокола следует выбирать на максимально подходящем расстоянии от кожи до сосуда.

- 5) Вставьте стандартный проводник 0,889 мм (0,035 дюйма) с наконечником J-типа, проденьте его через пункционную иглу и введите в бедренную артерию.
- 6) Вставьте интродьюсер на 9Fr поверх проводника.
- 7) Протолкните проводник под контролем рентгена и поместите его в нисходящей аорте.
- 8) Замените стандартный проводник 0,889 мм (0,035 дюйма) с наконечником J-типа на проводник с усиленной степенью поддержки.
- 9) Извлеките ангиографический катетер.
- 10) Замените интродьюсер на 9Fr интродьюсером с большим диаметром, соответствующим DCS (*DCS 18Fr соответствует диаметру интродьюсера 18Fr; DCS 19Fr соответствует диаметру интродьюсера 20Fr*).
- 11) Извлеките проводник с усиленной степенью поддержки.
- 12) Введите коагулянт в соответствии с больничным протоколом. Если в качестве коагулянта вводится гепарин, проверьте активированное время свертывания (АВС) после первоначального болюса гепарина, а затем перепроверяйте каждые 30 минут. Поддерживайте АСТ на уровне ≥ 250 секунд.
- 13) Продвиньте градуированный катетер типа пигтейл в восходящую аорту и разместите его дистальный кончик в некоронарной створке нативного аортального клапана.
- 14) Определите идеальную круговую плоскость обзора с помощью введения контрастного вещества под разными ангиографическими углами.

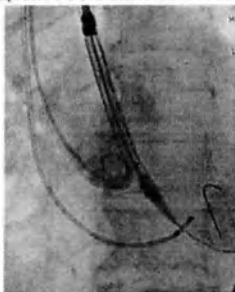
	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	29 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

Примечание: Рекомендуется, чтобы отдельный человек подготавливали и использовал иньектор для контрастного вещества.

- 15) Вставьте ангиографический катетер через стандартный проводник с наконечником J-типа в восходящую аорту.
- 16) С помощью проводника с наконечником J-типа введите катетер AL1 или AL2 в корень аорты и замените проводник с наконечником J-типа на проводник 0,035 дюйма (0,889 мм) с прямым наконечником. Продвиньте проводник с прямым наконечником через нативный аортальный клапан в левый желудочек (ЛЖ).
- 17) После прохождения проводника через нативный аортальный клапан введите ангиографический катетер в ЛЖ.
- 18) Замените проводник с прямым наконечником на обменный проводник с наконечником J-типа.
- 19) Замените ангиографический катетер на катетер типа пигтейл на 6Fr.
- 20) Извлеките проводник и подсоедините катетер к датчику. С помощью обоих катетеров определите градиент внутриаортального давления.
- 21) Используя правую переднюю косую проекцию, продвиньте ранее установленный проводник 0,035 дюйма (0,889 мм) с усиленной степенью поддержки через катетер типа пигтейл и установите на верхушке ЛЖ.
- 22) Извлеките катетер типа пигтейл с сохранением положения проводника в ЛЖ.
- 23) Вставьте баллон для вальвулопластики через интродьюсер и продвиньте его в восходящую аорту.
- 24) Выполните проверку с помощью сверхчастой электростимуляции.
- 25) Переместите ангиографическое оборудование в идеальную плоскость обзора. Установите баллон для вальвулопластики через нативный клапан, сохраняя при этом строгое рентгеноскопическое наблюдение за дистальным концом проводника в ЛЖ.
- 26) Выполните баллонную вальвулопластику в соответствии с больничным протоколом, а затем извлеките баллон, сохраняя при этом положение проводника в нативном аортальном клапане.

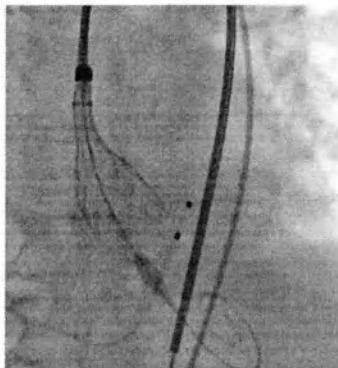
Развертывание клапана

- 27) Вставьте клапан через проводник 0,035 дюйма (0,889 мм) и продвиньте его, сохраняя при этом строгое рентгеноскопическое наблюдение за проводником в левом желудочке (ЛЖ).
- 28) При прохождении через дугу аорты очень важно контролировать проводник, чтобы предотвратить его продвижение вперед. Без надлежащего обращения с дистальным концом проводника проводник может сместиться вперед и вызвать травму ЛЖ.
- 29) Продвигайте изделие через нативный клапан. Сделайте ангиографию, чтобы убедиться, что катетер типа пигтейл находится в пределах некоронарной створки корня аорты. Рентгеноскопически определите соответствующие ориентиры.
- 30) Просмотрите рентгенограммы. Оптимальное расположение находится примерно на 6 мм ниже аортального кольца клапана. Кольцо определяется как ангиографическое основание корня аорты.



