



Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117 USA

T: +1 651 756 4470
F: +1 651 756 4466

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

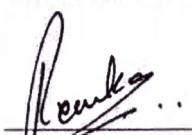
I, **Logan Schoon**, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist II – Abbott Medical, certify that the attached document is a **true, correct and complete original document which is in my control.**

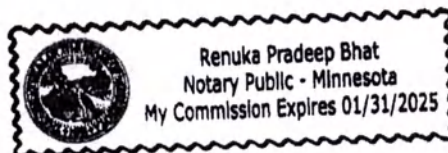


Logan Schoon
Regulatory Affairs Specialist II

State of Minnesota
County of Washington

This document was acknowledged before me on October 9, 2024, by **Logan Schoon**.



Renuka Bhat, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025

Инструкция по применению

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

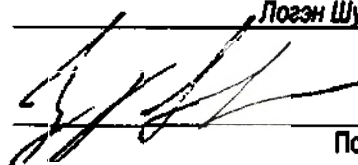
Эбботт Медикал (Abbott Medical)

**Специалист отдела нормативно-правового
регулирования (Regulatory Affairs
Specialist)**

Должность (Position)

Логэн Шун (Logan Schoon)

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2024

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ	3
НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
РАЗРАБОТЧИК	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ.....	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ	5
ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	10
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИР СОВМЕСТИМОСТИ.....	17
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	17
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	23
ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА	25
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	30
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	31
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	31
ОБРАЩЕНИЕ ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ	31
ИЗВЛЕЧЕНИЕ КЛАПАНА ИЗ КОНТЕЙНЕРА	31
ПРОМЫВКА КЛАПАНА	32
СЖАТИЕ КЛАПАНА В СИСТЕМЕ ЗАГРУЗКИ.....	33
ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА НА СИСТЕМУ ДОСТАВКИ	34
ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА	38
РАЗВЕРТЫВАНИЕ КЛАПАНА.....	38
ПОВТОРНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ КЛАПАНА В ОБОЛОЧКУ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).....	39
ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ	39
СРОК ГОДНОСТИ	40
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	40

МАРКИРОВКА.....	41
ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ.....	55
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	59
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	60
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	60
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	60

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ

Таблица 1. Сокращения, принятые в документе

Полное наименование	Сокращенное наименование
Abbott Medical	Abbott
Транскатетерный аортальный клапан Navitor	Navitor, клапан Navitor
Система доставки FlexNav	Система доставки
Система загрузки Navitor	Система загрузки

НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, в вариантах исполнения:

I. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 23 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 23 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 18F - 1шт. (при необходимости)
3. Система загрузки Navitor, размер 18F - 1шт. (при необходимости)
4. Инструкция по применению -1 шт.

II. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 25 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 25 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 18F - 1шт. (при необходимости)
3. Система загрузки Navitor, размер 18F - 1шт. (при необходимости)
4. Инструкция по применению -1 шт.

III. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 27 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 27 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 19F - 1шт. (при необходимости)
3. Система загрузки Navitor, размер 19F - 1шт. (при необходимости)
4. Инструкция по применению -1 шт.

IV. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 29 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 29 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 19F - 1шт. (при необходимости)
3. Система загрузки Navitor, размер 19F - 1шт. (при необходимости)
4. Инструкция по применению -1 шт.

РАЗРАБОТЧИК

Abbott Medical (Эбботт Медикал)
177 County Road B E, Saint Paul, MN 55117 USA (США);
Тел.: +(1) 651-756-2029;

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Abbott Medical (Эбботт Медикал)
177 County Road B E, Saint Paul, MN 55117 USA (США);
Тел.: +(1) 651-756-2029;

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Abbott Medical, 177 County Road B East, St Paul, Minnesota, 55117, USA (США);
2. Abbott Medical Costa Rica Limitada, Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Coyoil, Alajuela, Costa Rica (Коста-Рика).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor предназначена для транскатетеральной имплантации аортального клапана через трансфеморальный или подключичный / подмышечный доступ у пациентов симптоматически выраженным стенозом нативного аортального клапана, у которых есть высокий или чрезвычайно высокий риск хирургического протезирования аортального клапана (ПАК).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Изделие рассчитано на применение врачом, обученным процедурам транскатетерной имплантации аортального клапана. Медицинский персонал, который участвует в использовании и применении медицинского изделия, должен пройти соответствующее обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие используется в сердечно-сосудистой хирургии.

ПОКАЗАНИЯ

Клапан Navitor предназначен для транскатетерной имплантации пациентам с симптоматически выраженным стенозом нативного аортального клапана, если предполагается, что хирургическое вмешательство связано с высоким или чрезвычайно высоким риском.

Система доставки FlexNav предназначена для трансфеморальной или подключичной/подмышечной доставки клапана Navitor. Система загрузки Navitor предназначена для загрузки клапана Navitor в систему доставки FlexNav.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Предполагаемая популяция пациентов включает пациентов с симптоматически выраженным, тяжелым стенозом нативного аортального клапана, у которых есть высокий или чрезвычайно высокий риск хирургического протезирования аортального клапана (ПАК) на основании оценки риска летального исхода по шкале Общества торакальных хирургов (STS) >7%, индексов дряхлости или сопутствующих заболеваний, не выявленных при оценке по STS, проводимой многопрофильной группой кардиоспециалистов, включающей как минимум одного кардиохирурга. В целевую популяцию пациентов также входят пациенты совершеннолетнего возраста (18 лет и старше), анатомические размеры которых соответствуют описанию, приведенному в Таблице 3. «Анатомические характеристики пациента».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клапан противопоказан пациентам в случаях, перечисленных ниже.

- Непереносимость антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии или нитинолового сплава (никель и титан);
- Отсутствие кальцификации фиброзного аортального кольца;
- Наличие активных инфекций, включая эндокардит;
- Состояния сосудистой системы (например, стеноз, извитость или выраженная кальцификация), делающие невозможным введение и эндоваскулярный доступ к аортальному клапану;
- Любая конфигурация створок, отличающаяся от трехстворчатой
- Безопасность и эффективность не оценивали в следующих популяциях пациентов:
 - пациенты с признаками тромбоза левого желудочка или левого предсердия;
 - беременные и кормящие пациентки;
 - дети;
 - пациенты с биопротезом клапана;

- пациенты с фракцией выброса < 25%.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перечень неблагоприятных событий, потенциально связанных с использованием системы имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, включает:

- осложнения в месте доступа (например, боль, кровотечение, инфицирование, гематома, псевдоаневризма и т. д.);
- острая коронарная обструкция;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана;
- разрыв аорты;
- травма восходящей дуги аорты;
- блокада атриовентрикулярного узла;
- нарушения сердечного ритма;
- травма проводящей системы;
- диссекция сосуда;
- эмболия;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- нарушение гемодинамики;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровоизлияние (кровотечение);
- гипотония или гипертония;
- инфекция;
- ишемия миокарда;
- недостаточность митрального клапана;
- полиорганная недостаточность;
- нарушения функции клапана, не связанные с его дефектами (например, защемление тканью, подтекание вокруг клапана, неверное определение размера или ненадлежащее размещение);
- экссудативный перикардит;
- перфорация миокарда или кровеносного сосуда;

- панныс;
- регургитация;
- нарушение функции почек или почечная недостаточность (острая почечная недостаточность);
- дыхательная недостаточность;
- сепсис;
- инсульт;
- структурные изменения (например, кальцификация или разрыв створки);
- тромбоз;
- тампонада;
- эмболизация или миграция клапана;
- диссекция или спазм сосуда.

Такие осложнения могут привести к необходимости:

- переливания крови;
- проведения операции на открытом сердце;
- повторной операции;
- баллонной вальвулопластике по неотложным показаниям;
- чрескожному коронарному вмешательству по неотложным показаниям;
- хирургическому вмешательству по неотложным показаниям (например, к шунтированию коронарной артерии или протезированию клапана сердца);
- удалению имплантата;
- постоянной инвалидности;
- смерти;
- постоянной электрокардиостимуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травме пациента. Систему имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor должны использовать только врачи, прошедшие обучение по использованию данной системы.
- Имплантация клапана Navitor должна производиться в учреждениях, в которых возможно выполнение хирургического вмешательства на аортальном клапане по неотложным показаниям.

- Убедитесь, что анатомия сердца пациента соответствует характеристикам, изложенным в таблице анатомических характеристик.
- У пациентов, у которых в анамнезе имеется аллергия на любой из компонентов устройства, перечисленных в разделе
- «Материалы, из которых изготовлено изделие», может возникнуть аллергическая реакция на это устройство. Прежде чем применять это устройство у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно клапан, систему доставки и систему подачи. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация повышают риск загрязнения и/или отказа устройств, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или к смерти пациента.
- Не выполняйте никаких действий с клапаном с помощью остроконечных инструментов и инструментов с заостренной кромкой и не прикасайтесь к нему такими инструментами.
- Перед тем как поместить клапан на систему доставки, промойте его в соответствии с инструкцией.
- Не используйте клапан, систему доставки и систему загрузки после истечения срока годности, а также при нарушении целостности стерильной упаковки.
- При извлечении системы доставки из упаковки соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекутов.
- Ускоренное изнашивание клапана вследствие кальцификации может наблюдаться у детей, подростков, молодых людей и пациентов с измененным метаболизмом кальция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предимплантационные меры предосторожности

- При подключичном/подмышечном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с трансплантатами маммарной артерии.
- Перед введением системы доставки рекомендуется выполнить аортальную баллонную вальвулопластику. Выбранный размер баллона должен быть соответствующим, не превышающим минимальный диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана по оценке методом компьютерной томографии, чтобы свести к минимуму риск разрыва фиброзного кольца, но должен иметь не слишком малый размер, чтобы свести к минимуму риск недостаточного раскрытия каркаса, что может привести к околослапанной регургитации (PVL — paravalvular leak) или миграции устройства.
- Не использовать клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).
- Не используйте клапан, если защитная пломба контейнера повреждена, вскрыта или отсутствует или из упаковки вытекает жидкость.
- Не проводите систему доставки, если проводочный проводник не выступает за кончик.
- Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.
- Не используйте систему доставки, не прошедшую процедуру промывания согласно описанию, приведенному в разделе «Указания по применению».
- Безопасность и эффективность не оценивали в следующих популяциях пациентов:
 - пациенты с признаками тромбоза левого желудочка или левого предсердия;
 - беременные и кормящие пациентки;
 - дети;

- пациенты с биопротезом клапана;
- пациенты с фракцией выброса < 25%.

Меры предосторожности во время имплантации

- Во время выполнения процедуры и раскрытия клапана следует использовать проводник с предварительно заданной производителем формой, чтобы свести к минимуму риск перфорации проводником левого желудочка.
- Не раскрывайте клапан при наличии чрезмерного сопротивления раскрытию. Если раскрытие клапана затруднено, поместите его обратно в кожух, извлеките из тела и воспользуйтесь другим клапаном и системой доставки.
- Чтобы изменить положение клапана или извлечь его из тела пациента, выполните процедуру, описанную в разделе «Имплантация клапана».
- Не изменяйте положение клапана, продвигая его вперед, если клапан не полностью помещен в оболочку системы доставки.
- Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.
- Чтобы свести к минимуму вероятность имплантации постоянного кардиостимулятора (PPI — permanent pacemaker implantation):
 - поддерживайте глубину имплантата 3 мм;
 - ограничьте манипуляции через выходной тракт левого желудочка (LVOT — left ventricular outflow tract).

Постимплантационные меры предосторожности

- В случае выполнения дилатации баллона после имплантации с целью устранения околоклапанной регургитации (PVL) при выборе размера баллона для дилатации необходимо учитывать размер клапана, анатомию пациента и глубину имплантата. Выбранный размер баллона не должен превышать средний диаметр аортального кольца пациента. PVL умеренной или тяжелой степени следует устранять при выполнении процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVR — transcatheter aortic valve replacement).
- При извлечении системы доставки из тела соблюдайте осторожность.
- При использовании клапана с дополнительными устройствами соблюдайте осторожность.
- После полного расправления клапана изменить его положение или извлечь невозможно. Попытки извлечения (например, с помощью проводника, петли или пинцета) могут привести к травмированию корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.
- Реципиенты клапана после процедуры должны проходить антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию, в соответствии со стационарными стандартами и установленными рекомендациями, за исключением случаев, когда это противопоказано, согласно индивидуальному лечению.
- У пациентов с преходящей атриовентрикулярной блокадой высокой степени или полной атриовентрикулярной блокадой либо другими нарушениями проводимости сердца во время или после имплантации клапана могут быть уместны постимплантационный мониторинг и/или электрофизиологическая оценка. Такое наблюдение может включать в себя постоянный мониторинг ЭКГ после выписки из больницы.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению. В рамках анализа рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor относится к классу III в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 (MDR).