- 31) Достигнув оптимального положения катетера, разблокируйте красный ограничитель на ручке и медленно поверните ручку управления по часовой стрелке, чтобы начать развертывание клапана. Когда приточная сторона клапана начинает расширяться наружу, следите за положением клапана с помощью рентгеноскопии.

 启明医疗® VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	30 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		



Предостережение: Если во время имплантации возникнет сопротивление разворачиванию (например, ручка управления будет идти слишком туго или застрянет), прекратите разворачивание, извлеките эту систему из пациента и используйте другую.

32) Как только клапан коснется кольца аорты, быстро активируйте временный кардиостимулятор и быстро разверните клапан; следите за положением маркерной полоски на интродьюсере, и когда маркерная полоска на внутреннем ядре совпадет с маркером на внутренней сердцевине, клапан начнет работать и перестанет разворачиваться; если разворачивание продолжится, извлечение не будет выполнено.

33) Сделайте ангиографию, чтобы оценить положение клапана. Если клапан расположен слишком высоко или слишком низко, его можно извлечь, повернув ручку управления против часовой стрелки для того, чтобы вытащить его из кольца, изменить его положение, переместив извлекаемую систему доставочного катетера, а затем снова развернуть клапан.

Предостережение: Клапан можно извлекать только один раз, а после полного разворачивания клапана его извлечение запрещено.

34) Когда будет достигнуто удовлетворительное положение, выведите стандартный катетер типа пигтейл в восходящую аорту. Продолжайте вращать ручку по часовой стрелке, пока три Т-образных конца не отсоединятся. Используйте ортогональные проекции при рентгеноскопии, чтобы убедиться, что Т-образные концы отсоединились от запирающего элемента катетера. Выведите катетер в нисходящую аорту.



Процедура после раскрытия клапана

35) Закройте капсулу и извлеките катетер через интродьюсер, сохраняя при этом положение проводника.

36) Введите катетер типа пигтейл на 6Fr в ЛЖ через проводник.

37) Извлеките проводник и подсоедините катетер типа пигтейл к датчику.

38) С помощью обоих катетеров типа пигтейл зафиксируйте градиент внутриаортального давления.

39) Извлеките катетеры типа пигтейл на 6Fr через стандартный проводник с наконечником J-типа.

40) Сделайте постимплантационную аортографию со стандартным катетером типа пигтейл, чтобы убедиться в проходимости коронарных сосудов и оценить аортальную регургитацию.

 启明医疗 VENUS MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	31 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

41) Извлеките интродьюсер и завершите закрытие места прокола в соответствии с больничным протоколом.

42) Выполните контрастную ангиографию, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо сосудистых осложнений.

Извлеките стандартный катетер типа пигтейл через стандартный проводник. Извлеките интродьюсер на 6Fr и закройте место доступа в соответствии с больничным протоколом.

11.3 Информация об извлечении клапана

Процедура выполняется путем срединной стернотомии и искусственного кровообращения (СРВ). Для выполнения безопасного поперечного зажима и аортотомии верхняя часть каркаса биопротезного клапана определяется пальпацией. Поперечный зажим аорты выполняется как можно дистальнее, чтобы создать максимальное пространство в аорте для удаления клапана. После пережатия аорты и введения кардиоплегического раствора снова пальпируют край клапана и выполняют поперечную аортотомию на 0,5- 1 см выше каркаса биопротезного клапана.

Как только аорта вскрыта, по краю каркаса пропускается 2-0 полиэфирный кисетный шов и закрепляется с помощью жгута. Этот маневр (называемый "техникой лассо") позволяет создать пространство для эндартерэктомии между каркасом и стенкой аорты. После обнажения самой широкой части каркаса вдоль каркаса пропускают второй полиэфирный кисетный шов 2-0 и закрепляют его с помощью второго жгута. Поскольку рама самая узкая в диаметральной части, второе лассо легко обнажает уровень кольцевого пространства. Протез отделяют от аортального клапана путем мягкого вытяжения, используя жгут в качестве держателя клапана.

После установки протеза аортального клапана сердца родной аортальный клапан иссекается и обрабатывается. Затем выполняется стандартная замена аортального клапана.