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Таблица 2. Вид контакта с организмом человека

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	Транскатетерный аортальный клапан Navitor	Долгосрочный контакт (> 30 сут.) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
2	Система доставки FlexNav	Кратковременный контакт (< 24 часов) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
3	Система загрузки Navitor	Опосредованный контакт с кровью и внутренней средой организма

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Во время процедуры клапан помещают в загрузочное основание системы загрузки Navitor и сжимают с помощью загрузочной воронки, как показано на рисунке 1.

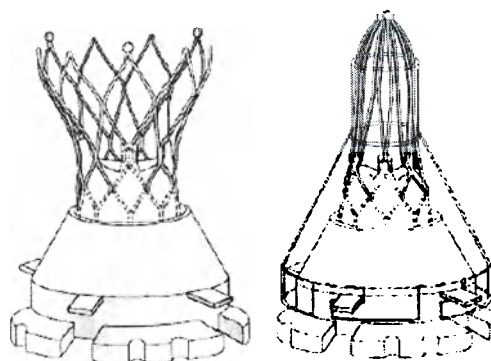


Рисунок 1. Клапан загружен и сжат в системе загрузки

При сжатии воронки язычки фиксатора стента клапана открываются и соединяются с лепестками фиксатора на системе доставки FlexNav (Рисунок 2). Затем клапан вводится в капсулу системы доставки путем поворота колесика. После загрузки клапана в систему доставки он готов к доставке в собственный аортальный клапан пациента.

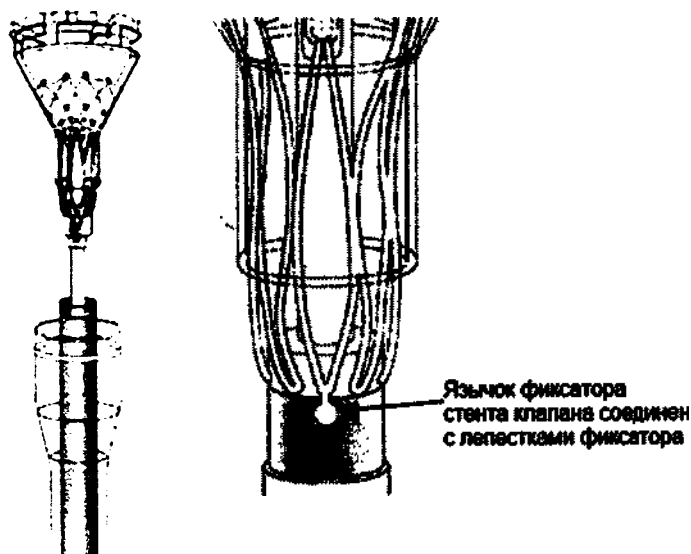


Рисунок 2. Клапан прикреплен к системе доставки

Система доставки FlexNav используется для доставки клапана Navitor к аортальному клапану пациента. Система доставки вводится в организм через бедренную или подключичную/подмышечную артерии ретроградным способом с использованием минимально инвазивного транскатетерного подхода под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем.

Как только система доставки достигает собственного аортального клапана, полосовой маркер внутреннего стержня выравнивается с плоскостью фиброзного кольца нативного аортального клапана. Конструкция клапана Navitor включает зону имплантации, начинающуюся в начале входящего края изделия и продолжающуюся до наименьшей высоты непрерывной внутренней манжеты. Стратегия размещения клапана заключается в нацеливании на внутрикольцевое размещение в средней точке (т. е. 3 мм) зоны посадки (Рисунок 3). Этот доступ предназначен для минимизации выпячивания каркаса стента в выносящий тракт левого желудочка (ВТЛЖ), обеспечивая при этом безопасное размещение в кальцифицированном кольце собственного аортального клапана.

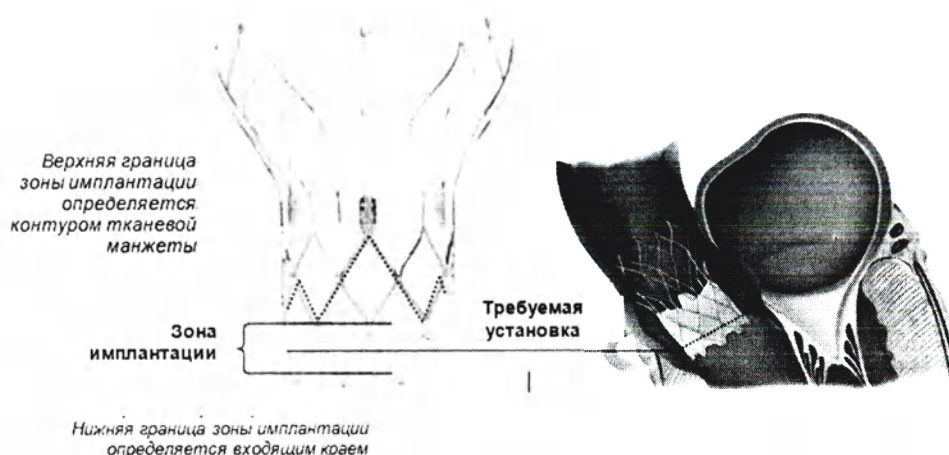


Рисунок 3. Зона имплантации клапана при рекомендуемой глубине имплантата 3 мм

После того, как система доставки размещена в соответствии с инструкцией по применению, колесико разворачивания/повторного помещения в оболочку медленно поворачивают. Система доставки обеспечивает постепенное разворачивание клапана. Когда клапан развернут примерно на 80 процентов, клапан полностью функционирует и может быть оценен при рентгенографии или эхокардиограмме (Рисунок 4). Если необходимо отрегулировать расположение клапана, система доставки позволяет вернуть клапан в оболочку и повторно развернуть.

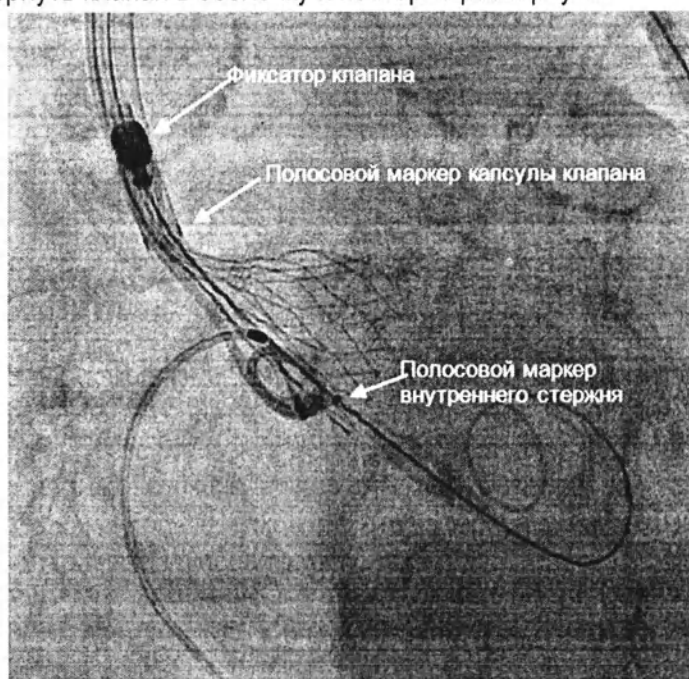


Рисунок 4. Частично развернутый клапан Navitor

Как только размещение подтверждено, кнопку блокировки развертывания нажимают, а колесико развертывания/повторного помещения в оболочку поворачивают в направлении, указанном стрелкой. Когда капсула клапана системы доставки полностью открыта, клапан имплантируют. Система доставки отводится назад путем оттягивания ее до тех пор, пока наконечник не выйдет за пределы имплантированного клапана. Затем капсула клапана закрывается с помощью макроскольжения, и удаляется система доставки, а также проволоочный проводник. Место доступа закрывается, а система доставки утилизируется.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транскатетерный аортальный клапан Navitor

Клапан состоит из трех основных компонентов: каркаса (стента), манжеты и створок. Каркас выполнен из нитинола, саморасширяющегося рентгеноконтрастного никель-титанового сплава. Манжета NaviSeal состоит из внутренней и наружной частей, которые выполнены из полиэтилена. Манжета NaviSeal обеспечивает зону уплотнения для имплантации и уменьшение степени околоклапанной регургитации, заполняя любые возможные пустоты между нативным клапаном и каркасом. Створки изготовлены из бычьего перикарда и сшиты в трехстворчатую конфигурацию на каркасе стента.

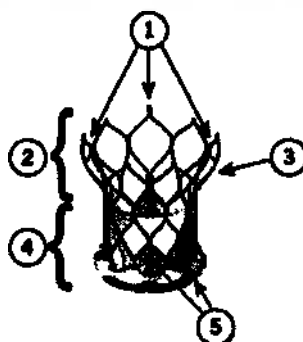


Рисунок 5. Клапан Navitor. 1 – Выступы фиксатора, 2 – аортальный конец клапана, 3 – каркас, 4 – аннулярный конец клапана, 5 – манжета NaviSeal.

Используемые для створок перикардальные ткани проходят фиксацию и обработку глутаральдегидом. В процессе стерилизации клапана используются глutarовый альдегид, формальдегид и этанол. Проводится антикальцификационная обработка створок клапана с использованием Linx. Клапан поставляется стерильным и апиrogenным. Оцените анатомию сердца пациента согласно характеристикам, описанным в следующей таблице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, если анатомия пациента находится вне указанных диапазонов диаметров фиброзного кольца и восходящей аорты.

Таблица 3. Анатомические характеристики пациента

Размер клапана	Диаметр фиброзного кольца ¹	Диаметр восходящей аорты	Область ²	Периметр ³
23 мм	19–21 мм	26–36 мм	277–346 мм ²	60–66 мм
25 мм	21–23 мм	28–38 мм	338–415 мм ²	66–73 мм

27 мм	23-25 мм	30-40 мм	405-491 мм ²	72-79 мм
29 мм	25-27 мм	32-42 мм	479-573 мм ²	79-85 мм

¹ Соотношение малой и большой оси кольцевого пространства $\geq 0,73$.

² Характеристики площади и периметра приведены только для справки.

³ Характеристики площади и периметра приведены только для справки

Система доставки FlexNav

Система доставки FlexNav облегчает имплантацию клапана Navitor с использованием трансфеморальных методов доступа. Система доставки может быть вставлена в сосуд через встроенную оболочку или через артериальную оболочку интродьюсера.

Конструкция системы доставки позволяет облегчить постепенное контролируемое раскрытие клапана. Сначала раскрывается кольцевой конец клапана с дистального конца системы доставки. При необходимости клапан может быть помещен обратно в оболочку и репозиционирован (не более двух раз), если клапан не был полностью развернут.

Таблица 4. Характеристики системы доставки FlexNav

	Система доставки FlexNav, размер 18F	Система доставки FlexNav, размер 19F
Эквивалентный встроенный диаметр оболочки	14F	15F
Наружный диаметр капсулы клапана	6,0 мм	6,3 мм
Рабочая длина интегрированной оболочки	30 см	30 см
Длина системы доставки	107 см	107 см
Минимальные требования к диаметру сосуда	$\geq 5,0$ мм	$\geq 5,5$ мм
Совместимый проводник	0,89 мм (0,035 дюйма)	0,89 мм (0,035 дюйма)

Особенности дистального конца:

Капсула клапана закрывает и удерживает клапан в сложенном положении в системе доставки. Чтобы облегчить продвижение и развертывание клапана, капсулу клапана можно продвинуть вперед или отвести назад. На капсуле клапана находится рентгеноконтрастный полосовой маркер капсулы клапана, служащий контрольной точкой для определения степени развертывания клапана. Когда капсула клапана находится в отведенном положении, обнажается внутренний стержень.

Клапан загружается на внутренний стержень. Лепестки фиксатора на клапане приводятся в блокирующее положение в разъеме фиксатора, закрепленном на внутреннем стержне. Рентгеноконтрастный полосовой маркер внутреннего стержня является контрольной точкой для выравнивания клапана в нативном фиброзном кольце. Атравматический рентгеноконтрастный кончик используется для направления системы доставки и облегчения визуализации. Это устройство покрыто гидрофильным покрытием в следующих местах:

- рентгеноконтрастный кончик и капсула клапана покрыты по всей их поверхности;
- встроенная оболочка покрыта от дистального конца в пределах до 5 см от втулки встроенной оболочки.

Предостережения.

- Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при протирании устройства с покрытием.

Рисунок 7. Рукоятка системы доставки. 1 - Промывочный порт просвета проводочного проводника, 2 - Кнопки макроскольжения, 3 - Микрорегулировочное колесико, 4 - Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку, 5 - Кнопка блокировки развертывания, 6 - Индикатор развертывания, 7 - Промывочный порт капсулы клапана, 8 - Промывочный порт стабилизирующего слоя, 9 - Стабилизирующий слой, 10 - Втулка встроенной оболочки, 11 - Промывочный порт слоя встроенной оболочки, 12 - Встроенная оболочка.

Система загрузки Navitor

Система загрузки Navitor облегчает подготовку/загрузку клапана в систему доставки FlexNav. Система загрузки предлагается в двух разных конфигурациях (18F или 19F) для поддержки различных размеров клапана и системы доставки. Система загрузки в обеих конфигурациях состоит из загрузочной воронки, загрузочного основания, вкладыша основания, загрузочной трубки, проводника каркаса и тестера створок. Система загрузки 19F содержит дополнительный вкладыш основания для облегчения загрузки клапана 29 мм. На всех вкладышах основания указан размер соответствующего клапана. Кроме того, вкладыш основания и загрузочная трубка имеют цветовую маркировку, позволяющую различать конфигурации.

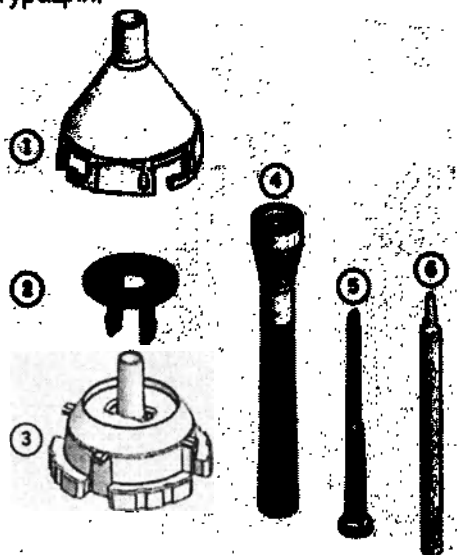
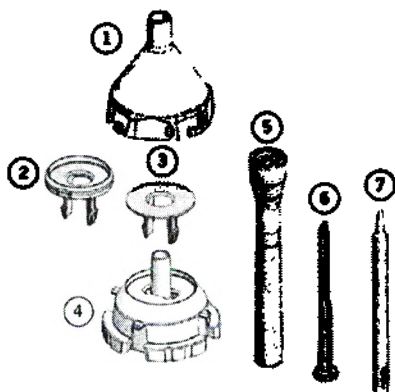


Рисунок 8. Система загрузки, размер 18F. 1 – загрузочная воронка, 2 – вкладыш основания 23 мм, 3 – загрузочное основание, 4 – загрузочная трубка, 5 – проводник каркаса, 6 – тестер створок.



Наименование показателя	Система доставки FlexNav, размер 18F	Система доставки FlexNav, размер 19F
	Значение показателя	
Совместимость системы доставки с системой загрузки	Система загрузки Navitor, размер 18F	Система загрузки Navitor, размер 19F

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 7. Технические характеристики системы загрузки

Наименование показателя	Система загрузки Navitor, размер 18F	Система загрузки Navitor, размер 19F
	Значение показателя	
Диаметр тестера створок, мм, $\pm 0,76$ мм	7,11	
Длина тестера створок, см, $\pm 0,76$ см	10,79	
Внутренний диаметр вкладыша загрузочной базы, мм	12,17	
Внутренний диаметр загрузочной базы, мм	6,55	
Внутренний диаметр загрузочной воронки, мм *в наиболее узком участке воронки	7,62	8,89
Внутренний диаметр загрузочной воронки, мм *в наиболее широком участке воронки	46,99	49,86
Внутренний диаметр загрузочной трубки, мм	6,4	6,8
Масса упаковки, г	226,79	
Совместимость системы загрузки с клапаном	Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 23 мм;	Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 27 мм
	Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 25 мм	Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 29 мм
Совместимость системы загрузки с системой доставки	Система доставки FlexNav, размер 18F	Система доставки FlexNav, размер 19F

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 5\%$, если не указано иное

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Клапан Navitor имеет в своем составе материал животного происхождения:

Створки клапана выполнены из перикардиальной ткани Veal (бычий перикард), производства «Marcho Farms P&N Bierig Bros».

Таблица 8. Материалы клапана Navitor

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Нитиновые трубки	Нитиноп	Не применимо	Vascotube
Тканый материал Дупеета	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)	HDPE	DSM
Внутренняя и внешняя манжета	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)	HDPE	Secant
Створки клапана	Перикардиальная ткань Veal (Бычий перикард)	Не применимо	Marcho Farms P&N Bierig Bros
Шов Force Fiber 5-0	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)	HDPE	Teleflex

Таблица 9. Материалы системы доставки

Компонент	Материал	Марка	Производитель
ВНУТРЕННИЙ ЭЛЕМЕНТ			

Компонент		Материал	Марка	Производитель
Маркерная полоса		Платиноиридиевый сплав	Не применимо	ACCELLENT CARDIOLOGY
Е-разделитель	18F:	Термопластичный эластомер Pebax	2533 SA 01 MED	iMARK MOLDING LLC
		Сульфат бария	Не применимо	
	19F:	Термопластичный эластомер	ReZilient	
		Титана диоксид	Не применимо	
		Сульфат бария	Не применимо	
Фиксатор	18F:	Нержавеющая сталь	T304	ACCELLENT CARDIOLOGY
	19F:	Нержавеющая сталь – обработанная	316	MMD Medical, LLC
Проксимальный внутренний элемент		Полибутилентерефталат, ПБТ - Celanex	1600A	CARTIKA MEDICAL INC
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	234	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Оплетка - Нержавеющая сталь	304V	
Опрессованный передний конус		Термопластичный эластомер	ReZilient	iMARK MOLDING LLC
		Титана диоксид	Не применимо	TeamVantage
		Сульфат бария	Не применимо	
Вставка переднего конуса		Полипропилен	PRO-FAX PF511	TeamVantage
Трубка		Полиэфирэфиркетон, класса VI	USP	
Гидрофильное покрытие		SurModics Serene	SurModics Serene	SurModics
ВНЕШНИЙ ЭЛЕМЕНТ				
Компонент		Материал	Марка	Производитель
Втулка		Смола, формовочный сорт Grilamid, прозрачный	TR55	Compounding Solutions
Переход		Термопластичный эластомер Pebax	5533 SA01 MED	
		Краситель синий	2925C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
Проксимальный внешний элемент: Нейлон 11, проксимальная экструзия		Полиамид PA11	Rilsan PA11 Besno MED	
		Краситель холодный серый	10C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Сульфат бария	Не применимо	
Проксимальный внешний элемент: Нейлон 11, средняя экструзия		Полиамид PA11	Rilsan PA11 Besno MED	
		Краситель синий	2925C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Сульфат бария	Не применимо	
Гидрофильные покрытия		SurModics Serene	SurModics Serene	SurModics
Проксимальный внешний элемент: Дистальная экструзия Pebax		Термопластичный эластомер Pebax	7233 SA 01 MED	Entec Polymers, LLC
		Краситель синий	2925C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Сульфат бария	Не применимо	
Проксимальный внешний элемент: Оплетка		Нержавеющая сталь	T-304V SS	FORT WAYNE METALS
Проксимальный внешний элемент: Прокладка		Политетрафторэтилен (ПТФЭ), натуральный	850G-314	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC

Компонент		Материал	Марка	Производитель
Дистальный внешний элемент: Прокладка	18F:	Политетрафторэтилен (ПТФЭ), желтый		
	19F:	Политетрафторэтилен (ПТФЭ), натуральный		
Дистальный внутренний элемент: Маркерная полоска		Термопластичный эластомер Pebax, натуральный	6233 SA 01 MED	TE Connectivity
		Вольфрам	Не применимо	
Дистальный внешний элемент: Дистальная экструзия		Термопластичный эластомер	3533 SA 01 MED	
		Термопластичный эластомер	5533 SA 01 MED	
		Краситель синий	295C	
		Сульфат бария	Не применимо	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
Дистальный внешний элемент: Проксимальная экструзия	18F:	Термопластичный эластомер Pebax	5533 SA 01 MED	
		Краситель Черный	7C-1	
		Сульфат бария	Не применимо	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
	19F:	Термопластичный эластомер Pebax	6333 SA 01 MED	
		Краситель Черный	7C-1	
		Сульфат бария	Не применимо	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
Дистальный внешний элемент: Оплетка		Нержавеющая сталь	T-304V SS	ViaMed Holdings LLC
Слой стабильности: колпачок уплотнительного кольца		Полипропилен натуральный	Profax 6331	SMC MOLDING AND MANUFACTURING
Слой стабильности: слоевое уплотнение втулки		Силикон для медицинского оборудования, прозрачный	55A	APPLE RUBBER PRODUCTS INC
СЛОЙ СТАБИЛЬНОСТИ				
Уплотнение «утиный нос»		Силикон белый	ML-154	MINIVALVE INTERNATIONAL BV
Колпачок «утиный нос»		Гриламид	TR55	SMC MOLDING AND MANUFACTURING
Клей, отверждаемые УФ-облучением		LED-отверждаемый адгезив	Dymax 215CTH-LV-UR-SC	Dymax MD
Прокладка		Политетрафторэтилен (ПТФЭ), натуральный	850G-314	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC
Втулка		Смола, формовочный сорт Grilamid, прозрачный	TR55	Compounding Solutions
Проксимальная экструзия		Термопластичный эластомер Pebax	5533 SA 01 MED	
		Краситель синий	2925C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF,	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010,	
		Сульфат бария	Не применимо	
Дистальная экструзия	Термопластичный эластомер Pebax	4533 SA 01 MED (смесь 50:50 3533 и 5533 SA01 MED)		
	Краситель синий	2925C		

Компонент		Материал	Марка	Производитель
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Сульфат бария	Не применимо	
Оплетка		Нержавеющая сталь	T-304V SS	FORT WAYNE METALS
ВСТРОЕННАЯ ОБОЛОЧКА				
Литой колпачок	18F:	Полипропилен Profax	6331	SMC MOLDING AND MANUFACTURING
		Краситель зеленый	354C	
	19F:	Полипропилен Profax	6331	
		Краситель зеленый	109C	
Уплотнение		Силикон, прозрачный, покрытый тонкой пленкой СТВ	VMQ ML-254	MINIVALVE INTERNATIONAL BV
Втулка		Смола, формовочный сорт Grilamid, прозрачный	TR55	Compounding Solutions
Маркерная полоска, экструзия		Термопластичный эластомер Pebax, натуральный	7233 SA 01 MED	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Вольфрам	Не применимо	
Проксимальная экструзия		Термопластичный эластомер Pebax	7033 SA 01 MED	
		Краситель холодный серый	10C	
		УФ-стабилизатор (Tinuvin)	622 SF	
		Термостабилизатор (Irganox)	1010	
		Сульфат бария	Не применимо	
Прокладка		Политетрафторэтилен (ПТФЭ), натуральный	850G-314	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC
Оплетка		Нержавеющая сталь	T-304V SS	FORT WAYNE METALS
Гидрофильные покрытия		SurModics Serene	SurModics Serene	SurModics
РУЧКА				
Внутренний элемент: Разъем Люэра		Поликарбонат, прозрачный	Makrolon 2458	SMC MOLDING AND MANUFACTURING
Наружный элемент: Порт продувки				
Наружный элемент: Колпачок «утиный нос»				
Окно индикатора развертывания				
Наружный элемент: Трубка обслуживающей линии		Поливинилхлорид (ПВХ), без Ди-этилгексил фталат (ДЭГФ), прозрачный	80A	
Верхняя часть ручки		АБС-сополимер, чистый белый цвет	Lustran 348	
Нижняя часть ручки				
Шайба сцепления				
Колпачок кнопки развёртывания				
Верхний отвод				
Нижний отвод				
Слой стабильности: верхняя часть корпуса втулки с защелкой				
Слой стабильности: нижняя часть корпуса втулки с защелкой				
Оболочка колесика				
		Краситель синий	2925C	
Колпачок колесика		АБС-сополимер	Lustran 348	
		Краситель синий	2925C	

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Винт подачи	АБС-сополимер	Lustran 348	
	Краситель синий	2925C	
Круглая гайка	Ацеталевый сополимер	0304 XAP2	
	Краситель синий	2925C	
Проксимальная втулка	Ацеталевый сополимер	0304 XAP2	
	Краситель синий	2925C	
Штифт, Ferrol	Нержавеющая сталь	T304 SS	
Винты колесного узла			
Штифт с пазом, ДИАМЕТР 3/32			
Штифт с пазом, внешний диаметр 1,8 х длина 5/8			
Наружный элемент: колпачок уплотнительного кольца	Полипропилен, натуральный	Profax 6331	
Пружина сжатия колесика	Струнная проволока из нержавеющей стали, оцинкованная	316 LVM	
Корпус запорного кулачка	Полиформальдегид	Делрин 500P	
Штифт запорного кулачка	Полиформальдегид	Делрин 500P	
	Краситель синий	2925C	
Кнопка развёртывания	Полиформальдегид	Делрин 500P	
	Краситель оранжевый	143C	
Кнопка отвода	Полиформальдегид	Делрин 500P	
	Краситель синий	2925C	
Колесико ускоряющей передачи	Полиформальдегид	Делрин 500P	
	Краситель холодный серый	10C	
Пружина сжатия, ВВ-15 (К-во: 2)	Струнная проволока, нержавеющая сталь	316 LVM	
Клей, отверждаемые УФ-облучением	LED-отверждаемый адгезив	Dymax 215CTH-LV-UR-SC	
Внутренний элемент: Проксимальная гипотрубка	Нержавеющая сталь	T304 SS	Microgroup
Внутренний элемент: Вставка гипотрубки	Нержавеющая сталь	T316 SS	
Внутренний элемент	Нефторированный этилен-пропилен, натуральный	PFOA	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC
Наружный элемент: Уплотнение «утиный нос»	Силикон, белый	ML-154	MINIVALVE INTERNATIONAL BV
Наружный элемент: Уплотнение	Силикон для медицинского оборудования, белый, твердость A70	55A	Trelleborg Sealing Solutions
Запорный кран, 3-х ходовой, удлинительные трубки	Запорный кран: Инертный термопластик, белый	CC 12390 UNI	ELCAM MEDICAL INC
	Трубки: Поливинилхлорид (ПВХ), без Ди-этилгексил фталат (ДЭГФ), прозрачный	80A	
Пружина сжатия	Струнная проволока	70323	CENTURY SPRING CORP