12 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Производитель:

Наименование: Venus Medtech (Hangzhou) Inc. (Венус Медтех (Хангжоу) Инк.);

Адрес: Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC;

Телефон: +86-571-87772180;

e-mail: pmsi@venusmedtech.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО «Беллис Медикал»);

Адрес: 143007, Россия, Московская обл., Одинцовский г.о., Одинцово г., Привокзальная пл., д.1А, кабинет 90, рабочее место 3;

Телефон: 8 (906) 052 10 30;

e-mail: [ksenia@bellismed.ru](mailto:kсенia@bellismed.ru)

13 Гарантии производителя (изготовителя)

1. Производитель гарантирует соответствие качества изделия в течение срока годности при соблюдении пользователем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок хранения – 2 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный	НИОКР
		отдел	
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042	Страница	32 из 36

сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО «Беллис Медикал»), адрес: 143007, Россия, Московская обл., Одинцовский г.о., Одинцово г., Привокзальная пл., д.1А, кабинет 90, рабочее место 3, телефон: 8 (906) 052 10 30, e-mail: ksenia@bellismed.ru

14 Информация о стерильности

Изделие стерильное.

Метод стерилизации клапана – стерилизация химической жидкостью (глутаровым альдегидом).

Консервирующий раствор представляет собой натрий-фосфатный буферный раствор, содержащий 1% глутарового альдегида, производства Venus Medtech (Hangzhou) Inc., КНР.

Метод стерилизации системы доставки – оксид этилена.

15 Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

16 Информация о сроке годности

Срок годности системы – 2 года.

17 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

18 Сведения об утилизации

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к медицинским отходам класса Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами СанПиН 2.1.3684.

Упаковка изделия, изделия с истекшим сроком годности, изделия, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

19 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 10555-1:2013	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры - Часть 1: Общие требования
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2: Требования к благополучию животных
ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействия с кровью.
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Испытания на местный эффект после имплантации
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остатки после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	33 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042		

ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и эталонные материалы
ISO 10993-17:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения - Окись этилена - Требования к разработке, проверке и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий на людях - Надлежащая клиническая практика
ISO 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, проверке и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация - Часть 1: Общие требования
ISO 22442-1:2020	Медицинские изделия, использующие животные ткани и их производные - Часть 1: Применение управления рисками
ISO 22442-2:2020	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
ISO 22442-3:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные - Часть 3: Проверка элиминации и/или инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE)
ISO 25539-1:2017	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 1: Эндоваскулярные протезы
ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Аттестационные требования к процессам формовки, уплотнения и сборки
ISO 25539-2:2020	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты
ISO 5840-3:2013	Сердечно-сосудистые имплантаты - Протезы сердечного клапана - Часть 3: Заменители сердечных клапанов, имплантированные транскатетерными методами
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинской продукции Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации оксидом этилена

 VENUSMEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НАОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
Эксплуатационная документация	Документ № А303030042	Страница	34 из 36

ISO 11138-7:2019	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 7: Руководство по отбору, использованию и интерпретации результатов
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по атрибутам - Часть 1: Схемы отбора проб, индексируемые в соответствии с допустимым предельным уровнем качества (AQL) для проверки каждой партии

20 Расшифровка символов и надписей, нанесенных на маркировку

Символ/надпись	Расшифровка
	Изготовитель
	Логотип компании-производителя
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи

 启明医疗 MEDTECH	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	35 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

	Система с двойным стерильным барьером
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизовано химической жидкостью
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
Qty.	Количество
Content:	Содержимое
For other contents, please refer to the IFU	Для другого содержимого обратитесь, пожалуйста, к инструкции по применению
Caution - Before use, please check the 0°C and 10°C temperature indicators carefully. If the shipping temperature indicator is black or red, the valve is not suitable for clinical use. - Do not freeze VenusA-Valve Aortic Valve. If VenusA-Valve Aortic Valve have been frozen or may have been frozen, please don't implanted it into the human body. - Storage solution : Glutaraldehyde Solution. - Adequate rinsing of the bioprosthesis with sterile saline, as described in the Instructions for Use, is mandatory before implantation.	Осторожно - Перед использованием, пожалуйста, аккуратно проверьте температурные индикаторы 0 °C и 10 °C. Если температурный индикатор черный или красный, клапан не применим для клинического использования. - Не замораживайте аортальный клапан VenusA-Valve. Если аортальный клапан VenusA-Valve был заморожен или мог быть заморожен, не имплантируйте его в организм человека. - Раствор для хранения: раствор глутарового альдегида. - Правильная промывка биопротеза стерильным раствором, как указано в инструкции по применению, является обязательной перед

	Инструкция по применению медицинского изделия «Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»	Ответственный отдел	НИОКР
		Версия	A1
		Дата	28.04.2024
		Страница	36 из 36
Эксплуатационная документация	Документ № A303030042		