Таблица 10. Материалы системы загрузки

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Тестер створок	Жидкий силикон фармацевтической степени чистоты, твердость 60D	Silastic # 7-4860	Trelleborg Sealing Solutions

Компонент		Материал		Марка	Производитель
		Краситель коричневый		DT K 72352	Dispersion Technologies, Inc.
Загрузочная воронка	18F	Поликарбонат макролон, натуральный		2458	MMD Medical, LLC
	19F				Dispersion Technologies, Inc.
Загрузочная база		Ацеталь, белый		Acetal-Celcon M270	MMD Medical, LLC
		Краситель, белый		Не применимо	
Вкладыш загрузочной базы	18F	Ацеталь, зеленый		Acetal-Celcon M270	
		Краситель зеленый		3298C	
	19F	Ацеталь, желтый		Acetal-Celcon M270	
		Краситель желтый		107F	
Загрузочная трубка	Уплотнительное кольцо верхней загрузки TF	Силикон		40D FDA	
		Краситель, белый		Не применимо	
	Уплотнительное кольцо нижней загрузки TF	Силикон		40D FDA	
		Краситель, белый		Не применимо	
	Верх загрузочной трубки TF CE	Поликарбонат, натуральный		2458	Makrolong
	Средняя часть загрузочной трубки TF CE				
	Низ загрузочной трубки TF CE	18F	Полипропилен, зеленый	Profax PF531	MMD Medical, LLC
			Краситель зеленый	3298C	
		19F	Полипропилен, желтый	Profax PF531	
			Краситель желтый	Pantone 107C	

Таблица 11. Технологические материалы

Химический раствор	Предусмотренное назначение
0,9 % солевой раствор (хлорид натрия)	Для гидратации в процессе изготовления перикарда
0,5 % глутаральдегид (с фосфатным буфером)	Для фиксации перикарда, а также для хранения в процессе изготовления
Многокомпонентное стерилизующее средство (МКС): 2 % глутаральдегид, 3 % формальдегид и 20 % этанол	Для уменьшения бионагрузки и стерилизации
95 % этанол	Антикальцификационная обработка (Linx)
0,5 % формальдегид (с фосфатным буфером)	Раствор для окончательного хранения

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Клапан Navitor

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

Система доставки

Систему доставки стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Система загрузки

Систему загрузки стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Для имплантации клапана Navitor требуются следующие материалы и оборудование:

- стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца;
- рентгеновское оборудование, пригодное для использования при чрескожных интервенционных коронарных вмешательствах;
- трансэзофагеальное или трансторакальное эхокардиографическое оборудование; стерильный изотонический физиологический раствор;
- шприц на 20 мл с люэровским клапаном; баллонный катетер;
- отрезок длиной 0,035 дюйма (0,89 мм) x 260 см сверхжесткого проводника с предварительно заданной производителем формой или эквивалентного проводника с предварительно заданной производителем формой;
- три стерильные кюветы 500 мл;
- стерильные марлевые прокладки;

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы определить диаметр фиброзного аортального кольца, используйте стандартные техники получения изображения (в том числе компьютерную томографию и/или эхокардиографию).

ОБРАЩЕНИЕ ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Не открывайте пакет с клапаном до тех пор, пока не будут определены имплантация и размеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте клапан, систему доставки или систему загрузки после окончания срока годности, а также при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Не используйте клапан в случае вытекания жидкости из упаковки.
- Не стерилизуйте повторно каким-либо методом клапан, систему доставки или систему загрузки.
- Не используйте клапан, систему доставки или систему загрузки после их падения, повреждения или ненадлежащего обращения с ними.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КЛАПАНА ИЗ КОНТЕЙНЕРА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильную зону.
- Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического

раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения клапана.

• Не добавляйте антибиотики ни в консервирующий раствор формальдегида, ни в раствор для промывания.

• Не наносите антибиотики на клапан.

1. После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! Не используйте клапан, если защитная пломба контейнера повреждена, вскрыта или отсутствует или из упаковки вытекает жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан, если он не полностью покрыт консервирующим раствором формальдегида.

2. Перед использованием проверьте размер клапана и дату окончания срока годности на маркировках упаковки и контейнера.

3. Чтобы извлечь клапан из контейнера, сломайте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

4. С помощью стерильного пинцета или руками в перчатках осторожно возьмитесь за держатель клапана и извлеките клапан из контейнера. Дайте раствору полностью стечь с клапана.

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к ткани клапана или створки острыми инструментами, или незащищенными пинцетами.

5. Снимите клапан с держателя, осторожно сдавливая по окружности аортальный конец каркаса клапана. Не прикасайтесь к ткани клапана.

6. Осмотрите клапан на отсутствие повреждений. Не используйте клапан, если есть какие-либо признаки его повреждения или ухудшения состояния.

ПРОМЫВКА КЛАПАНА

ВНИМАНИЕ! Не использовать клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора.

1. В стерильной зоне подготовьте три стерильных лотка. В каждый лоток налейте не менее 500 мл стерильного физиологического раствора. Физиологический раствор в первых двух лотках предназначен для промывания клапана. Физиологический раствор в третьей лотке будет использован для подготовки системы доставки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте солевой раствор из первой или второй лотка для подготовки системы доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Охлаждение физиологического раствора не требуется.

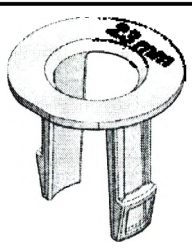
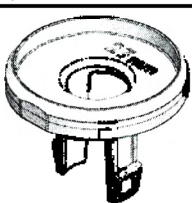
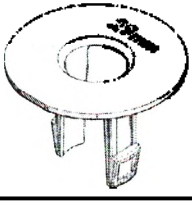
2. Полностью погрузите клапан в стерильный физиологический раствор, находящийся в первой кювете.
3. Непрерывно промывайте клапан на протяжении 10 секунд, мягко двигая его вперед и назад.
4. Повторите действия 2 и 3 во второй кювете.
5. После промывания оставьте клапан полностью погруженным во второй кювете до его помещения на систему доставки.

СЖАТИЕ КЛАПАНА В СИСТЕМЕ ЗАГРУЗКИ

ВНИМАНИЕ! Не помещайте нестерильную упаковку системы загрузки в стерильную зону. В стерильной зоне при комнатной температуре выполните следующие действия.

1. Проверьте размер предназначенного для имплантации клапана Navitor. Воспользуйтесь следующей таблицей для определения конфигураций вкладыша основания:

Таблица 12. Конфигурация вкладыша основания

Размер клапана	Система загрузки	Вкладыш основания	Этап
23 мм	18 F		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания.
25 мм	18 F	Н/П — используйте только загрузочное основание 19 F.	Не используйте вкладыш основания. Перейдите к действию 2.
27 мм	19 F		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания 27 мм.
29 мм	19 F		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания 29 мм.

2. Вставьте проводник каркаса через центр загрузочного основания.

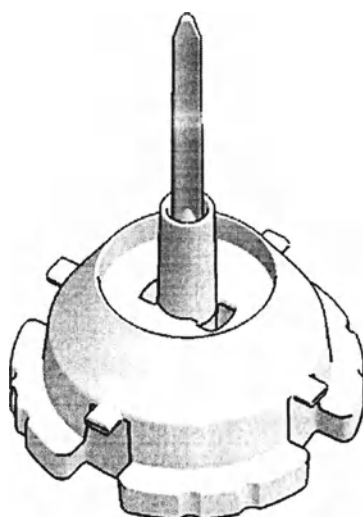


Рисунок 16. Проводник каркаса в загрузочном основании.

3. Поместите круглый конец клапана в загрузочное основание.
4. Увлажните загрузочную воронку стерильным изотоническим раствором.
5. Разместите широкий конец загрузочной воронки непосредственно над аортальным концом клапана.
6. Осторожно надавите на загрузочную воронку, чтобы сжать клапан. Выровняйте зазоры загрузочной воронки с лепестками загрузочного основания. Слегка поверните загрузочную воронку по часовой стрелке так, чтобы она зафиксировалась в загрузочном основании. Аортальный конец клапана выступит из системы загрузки в сборе.
7. Извлеките проводник каркаса.

ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА НА СИСТЕМУ ДОСТАВКИ

Загрузка клапана на систему доставки выполняется в стерильной зоне при комнатной температуре при непосредственной визуализации.

ВНИМАНИЕ! Не используйте систему доставки, если она перекручена или повреждена.
ВНИМАНИЕ! Не помещайте нестерильную упаковку системы доставки в стерильную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ. Загрузка клапана на систему доставки должна выполняться подготовленным персоналом.

1. Смочите стерильную марлю стерильным изотоническим раствором и протрите стержень системы доставки.
2. Увлажните загрузочную трубку стерильным изотоническим раствором.
3. Сдвиньте загрузочную трубку на капсулу клапана системы доставки. Разместите дистальный конец загрузочной трубки над дистальным кончиком капсулы клапана.
4. Откройте систему доставки, закрыв механизм перемещения. Убедитесь, что механизм зафиксирован в закрытом положении.
5. Наполните шприц на 20 мл стерильным изотоническим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование для удаления воздуха шприца объемом больше 20 мл может привести к ненадлежащему удалению воздуха.

6. Удерживая дистальный кончик системы доставки в вертикальном положении, удалите из системы воздух, введя в порт для промывания капсулы клапана не менее 15–20 мл физиологического раствора. После завершения промывания слегка пощелкайте по загрузочной трубке, чтобы удалить все пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняйте вертикальное положение дистального конца системы доставки до того, как капсула клапана будет полностью помещена в нее.

7. Извлеките шприц.

8. Чтобы облегчить прохождение клапана по рентгеноконтрастному кончику системы доставки, сдавите загрузочную воронку и загрузочное основание, чтобы аортальный конец клапана слегка приоткрылся, см. ниже.

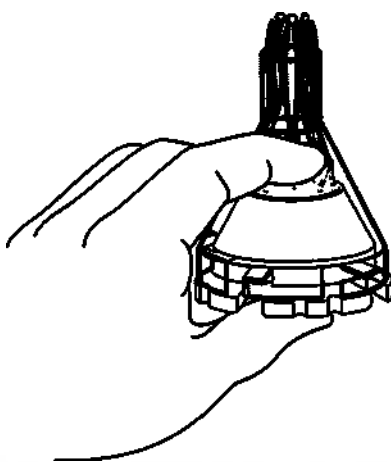


Рисунок 17. Слегка откройте аортальный конец клапана.

9. Осторожно проведите рентгеноконтрастный кончик системы доставки по загрузочной воронке и загрузочному основанию в сборе. Когда рентгеноконтрастный наконечник находится непосредственно за язычками фиксатора стента, слегка отпустите сжатие загрузочной воронки, продолжая продвигать рентгеноконтрастный наконечник, когда он проходит через узкий конец загрузочной воронки. Проведите три лепестка фиксатора клапана к разъему фиксатора системы доставки.

ВНИМАНИЕ! Чтобы не допустить повреждения системы доставки, осторожно введите рентгеноконтрастный кончик системы доставки в центр загрузочного основания.

10. Слегка приоткрыв аортальный конец клапана, введите в зацепление три лепестка фиксатора клапана с разъемом фиксатора (см. действие 8 в этом разделе). Визуально удостоверьтесь, что три лепестка фиксатора вошли в зацепление, а стойки стента не перекрываются. Концы стоек стента без лепестков фиксатора должны быть выровнены с проксимальным концом разъема фиксатора, но не должны накладываться на него, как показано на рисунке.

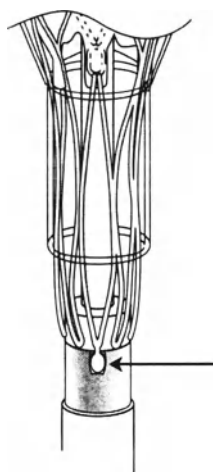


Рисунок 18. Лепестки фиксатора в разъеме фиксатора

11. Медленно инкапсулируйте лепестки фиксатора в капсулу клапана, поворачивая колесо разворачивания/повторной оболочки против направления стрелки на ручке до тех пор, пока максимальный наружный диаметр (OD) ограничителя натяжения не будет совмещен с дистальным концом капсулы клапана, как показано ниже.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что лепестки фиксатора остаются в зацеплении с стопорными гнездами, и убедитесь, что клапан не поворачивается и не наклоняется во время продвижения капсулы клапана.

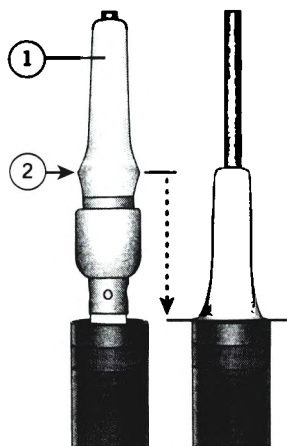


Рисунок 19. Инкапсулируйте лепестки фиксатора (показаны без клапана для ясности). 1 – компенсатор натяжения, 2 – максимальный наружный диаметр.

12. Продвиньте загрузочную трубу к узкому концу загрузочной воронки. Совместите черную индикаторную линию на загрузочной трубке с дистальным концом капсулы клапана.
13. Поворачивайте колесо разворачивания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока воронка не будет полностью установлена в загрузочную трубку.
14. Разблокируйте и снимите загрузочное основание с загрузочной воронки.
15. Залейте в загрузочную воронку физиологический раствор так, чтобы он покрывал клапан.

16. Слегка пощелкайте по рентгеноконтрастному кончику системы доставки, чтобы удалить все пузырьки воздуха из внутреннего стержня.

17. Удалите все оставшиеся пузырьки воздуха аккуратным продвижением тестера створок от верхней к нижней части каждой створки.

ВНИМАНИЕ! Чтобы не повредить створки тестером створок, соблюдайте осторожность.

18. Осмотрите клапан, чтобы убедиться, что ткань створок не зажата между стойками стента. Если ткань створок зажата между стойками стента, то переместите ее внутрь стента с помощью узкого конца тестера створок.

19. При введении клапана удерживайте стержень системы доставки непосредственно под загрузочной трубкой. Поворачивайте колесо развертывания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока клапан не будет полностью установлен в капсулу клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что дистальный конец капсулы клапана остается ниже черной индикаторной линии на загрузочной трубке.

ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство, если требуется избыточное усилие для поворота колеса развертывания/повторной оболочки во время инкапсуляции.

ВНИМАНИЕ! Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.

20. При необходимости поверните микрорегулирующее колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулирующее колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится.

21. Удалите физиологический раствор из загрузочной воронки.

22. Сдвиньте загрузочную воронку и загрузочную трубку с дистального конца системы доставки.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите капсулу клапана, чтобы убедиться, что загрузка прошла успешно. Поверхность должна быть гладкой и свободной от морщин или складок. Если обнаружено, что устройство загружено неправильно, замените клапан и систему доставки новыми компонентами.

23. Заполните шприц стерильным изотоническим физиологическим раствором и полностью удалите воздух из системы, как описано ниже.

- Промойте стабилизирующий слой.
- Сдвиньте интегрированный кончик оболочки со стабилизирующего слоя.
- Промойте встроенную оболочку.
- Закройте запорный кран на встроенной оболочке.
- Продвиньте встроенную оболочку к капсуле клапана.
- Вставьте кончик встроенной оболочки в капсулу клапана.
- Промойте просвет проводника.

ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА

1. Подготовьте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

ВНИМАНИЕ! При имплантации транскатетерного клапана без артериальной интродьюсерной оболочки используйте интродьюсерную оболочку 14F для баллонной аортальной вальвулопластики.

ВНИМАНИЕ! Для подключичных/подмышечных процедур расстояние между кольцевой плоскостью и дистальным наконечником встроенной оболочки должно составлять ≥ 17 см (6.7 дюйма), чтобы капсула клапана могла полностью втянуться во время развертывания клапана.

2. Выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики соответствующего размера.

РАЗВЕРТЫВАНИЕ КЛАПАНА

1. Установите систему доставки FlexNav на совместимый проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм) с предварительно заданной производителем формой, сохраняя положение поперек аортального клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Протрите рентгеноконтрастный наконечник, капсулу клапана и встроенную оболочку влажной марлевой прокладкой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

2. Продвигайте дистальный конец системы доставки через место доступа до тех пор, пока встроенная втулка проводника не будет соответствовать месту доступа. При использовании встроенной оболочки не забудьте удерживать как встроенную оболочку, так и стержень системы доставки, удерживая их вместе после вставки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения в артерию рекомендуется поворачивать систему доставки и встроенную оболочку из стороны в сторону.

3. Продвигайте систему доставки, пока кольцевой маркер внутреннего стержня не выровняется с плоскостью фиброзного кольца нативного аортального клапана. Затем совместите впускной край клапана с нижней частью некоронарной створки, чтобы подготовиться к развертыванию.
4. Начните расправлять клапан, вращая колесико развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Впускной край клапана должен достичь целевой глубины имплантата на 3 мм (0,12 дюйма) ниже нативного аортального кольца.
5. Перед высвобождением с помощью соответствующих визуализационных средств убедитесь, что стойки во впускной части клапана (LVOT) выровнены и что глубина имплантата составляет приблизительно 3 мм (0,12 дюйма).

ПРИМЕЧАНИЕ. Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку должно щелкнуть, когда достигнет положения блокировки частичного развертывания, и механизм развертывания не включится, пока не будет нажата кнопка блокировки развертывания.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте кнопку блокировки развертывания, пока не будете готовы полностью развернуть клапан.

6. Если клапан необходимо установить заново-, следуйте инструкциям по повторному введению клапана в оболочку.
7. Если правильное размещение подтверждено, выведите проводник в средний отдел желудочка и завершите развертывание клапана, нажав кнопку блокировки развертывания, затем поверните

колесико развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении стрелки на рукоятке, пока капсула клапана не будет полностью втянута.

ПРИМЕЧАНИЕ. -Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку должно щелкнуть, когда капсула клапана будет полностью втянута.

8. Сразу после полного расправления клапана убедитесь (с помощью рентгеноскопии в ортогональных проекциях), что лепестки фиксатора вышли из разъема фиксатора системы доставки.

ПОВТОРНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ КЛАПАНА В ОБОЛОЧКУ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Если необходимо изменить положение, полностью поместите клапан в оболочку вращением колесика развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении, противоположном указанному стрелкой на рукоятке. Вернитесь к шагу 3 «Развертывание клапана».

ВНИМАНИЕ! Чтобы не допустить повреждения тканей, ликвидируйте зазор между капсулой клапана и рентгеноконтрастным кончиком. При необходимости поверните микрорегулировочное колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулировочное колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится. При необходимости для закрытия зазора можно использовать микрорегулировочное колесико несколько раз.

ВНИМАНИЕ! Не помещайте повторно клапан в оболочку более двух раз. В случае необходимости дальнейшего изменения положения полностью втяните клапан в оболочку и извлеките клапан из тела. Чтобы завершить процедуру, используйте новый клапан и систему доставки.

ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

1. Сохраняя положение проводника, закройте систему доставки, следуя приведенным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ! Постарайтесь минимизировать контакт клапана с рентгеноконтрастным кончиком системы доставки.

- a. Для трансфеморальных процедур извлеките рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан в нисходящую аорту. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему. Вытягивайте систему доставки до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки.
- b. Для подключичных/подмышечных процедур с отдельной оболочкой интродьюсера начните извлекать открытую систему доставки в интродьюсер. Остановитесь, когда кольцевой маркер капсулы рентгеноконтрастного клапана совпадет с рентгеноконтрастной полосой на интродьюсере. Удерживайте ровную позицию интродьюсера и капсулы клапана, нажмите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.
- c. Для подключичных/подмышечных процедур с использованием встроенной оболочки тяните рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением системы доставки убедитесь, что проксимальный конец ручки полностью втянут.

2. Снимите систему доставки и оставьте проводник в сосудистой системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении системы доставки держите встроенную оболочку и капсулу клапана вместе.

3. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в полном раскрытии нитинолового каркаса клапана. Выполните аортографию, чтобы оценить степень PVL, проходимость коронарных артерий и положение клапана. Оцените гемодинамическую функцию по записям эхо-сигналов и/или давления. PVL степени выше ЛЕГКОЙ требует устранения в ходе индексного вмешательства (при наличии).

4. Закройте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется наблюдение за пациентом на предмет нарушений проводимости.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности клапана составляет – 3 года.

Срок годности системы доставки – 2 года.

Срок годности системы загрузки – 2 года.

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не используйте клапан Navitor, если индикатор температуры при транспортировке на упаковке изделия приобрел красный цвет или если клапан Navitor хранился в ненадлежащих температурных условиях. Храните клапан в вертикальном положении.

Таблица 13. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

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

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

Транспортировка изделий осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Медицинское изделие не подлежит деимплантации.