·Expected application environment : Cardiac catheterization room or hybrid operation room	имплантацией. · Предполагаемые условия применения: операционная для катетеризации сердца или гибридная операционная.
DO NOT USE IF PROTECTIVE SEAL IS BROKEN	Не использовать, если защитная наклейка повреждена
VenusA-Pro™ System	Краткое наименование системы
VenusA-Valve Aortic Valve	Клапан аортальный
 VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System VenusA-Pro Delivery System	Система доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™
Load Length L1 : ****mm	Загрузочная длина L1, мм
Out Diameter D : ****mm	Внешний диаметр D, мм
Working Length L2 : ****cm	Рабочая длина L2, см
 (01)XXXXXXXXXXXXXXXX(11)XXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXXXX	Штрих-код

21 Информация о данном документе

Инструкция по применению № A303030042, версия A1 от 28.04.2024 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ/ УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРІТ)/**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Палатой
международной торговли Китая/**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Палатой
международной торговли Китая**

02104429

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая/
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли ССРПТ]

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ/
УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ**

/QR-код/
Номер: 243301A0/005689

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать ВЕНУС МЕДТЕХ (ХАНГЖОУ) ИНК. (VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать ВЕНУС МЕДТЕХ (ХАНГЖОУ) ИНК. (VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)]

[Тиснёная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)]

Китайский комитет содействия развитию торговли

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Го Сяофу (Guo Xiaofu)

Дата: 28.04.2024 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

**Венус Медтех (Хангжоу) Инк., Китайская Народная Республика
(Venus Medtech (Hangzhou) Inc., PRC)**

Уполномоченный представитель
(должность)

ЛИМ ХУ-СЕН (LIM HOU-SEN)
(имя)

[подпись]
(подпись)

М.П.
(Дата)
19 апреля 2024 г.
М.П.

[Печать: ВЕНУС МЕДТЕХ (ХАНГЖОУ) ИНК.
(VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

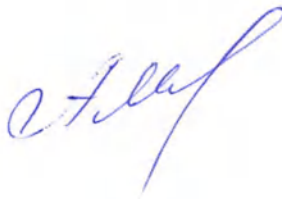
«Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»

**Номер документа A303030042
Версия A1**

2024 год

[Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2024- 1-1546

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

Е.В. Гончарова

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01922858

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



233301A0/022738

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州启明医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of VENUS MEDTECH
(HANGZHOU) INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2023年11月15日
(Date: Nov. 15, 2023)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Venus Medtech (Hangzhou) Inc., PRC /
Венус Медтех (Хангжоу) Инк., Китайская Народная Республика

Legal Representative

(должность/position)

Min Frank Zeng

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

(Дата /Date)

Nov. 14, 2023

КАРТА ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ/FOLLOW-UP CARD

«Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™/Aortic Valve
Bioprosthesis System VenusA-Pro™»

Номер документа A303040011/ Document No. A303040011

2023 год / Year 2023

Карта последующего наблюдения

Информация о пациенте					
Имя пациента				Дата рождения	
Номер истории болезни				Идентификационный номер	
Стационарный телефон				Мобильный телефон	
Адрес					
Информация об имплантации клапана аортального VenusA-Valve™					
Название больницы					
Адрес больницы					
Оперирующий врач				Время проведения операции	
Врач, осуществляющий контроль после операции				Телефон врача, осуществляющего контроль после операции	
Информация об имплантате					
Место имплантации клапана VenusA-Valve™				Штрих-код	
Размер VenusA-Valve™					
Посадочный диаметр VenusA-Valve™					
Наименование производителя		Venus Medtech (Hangzhou) Inc. (Венус Медтех (Хангжоу) Инк.)		Адрес производителя	
				Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC	
Контактный телефон	+86-0571-87772180	Факс	+86-571-87772179	Электронная почта	pms@venusmedtech.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

01922858

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 233301A0/022738

Настоящим удостоверяется, что печать ВЕНУС МЕДТЕХ (ХАНГЖОУ) ИНК.
(VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.) на приложенном документе является
подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Шаоя

Дата: 15 ноября 2023 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Венус Медтех (Хангжоу) Инк., Китайская Народная Республика
(Venus Medtech (Hangzhou) Inc., PRC)

Уполномоченный представитель
(должность)

Мин Фрэнк Зенг (Min Frank Zeng)
(имя)

[подпись]
(подпись)

Дата подписи
14 ноября 2023 г.

М.П.

/Печать: ВЕНУС МЕДТЕХ (ХАНГЖОУ) ИНК.
(VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC.)/

КАРТА ПОСЛЕДУЮЩЕГО НАБЛЮДЕНИЯ

«Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™»

Номер документа A303040011

2023 год

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих
документов (37)/

Перевод выполнила переводчик
Оленина Дарья Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Олениной Дарьи Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40 - 2114

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



Е.С. Рак



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Е.С. Рак