МАРКИРОВКА

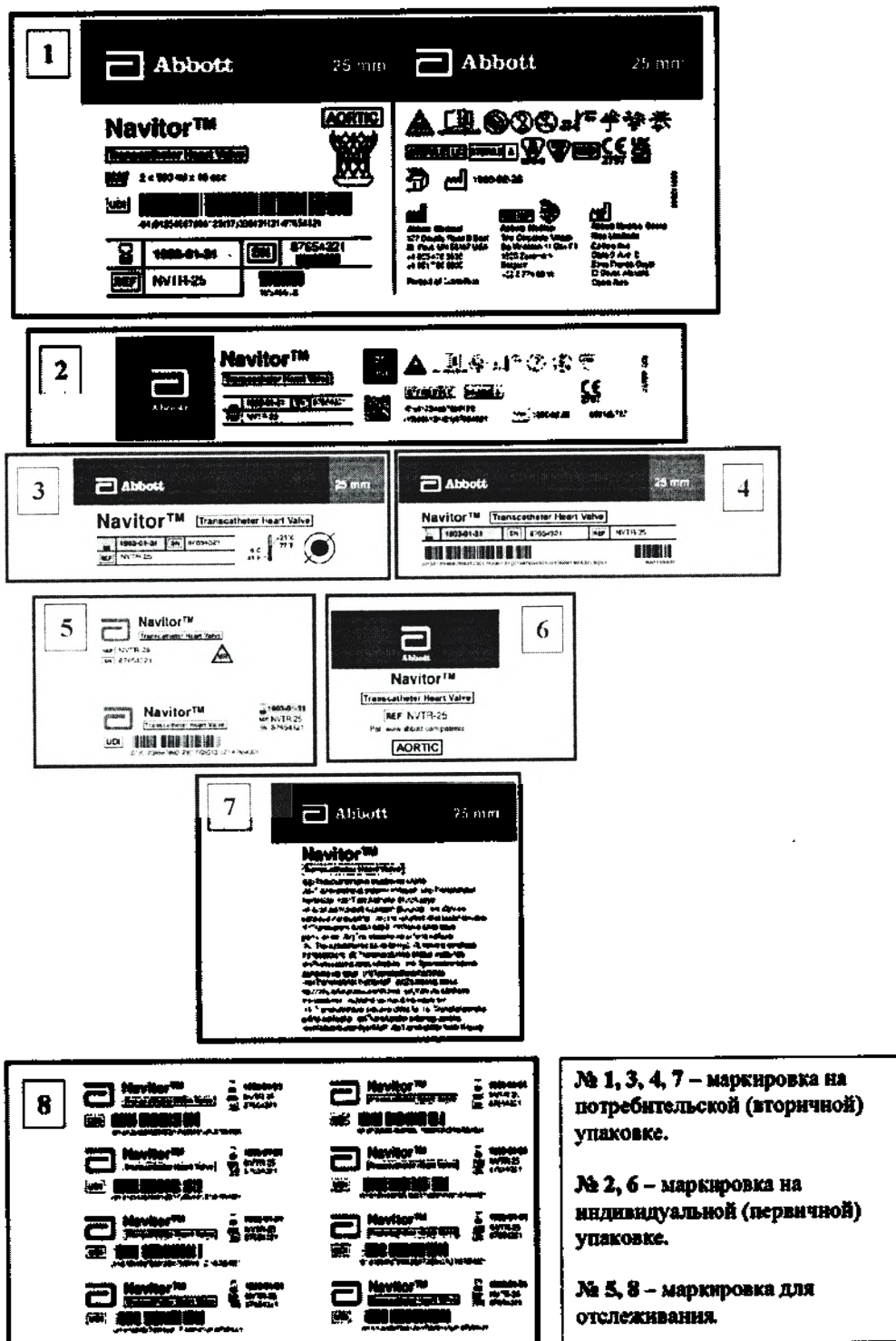


Рисунок 20. Образец маркировки транскатетерного аортального клапана Navitor



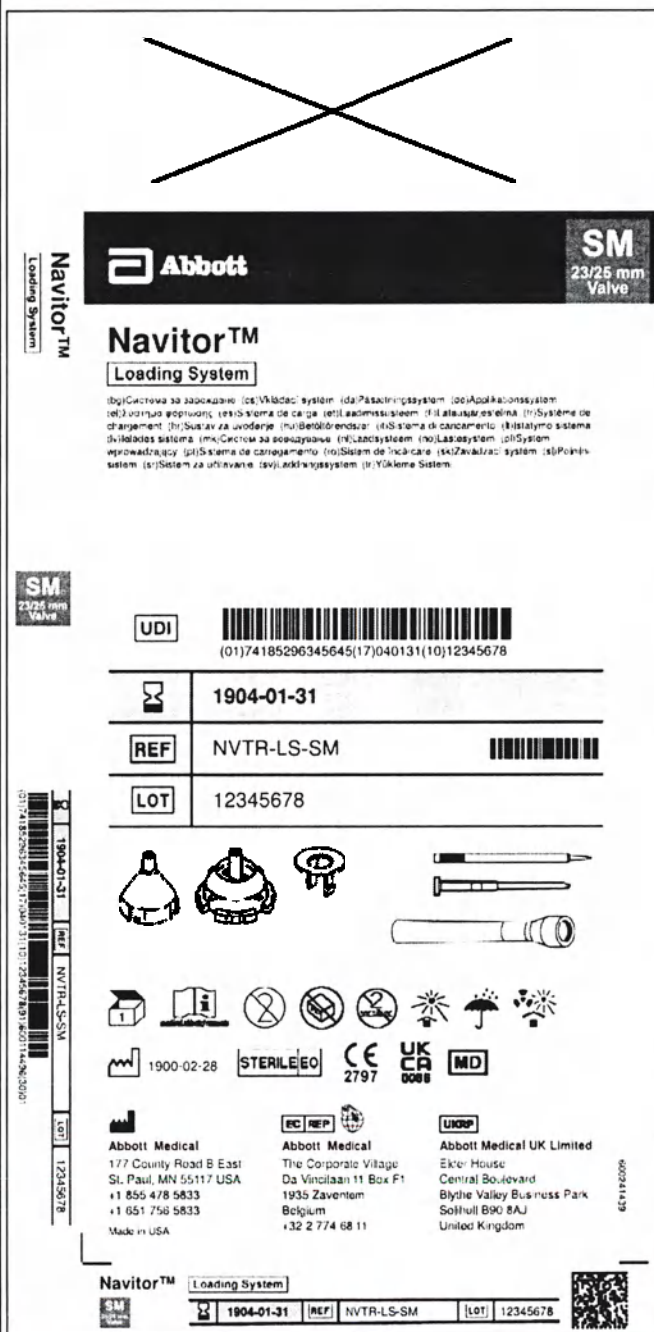
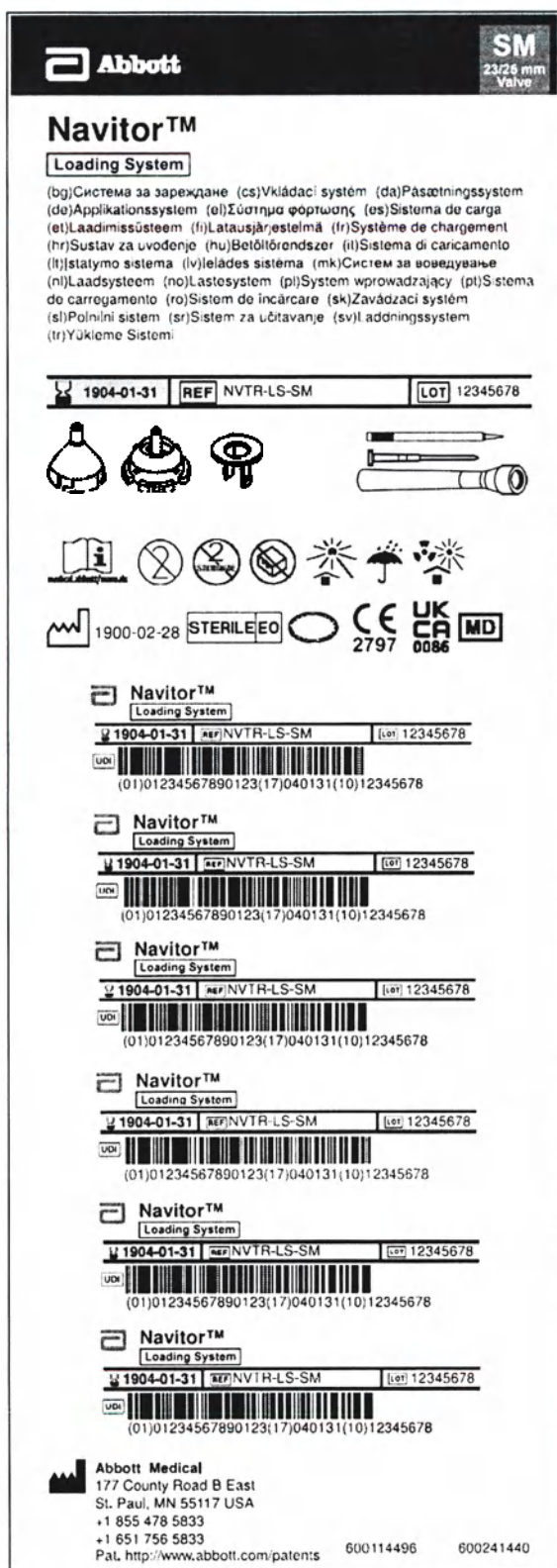


Рисунок 22. Образец маркировки на индивидуальной (слева) и потербительской (справа) упаковках системы загрузки Navitor

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая её, потребительская упаковка каждого элемента, входящего в состав Системы имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor и индивидуальная упаковка систем доставки/загрузки дополнительно маркируется локальным стикером. Транскатетерный аортальный клапан Navitor маркируется локальным стикером до уровня потребительской упаковки во избежание нарушения стерильности и целостности. На транспортную упаковку нанесены маркировочные символы, которые необходимы для соблюдения требований транспортировки (см. таблицу 15).

Для потребительской упаковки Клапана

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, в варианте исполнения:

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер XX мм

Элемент состава: Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер XX мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры

РУ** № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Размер: см. на упаковке

Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 177 County Road B E Saint Paul, MN 55117, USA

Страна происхождения: см. на упаковке

Номер по каталогу (REF): см. на упаковке

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (**EXP**): см. на упаковке.

Информация об условиях хранения и обращения медицинского изделия: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Эбботт Лэбораториз"

125171, город Москва, шоссе Ленинградское, 16А, стр.1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

<https://www.ru.abbott/>

abbott-russia@abbott.com

* Итоговый вариант дизайна может быть изменен по усмотрению производителя.

** Вместо «XXXXX» указывается номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения после завершения процесса регистрации медицинского изделия. Вместо «XX» указывается размер

Для Системы доставки FlexNav

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, в варианте исполнения:

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер XX мм.

Элемент состава: Система доставки FlexNav, размер XXF

РУ** № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Размер: см. на упаковке

Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 177 County Road B E Saint Paul, MN 55117, USA

Страна происхождения: см. на упаковке

Номер по каталогу (**REF**): см. на упаковке

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (**EXP**): см. на упаковке.

Информация об условиях хранения и обращения медицинского изделия: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Эбботт Лэбораториз"

125171, город Москва, шоссе Ленинградское, 16А, стр.1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

<https://www.ru.abbott/>

abbott-russia@abbott.com

* Итоговый вариант дизайна может быть изменен по усмотрению производителя.

** Вместо «XXXXX» указывается номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения после завершения процесса регистрации медицинского изделия. Вместо «XX» указывается размер

Для Системы загрузки Navitor

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, в варианте исполнения:

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер XX мм.

Элемент состава: Система загрузки Navitor, размер XXF

РУ** № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Размер: см. на упаковке

Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 177 County Road B E Saint Paul, MN 55117, USA

Страна происхождения: см. на упаковке

Номер по каталогу (**REF**): см. на упаковке

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (**EXP**): см. на упаковке.

Информация об условиях хранения и обращения медицинского изделия: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Эбботт Лэбораториз"

125171, город Москва, шоссе Ленинградское, 16А, стр.1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

<https://www.ru.abbott/>

abbott-russia@abbott.com

* Итоговый вариант дизайна может быть изменен по усмотрению производителя.

** Вместо «XXXXX» указывается номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения после завершения процесса регистрации медицинского изделия. Вместо «XX» указывается размер

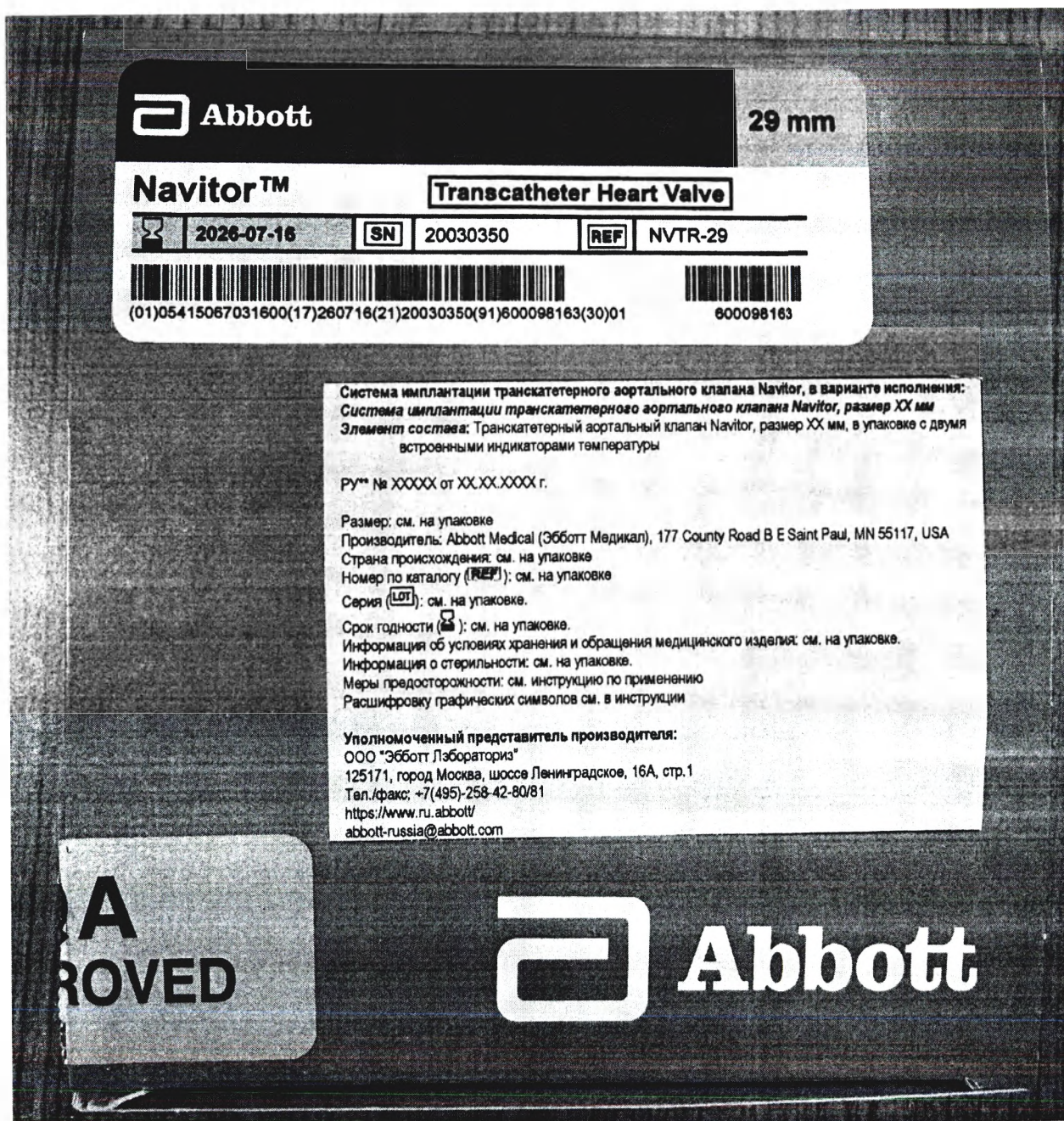


Рисунок 23. Место нанесения локального стикера на потребительскую упаковку транскатетерного аортального клапана Navitor (верхняя сторона картонной коробки)

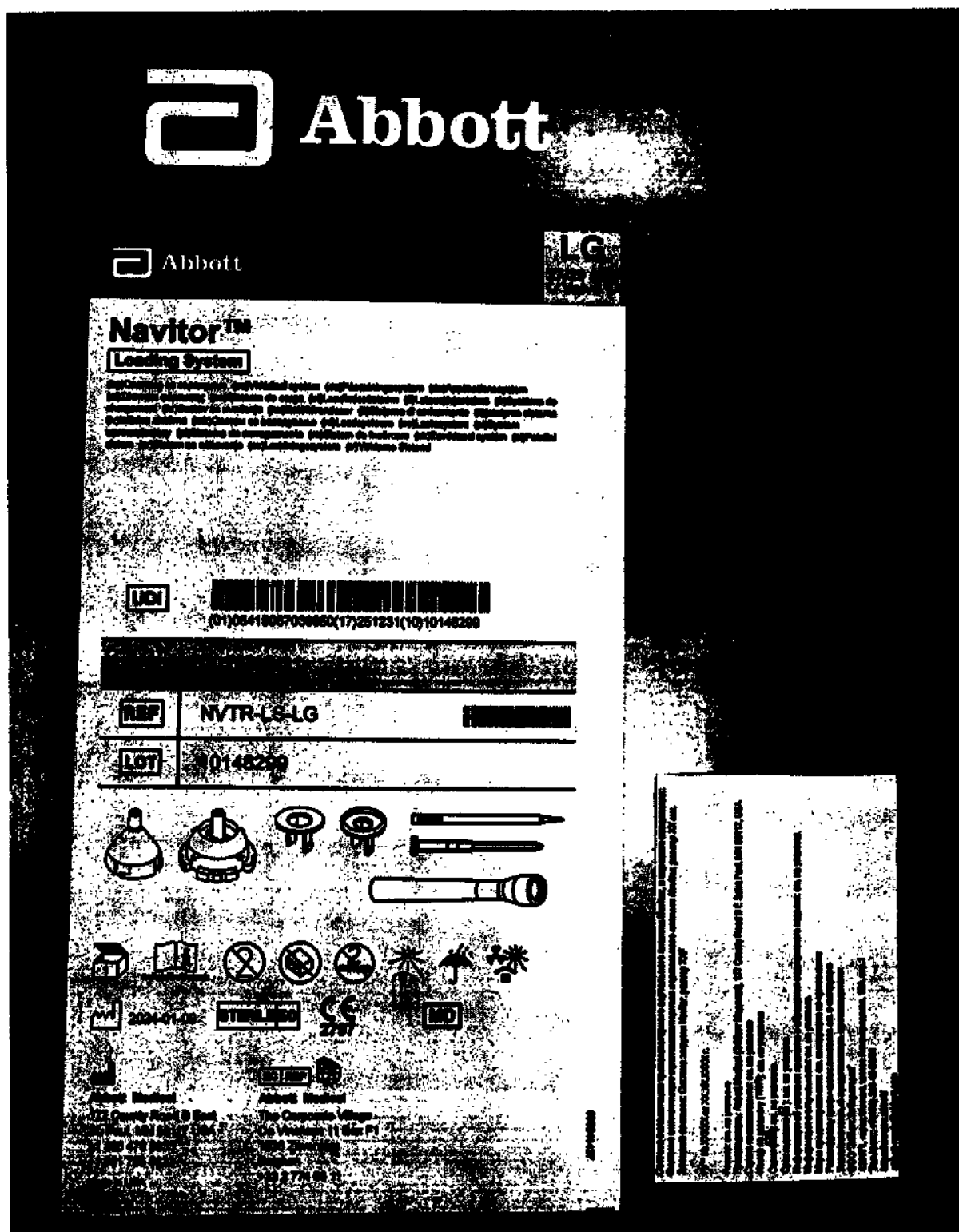


Рисунок 24. Место нанесения локального стикера на потребительскую упаковку системы загрузки Navitor (передняя сторона картонной коробки)

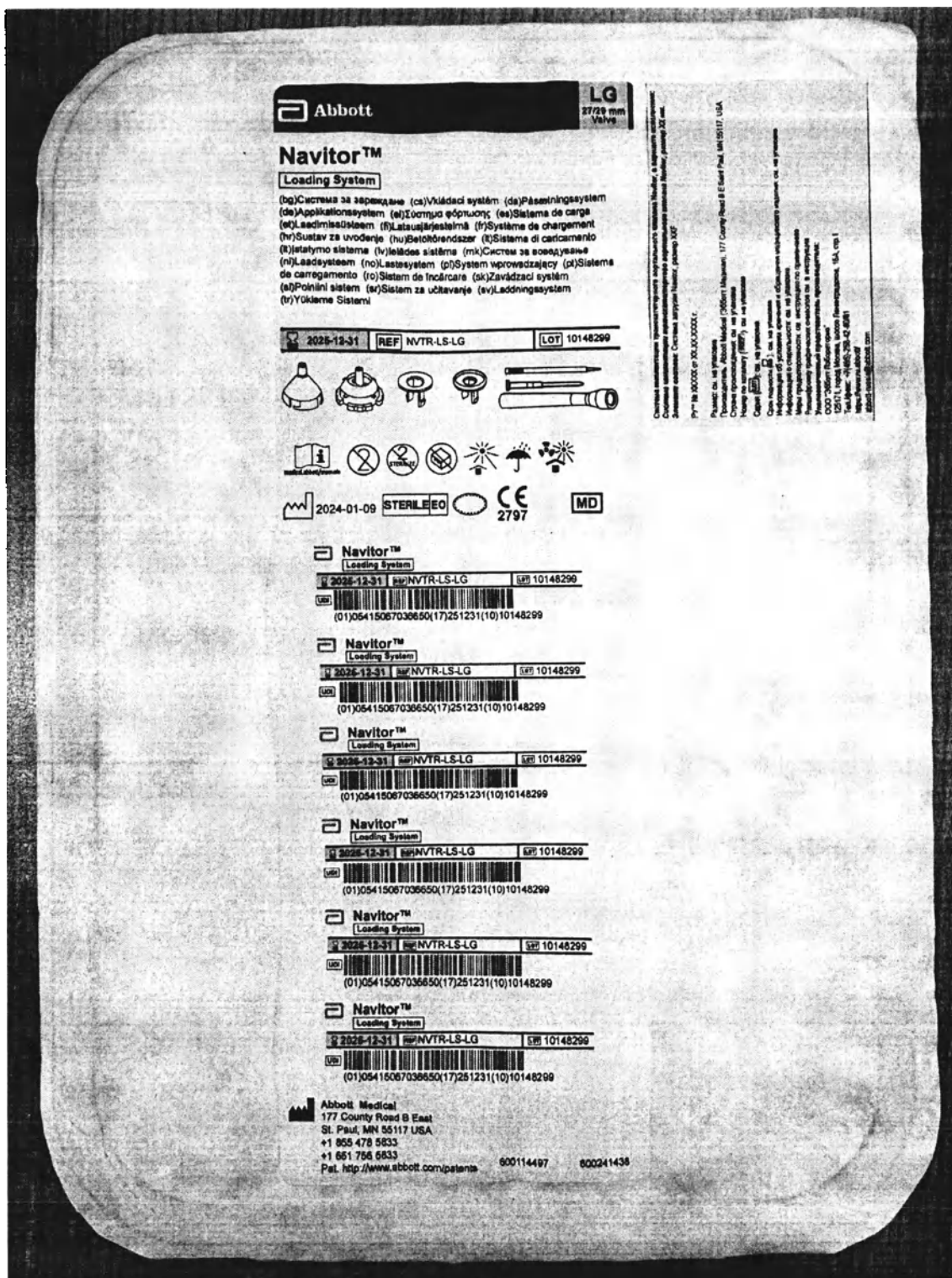


Рисунок 25. Место нанесения локального стикера на индивидуальную упаковку системы загрузки Navitor (крышка внешнего блистерного лотка)

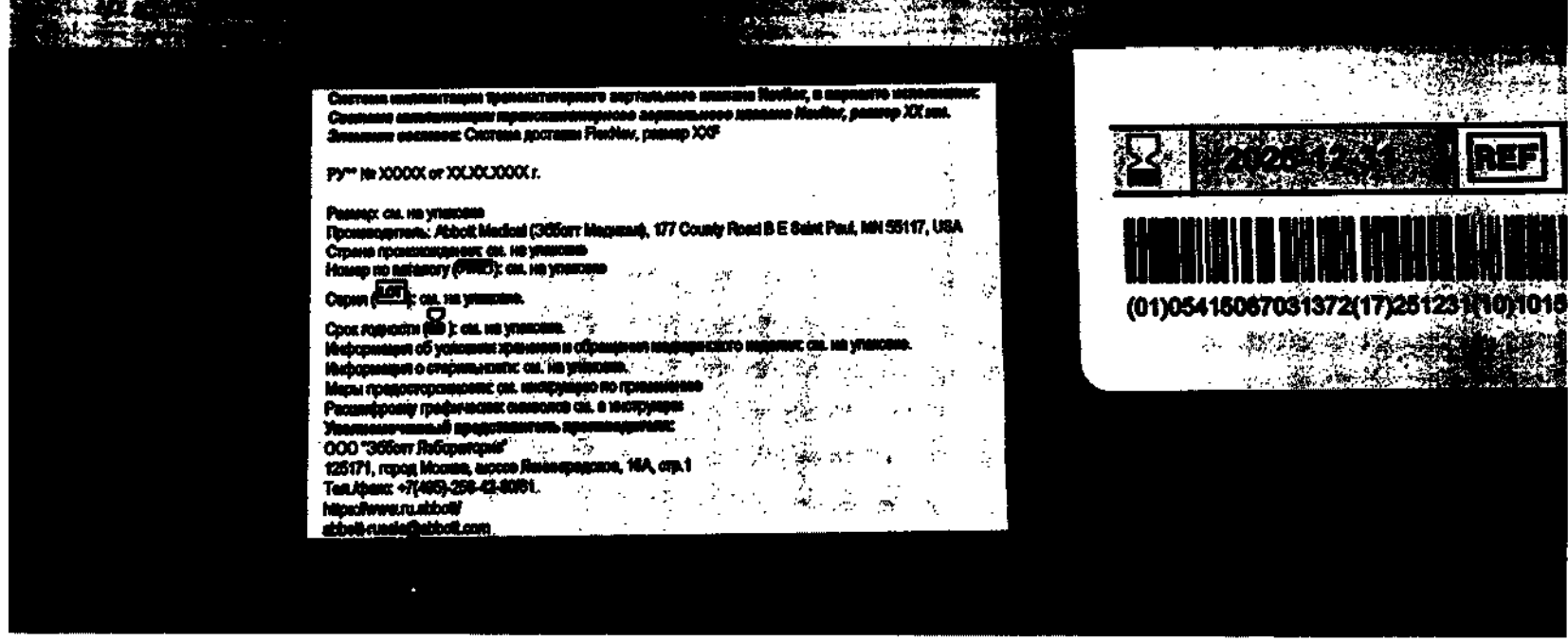
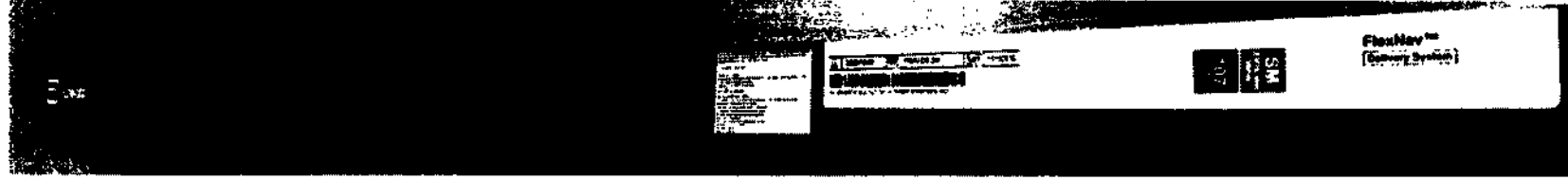


Рисунок 26. Место нанесения локального стикера на потребительскую упаковку системы доставки FlexNav (боковая сторона картонной коробки)

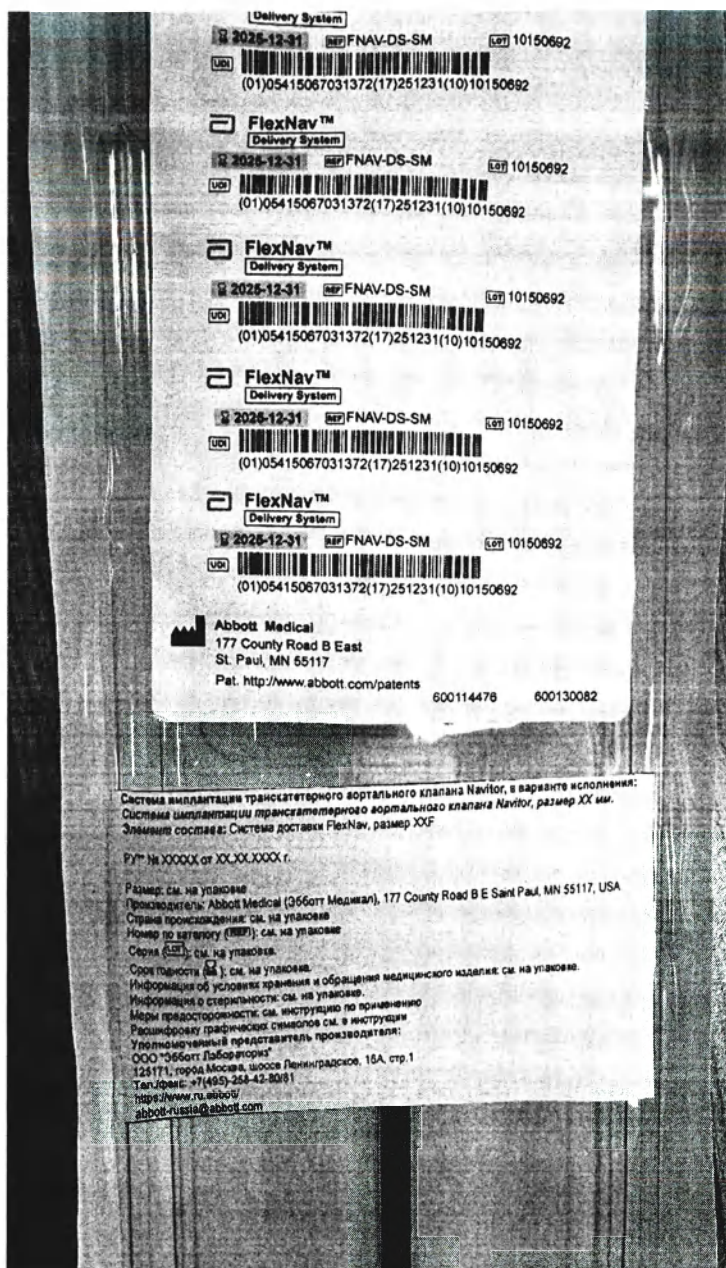
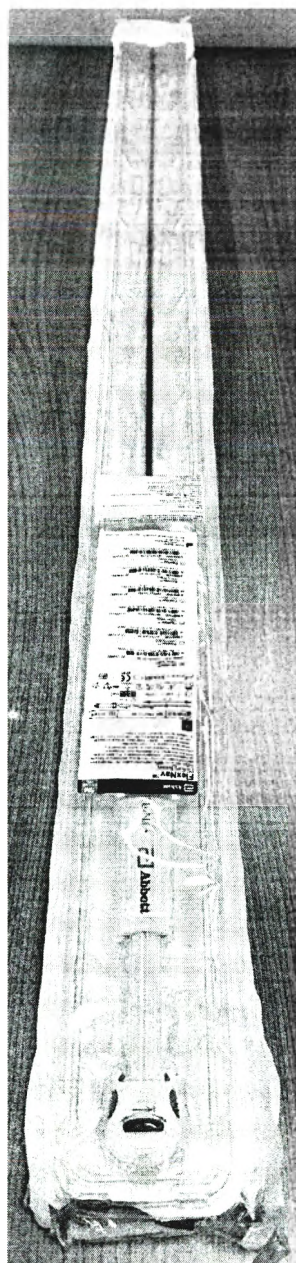


Рисунок 27. Место нанесения локального стикера на индивидуальную упаковку системы доставки FlexNav (полиэтиленовый пакет)

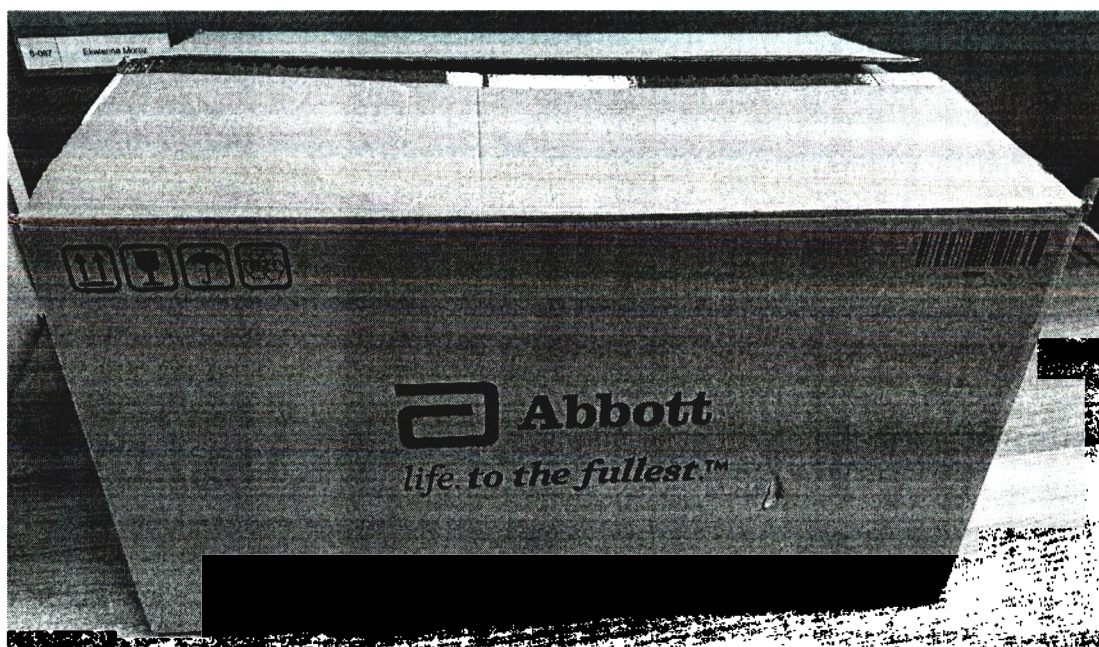


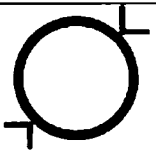
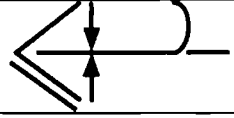
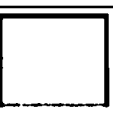
Рисунок 28. Образец транспортной упаковки с нанесенными маркировочными символами.

Примечание: Габаритные размеры транспортной упаковки могут варьироваться в зависимости от объема заказа клиники.

Таблица 14. Символы

Условное обозначение	Описание
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
STERILE A	Стерилизовано с использованием асептических методов обработки
Transcatheter Heart Valve	Транскатетерный сердечный клапан
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	МРТ-совместимо
	Дата изготовления

LOT	Номер партии
	Пределы температуры
	Не использовать повторно
SN	Серийный номер
	Окончание срока годности
	Длина
EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
Loading System	Система загрузки
Delivery System	Система доставки
	Производитель
	Количество, содержащее упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно

	Индикатор температуры: если красного цвета — не использовать
	Внешний диаметр
	Внутренний диаметр
AORTIC	Аортальный
	Соответствие европейским требованиям; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
	Уникальный идентификационный номер
	Штриховой код: графическая информация, предоставляющая возможность считывания её техническими средствами.
	Наименование и адрес места производства/производственной площадки
27/29 mm Valve 23/25 mm Valve	Указание соответствующего размера совместимого клапана Navitor
 (50-00-0)	Содержит опасные вещества (формальдегид CAS 50-00-0)
EQUIV. SHEATH 	Эквивалентная встроенная оболочка
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества (кобальт CAS 7440-48-4)
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Идентификация пациента

	Телефон врача
	Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри.
	Содержит материалы животного происхождения
	Медицинское устройство
 medical.abbott/manuals	Веб-сайт с информацией для пациента
	Знак соответствия стандартам Великобритании
	Импортёр
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Не допускать воздействия солнечного света

Таблица 15. Символы на транспортной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Верх. Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза
	Возможность вторичной переработки

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Перечень международных стандартов:

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

MDD 93/42/EEC 2007 Директива Совета 93/42 / EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях с поправками.

EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 5840-3:2013 Сердечно-сосудистые имплантаты. Протезы клапанов сердца. Часть 3. Заменители клапанов, имплантируемые методом с применением транскатетера.

ISO 25539-1:2017 Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы.

ISO 80369-7:2017 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.

EN 62366-1:2015+A1 2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1.

EN ISO 10993-1:2020 Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

EN ISO 10993-3:2014 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-4:2017 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность *in vitro*.

EN ISO 10993-6:2016 Оценка биологического действия. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации.

EN ISO 10993-9:2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 9: Основы для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов деградации.

EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.

EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

EN ISO 10993-12:2012 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов.

EN ISO 10993-17:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.

EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков.

EN 1041:2008+A1 2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019).

ASTM D4169:2016 Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем.

ASTM F88/F88M:2015 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера.

ASTM F2096-11:2019 Стандартный метод испытания для обнаружения грубых утечек в упаковке с помощью внутреннего давления (испытание пузырьком).

AAMI/ ANSI/EN ISO 14160:2011 Стерилизация медицинских изделий. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских приборов, содержащие животные ткани, и их производные. Требования к описанию, разработке, валидации и текущему контролю над процессом стерилизации.

EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования.

EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

EN ISO 11138-7:2019 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

EN ISO 11135:2014+A1:2008 Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена.

EN ISO 10993-7:2008 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации (ISO 11737-2:2019).

EN 556-1:2001, Corrected:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий. Поправка к DIN EN 556-1:2002-03.

EN ISO 13408-1:2015 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 13408-2:2011 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация.

EN ISO 22442-1:2015 Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска.

EN ISO 22442-2:2015 Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль при установлении происхождения, сборе и обработке.

EN ISO 22442-3:2007 Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной.

ISO 14644-1: 2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.

ISO 14644-3:2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.

ISO 14644-4:2001 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

ISO 14644-5:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.

ISO 14644-6:2007 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь

ISO 14644-7:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение).

ISO 14644-8:2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений.

Перечень национальных стандартов РФ:

ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»

ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 «Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы»

ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-9-2022 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.»

ГОСТ ISO 10993-17-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ»

ГОСТ ISO 10993-18-2022 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»

ГОСТ ISO 11138-2-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»

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

ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация»

ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.»

ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки»

ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии»

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»

ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»

ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»

ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины»
ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»
ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия, п. 7.3.
ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.
МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.
ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данная ограниченная гарантия доступна во время гарантийного периода, указанного ниже, если система имплантации не работает в соответствии с маркировкой по причине дефекта материала во время изготовления. Эта гарантия будет действовать в течение одного года с момента доставки вам системы, заменяя все прочие гарантии, И КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИЗНАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРАКТИКИ ВЕДЕНИЯ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ, БЕСПРЕПЯТСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данной системы, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем компании Abbott Medical, прямо влияют на данную систему и результаты ее использования, и КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ИЛИ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ПРИВЕДЕННЫМ ВЫШЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ («ИПЭ») ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩЕЕ ИМ. КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ,

КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СКРЫТЫЕ, ШТРАФНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ СИСТЕМЫ.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ АББОТТ МЕДИКАЛ И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННОЙ СИСТЕМОЙ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ВСЕЙ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ЧАСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИИ СУММЫ, РАВНОЙ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ, ЕСЛИ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕВОЗМОЖНЫ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИА АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ.

Компания АББОТТ МЕДИКАЛ не принимает и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя дополнительные обязательства или ответственность по отношению к данной системе.

ПРИВЕДЕННЫЕ ВЫШЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, И ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДОЛЖНА КОРРЕКТИРОВАТЬСЯ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ.

Описания технических характеристик, публикуемые в документации компании Abbott Medical, относятся исключительно к описанию данной системы на момент ее изготовления и не представляют собой каких-либо гарантийных обязательств.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте клапаны, системы доставки и системы загрузки в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность. Утилизируйте раствор формальдегида для хранения в соответствии с больничными стандартами/протоколами по утилизации опасных веществ.

Класс отходов медицинского изделия согласно СанПин 2.1.3684-21 – Б.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Сообщения о нежелательных событиях направляйте уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

<https://www.ru.abbott/>

abbott-russia@abbott.com



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)
177 Каунти Роуд В Ист
Сент-Пол, штат Миннесота 55117,
США (177 County Road B East St. Paul,
MN 55117 USA)

Тел.: +1 651 756 4470
Факс: +1 651 756 4466

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Логэн Шун (Logan Schoon), специалист отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верным, точным и полным оригиналом, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Логэн Шун (Logan Schoon)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования II

Штат Миннесота
Округ Вашингтон

Подлинность настоящего документа была подтверждена Логэном Шуном (Logan Schoon) 9 октября 2024 г. в моем присутствии.

<подписано>

Ренука Бхат (Renuka Bhat), нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 г.

<Круглая печать:
(неразборчиво)>

Ренука Прадип Бхат
Нотариус - Миннесота
Срок действия моих полномочий
истекает 31 января 2025 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-14-2173.

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

О.Н.Мыгыш

Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64 лист(-а,-ов)

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 64 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-14-2174.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6500 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш