



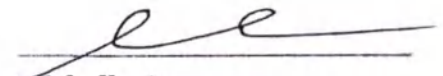
КОПИЯ

Abbott
177 County Road B East
St. Paul, MN 55117, USA
Main +1 651 756 4700

August 14, 2024

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Director, for Abbott Medical, certify that the attached document is a true and original document.


Michelle Grossman
Regulatory Affairs Director

State of Minnesota
County of Hennepin

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On August 14, 2024, before me, Tara Halen, Notary Public, personally appeared Michelle Grossman who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Tara Halen, Notary Public





Инструкция по применению

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Директор отдела нормативно-правового регулирования (Regulatory Affairs Director)

Должность (Position)

Мишель Гроссман (Michelle Grossman)

Подпись (Signature)

2024



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
2 из 82

Содержание

Наименование медицинского изделия	4
Информация о производителе	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
Показание	5
Противопоказание	6
Условия применения, потенциальный потребитель	6
Предупреждения	6
Меры предосторожности	8
Возможные осложнения и нежелательные явления	9
Сведения о магнитно-резонансной томографии	10
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	11
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	11
Принадлежности	24
ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	26
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	33
Материалы изготовления	33
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	41
СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ	42
ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ TRIClip G4 NT/XT/NTW/XTW	42
2.0 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	46
3.0 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ TRIClip G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	46
3.1 ПОДГОТОВКА УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА	46
3.2 ПОДГОТОВКА СТАБИЛИЗАТОРА	47
3.3 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRIClip G4	47
4.0 ДОСТУП К ТРИКУСПИДАЛЬНОМУ КЛАПАНУ	50
5.0 ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА	50
6.0 ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRIClip G4	51
ВНИМАНИЕ!	52
8.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRIClip G4	54
9.0 ЗАХВАТ СТВОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА	54
10.0 ЗАКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRIClip G4 И ОЦЕНКА ПОЛОЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА	56
11.0 ОЦЕНКА ИМПЛАНТАТА СИСТЕМЫ TRIClip G4 ПЕРЕД РАСКРЫТИЕМ	56
12.0 РАСКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRIClip G4	57
13.0 УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА TRIClip G4	59
14.0 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRIClip G4	59
14.1 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRIClip G4 ПОСЛЕ РАСКРЫТИЯ ИМПЛАНТАТА	59
14.2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRIClip G4 С ПРИСОЕДИНЕННЫМ ИМПЛАНТАТОМ TRIClip G460	59
НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ	63
ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	63
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	63
СТЕРИЛЬНОСТЬ, УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА:	64



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
3 из 82

Очистка и стерилизация	64
СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	71
СРОК ХРАНЕНИЯ	71
СРОК СЛУЖБЫ	71
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ	71
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	71
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	72
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	74
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	75
ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	76
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	77
ТРЕБОВАНИЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	77
СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	77



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
4 из 82

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения:

- I. Клипса на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 NT с системой установки, в составе:
1. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 NT – 1 шт.;
 2. Катетер управляемый – 1 шт. (при необходимости);
 3. Коврик силиконовый – 1 шт. (при необходимости);
 4. Фиксаторы – 3 шт. (при необходимости);
 5. Расширитель – 1 шт. (при необходимости);
 6. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Устройство стабилизирующее;
2. Подъемник;
3. Пластина-держатель.

- II. Клипса на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 NTW с системой установки, в составе:
1. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 NTW – 1 шт.;
 2. Катетер управляемый – 1 шт. (при необходимости);
 3. Коврик силиконовый – 1 шт. (при необходимости);
 4. Фиксаторы – 3 шт. (при необходимости);
 5. Расширитель – 1 шт. (при необходимости);
 6. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Устройство стабилизирующее;
2. Подъемник;
3. Пластина-держатель.

- III. Клипса на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 XT с системой установки, в составе:
1. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 XT – 1 шт.;
 2. Катетер управляемый – 1 шт. (при необходимости);
 3. Коврик силиконовый – 1 шт. (при необходимости);
 4. Фиксаторы – 3 шт. (при необходимости);
 5. Расширитель – 1 шт. (при необходимости);
 6. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Устройство стабилизирующее;



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
5 из 82

2. Подъемник;
3. Пластина-держатель.

- IV. Клипса на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 XTW с системой установки, в составе:
1. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 XTW – 1 шт.;
 2. Катетер управляемый – 1 шт. (при необходимости);
 3. Коврик силиконовый – 1 шт. (при необходимости);
 4. Фиксаторы – 3 шт. (при необходимости);
 5. Расширитель – 1 шт. (при необходимости);
 6. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

Принадлежности:

4. Устройство стабилизирующее;
5. Подъемник;
6. Пластина-держатель.

Информация о производителе

Официальный производитель и разработчик: Abbott Medical,
177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA

Место производства: Abbott Medical,
3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025 USA

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для транскатетерной реконструкции створок трехстворчатого клапана по типу «край-в-край», при его недостаточности.

ПОКАЗАНИЕ

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения предназначена для транскатетерной реконструкции створок трехстворчатого клапана по типу «край-в-край», при его недостаточности.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Использование клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения противопоказано в следующих случаях:

- непереносимостью, аллергией или гиперчувствительностью к применяемым в ходе процедуры антикоагулянтам или к антитромбоцитарной терапии, применяемой после проведения процедуры;
- При известной гиперчувствительностью к компонентам имплантата (никель/титан, кобальт, хром, полиэстер) или с чувствительностью к контрастным веществам;
- активным эндокардитом трикуспидального клапана;
- ревматическим поражением трикуспидального клапана.
- наличием тромбоза в полости сердца, нижней полой вене (НПВ) или бедренной вене

Противопоказания в отношении принадлежностей многократного использования (подъемник, пластина-держатель и устройство стабилизирующее) отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие необходимо имплантировать в специально оборудованном медицинском помещении в стерильных условиях. Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки, в вариантах исполнения предназначена только для использования специалистами, обученными проведению инвазивных эндоваскулярных и транскатетерных процедур, а также специалистами, обученные надлежащему использованию данного изделия.

Целевая группа: Пациенты с тяжелой трикуспидальной регургитацией и анатомическими промежутками для смыкания клапана $\leq 1,0$ см, которые находятся под высоким риском хирургического вмешательства на трикуспидальном клапане, не имеют тяжелой митральной регургитации или тяжелой легочной гипертензии (систолическое давление в легочной артерии > 60 мм рт. ст.) и демонстрируют симптомы, несмотря на медикаментозное лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже перечислены проблемы анатомического характера, которые могут привести к неоптимальным результатам введения створок и (или) имплантации клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения. Выполнение процедуры пациентам с данными состояниями может быть сопряжено с повышенным риском появления серьезных нежелательных последствий, который может быть сведен к минимуму путем надлежащего использования устройства и эхокардиографической оценки. Среди таких последствий — вероятность увеличения продолжительности процедуры, травма тканей и (или) усиление трикуспидальной регургитации, что может потребовать дополнительного вмешательства с использованием клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения или хирургического вмешательства.

- расщелина в области захвата;



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
7 из 82

- многосегментарный пролапс створки;
- электроды кардиостимулятора или ИКД, которые могут помешать правильной установке клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения.

Следующее обстоятельство может привести к гемодинамически значимому стенозу трикуспидального клапана:

- средний градиент давления (≥ 5 мм рт. ст.).

Для минимизации риска стеноза трикуспидального клапана рекомендуется средний градиент давления до имплантации ≤ 3 мм рт. ст. Частота стеноза трикуспидального клапана может быть сведена к минимуму путем надлежащей предоперационной оценки анатомии клапана и градиента давления. В случае возникновения стеноза трикуспидального клапана может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Использование катетера управляемого у пациентов со следующими проблемами может быть сопряжено с повышенным риском возникновения серьезного нежелательного последствия, которого можно избежать путем предоперационной оценки и надлежащего использования устройства:

- наличие подтвержденной или подозреваемой нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда в течение последних 12 недель, что может привести к повышению вероятности осложнений или смерти в результате процедуры вследствие увеличения гемодинамического стресса, вызванного общим наркозом;
- наличие у пациентов активной инфекции, что сопряжено с повышенным риском развития интраоперационной и (или) послеоперационной инфекции, такой как сепсис или абсцесс мягких тканей;
- наличие подтвержденной или подозреваемой миксомы правого предсердия, что может привести к легочной эмболии или повреждению тканей вследствие трудностей при размещении устройства;
- недавнее острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), что может повысить вероятность возникновения осложнений при транскатетерном вмешательстве, таких как рецидив инсульта.

Пациенты с перевернутым сердцем из-за предшествующей операции на сердце, у которых использовалась система, могут быть подвержены потенциальному риску возникновения побочных эффектов, таких как перфорация предсердий, тампонада сердца, повреждение тканей и эмболия, которых можно избежать путем предоперационной оценки и надлежащего использования устройства.

Клипсу на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения следует имплантировать с соблюдением техники стерильной работы и с применением рентгеноскопии и эхокардиографии (например, чреспищеводной [ЧПЭхоКГ], трансторакальной [ТТЭхоКГ] и внутрисердечной [ВСЭхоКГ]) в медицинском учреждении, где имеются возможности для выполнения кардиологических хирургических вмешательств и немедленный доступ к кардиологической операционной.

Тщательно изучите все инструкции. Во избежание травмы пользователя при использовании клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения соблюдайте общие меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами и острыми предметами.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
8 из 82

Несоблюдение настоящих инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, а также к травме пользователя или пациента, в том числе к:

- эрозии, смещению или неправильному положению клипсы;
- отсутствию возможности доставки клипсы в намеченное место;
- трудности или невыполнимости извлечения компонентов клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения.

Только в отношении устройства доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана и катетера управляемого проводникового: это устройство предназначено только для одноразового использования. Очистка, повторная стерилизация и (или) повторное использование могут привести к возникновению инфекций, отказу устройства, а также к серьезным травмам или смерти.

Информация ниже касается только катетера управляемого.

- Катетер управляемый: дистальный участок управляемого катетера длиной 65 см, за исключением дистального мягкого наконечника, имеет гидрофильное покрытие.
- Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана: имеет гидрофильное покрытие на участке длиной примерно 131 см.
- Невыполнение подготовки устройства в соответствии с указаниями данной инструкции, а также неосторожное обращение с устройством могут привести к дополнительному вмешательству или серьезному нежелательному последствию.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ на дату истечения срока годности на упаковке продукта (пометка «Использовать до»). Перед применением осмотрите все изделие. Не используйте изделие, если оно повреждено или нарушена герметичность упаковки.

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения не испытывали у беременных женщин. Воздействие на развитие плода не изучалось. Риски и влияние на репродуктивную функцию на данный момент неизвестны.

Безопасность и эффективность клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения у педиатрических пациентов не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием осмотрите все принадлежности многократного использования клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения. НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений.

Пациентов необходимо тщательно обследовать, чтобы убедиться, что им подходит имплантация клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения. Прежде чем рассматривать возможность лечения с помощью клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения пациентов целевой группы, описанной выше, необходимо подтвердить наличие



симптомов, несмотря на медикаментозное лечение, высокий риск хирургического вмешательства, а также анатомическое строение трикуспидального клапана, подходящее для наложения клипс. Перед процедурой необходимо тщательно оценить эхокардиографические изображения, чтобы убедиться, что их качество подходит для успешной имплантации клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Были установлены следующие возможные осложнения при проведении клипсы на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения.

• Аллергические реакции или гиперчувствительность к латексу, контрастному веществу, анестезирующему средству, материалам изделия (никель/ титан, кобальт, хром, полиэстер), а также реакции на антикоагуляционные или антитромбоцитарные препараты. • Осложнения в месте сосудистого доступа, которые могут потребовать трансфузии или реконструкции просвета сосудов, в том числе: о расхождение раны; - о реакции в месте введения катетера; - о кровотечение (включая эхимоз, подтекание крови, гематому, кровоизлияние, забрюшинное кровотечение); - о артериовенозная фистула, псевдоаневризма, аневризма, расслоение, перфорация/разрыв; - о эмболия (воздух в качестве тромботического вещества, имплантат, компонент устройства); - о поражение периферического нерва. • Лимфатические осложнения. • Осложнения со стороны перикарда, которые могут потребовать дополнительного вмешательства, в том числе: - о экссудативный перикардит; - о тампонада сердца; - о перикардит. • Осложнения со стороны сердца, которые могут	• Сердечные аритмии, в том числе: - о нарушения проводимости; - о предсердные аритмии; - о желудочковые аритмии. • Сердечные ишемические нарушения, в том числе: - о инфаркт миокарда; - о ишемия миокарда; - о нестабильная/стабильная стенокардия. • Венозная тромбоземболия (включая тромбоз глубоких вен, тромбоземболию легочной артерии, тромбоземболию легочной артерии после процедуры). • Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и транзиторная ишемическая атака (ТИА). • Недостаточность со стороны систем органов: - о остановка сердечно-легочной деятельности; - о обострение сердечной недостаточности; - о застой в легких; - о нарушение дыхания/дыхательная недостаточность/ателектаз; - о почечная недостаточность; - о шок (включая кардиогенный и анафилактический). • Нарушения со стороны форменных элементов крови (включая коагулопатию, гемолиз и индуцированную гепарином тромбоцитопению)
---	--



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
10 из 82

потребовать дополнительных вмешательств или неотложной хирургической операции на сердце, включая перфорацию сердца. - Осложнения со стороны трикуспидального клапана, которые могут создать трудности или препятствовать в дальнейшем хирургическом вмешательстве, в том числе: - о застревание в хордалных структурах/разрыв хорд; о прикрепление устройства к одной створке (Single Leaflet Device Attachment, SLDA); - о тромбоз; - о смещение ранее имплантированных устройств; - о повреждение тканей; - о стеноз трикуспидального клапана; - о устойчивая или остаточная трикуспидальная регургитация; - о эндокардит.	[ИГТ]). - Гипотензия/гипертензия. - Инфекция, в том числе: - о инфекция мочевыводящих путей (ИМП); - о пневмония; о септицемия. - Тошнота/рвота. - Боль в груди. - Одышка. - Отек. - Повышение температуры тела или гипертермия. - Боль. - Летальный исход. - Осложнения, связанные с рентгеноскопией, чреспищеводной эхокардиографией (ЧПЭхоКГ) и трансторакальной эхокардиографией (ТТЭхоКГ): о повреждение кожи или изменения тканей, вызванные ионизирующей радиацией; о раздражение пищевода; о перфорация пищевода; о желудочно-кишечное кровотечение.
--	--

СВЕДЕНИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

На имплантируемую клипсу на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения влияет магнитный резонанс. Безопасными для пациентов, которые проходят магнитно-резонансную томографию (МРТ), считаются следующие условия:

- Мощность статического магнитного поля до 3 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент статического поля 2500 Гаусс/см или меньше;
- Максимальная усредненная по телу удельная мощность поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Качество магнитно-резонансной томограммы может быть ухудшено, если исследуемый участок находится в месте установки клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения или относительно близко к нему. При испытании магнитно-резонансной системы мощностью 3 Тесла был зафиксирован максимальный размер артефакта 60 x 70 мм. Возможно необходимо оптимизировать параметры магнитно-резонансной томографии в связи с наличием имплантируемого изделия.



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 процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с Правилom 8, Приложением IX данное хирургическое, инвазивное, имплантируемое медицинское изделие, непосредственно контактирующее с сердцем, центральной системой кровообращения и центральной нервной системой, относится к классу 3.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Управляемый рукав-проводник, катетер управляемый, расширитель – имеют кратковременный контакт с центральной системой кровообращения и стенками сердца.

Клипса в вариантах исполнения – имплантируемое медицинское изделие, которое имеет постоянный контакт с внутренней стенкой сердца.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения предназначена для реконструкции трехстворчатого клапана в случае его недостаточности посредством сближения створок.

Она предназначена для восстановления трехстворчатого клапана и уменьшения трехстворчатой регургитации с помощью минимально инвазивного транскатетерного подхода для доставки постоянного имплантата. Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения поставляется конечному пользователю в двух элементах: устройство доставки с клипсой и катетер управляемый (Рисунок 1). Используются следующие принадлежности: фиксаторы, расширитель, коврик силиконовый.

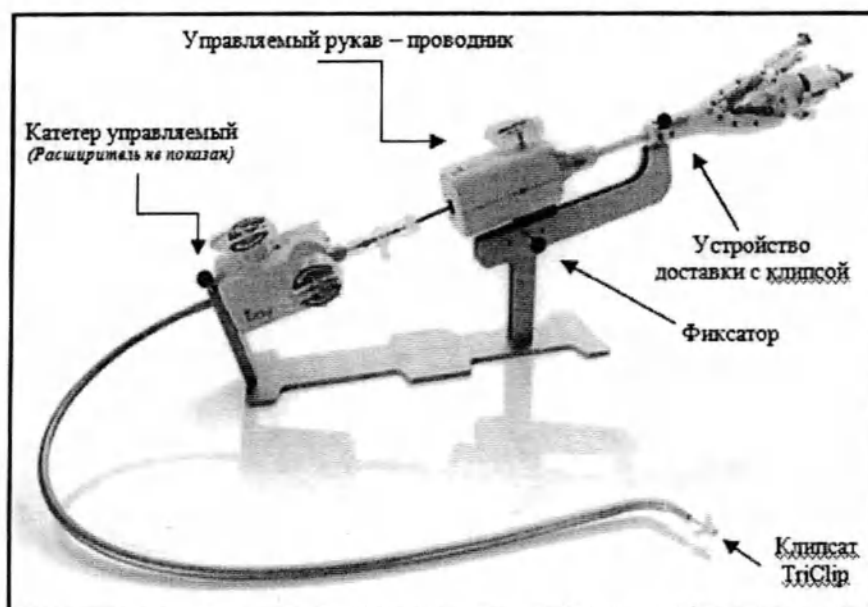


Рисунок 1 - Общий вид

Устройство доставки с клипсой состоит из трех основных компонентов (**Рисунок 2**): 1) ручка устройства доставки, 2) управляемый рукав - проводник и 3) клипса. Устройство доставки с клипсой вводят в тело пациента через катетер управляемый, оснащенный расширителем.

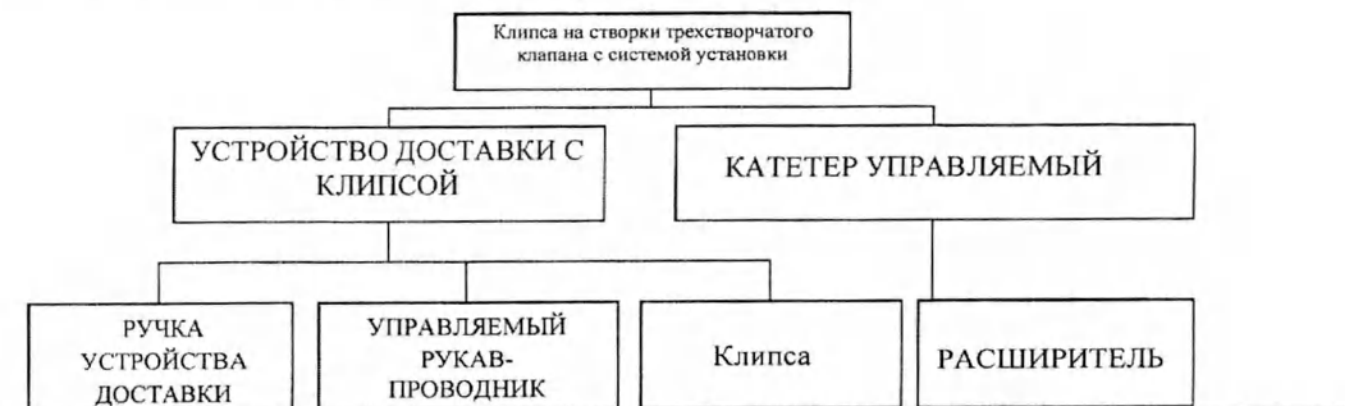




Рисунок 2 - Основные части

Устройство доставки с клипсой используется для продвижения клипсы и манипулирования им в целях правильного позиционирования и размещения на створках трикуспидального клапана. Устройство доставки с клипсой предназначена для установки клипсы методом, требующим выполнения нескольких действий в целях обеспечения безопасной доставки устройства.

На наружные поверхности катетера управляемого устройство доставки с клипсой нанесено гидрофильное покрытие. Покрытия предназначены для уменьшения трения во время введения в сосудистую сеть (катетер управляемый) и уменьшения трения между управляемым рукавом-проводником и доставляющим катетером.

Клипса — это механический имплантат, имплантируемый чрескожно. В семействе клипс на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения представлены имплантаты четырех размеров (G4 NT, G4 XT, G4 NTW, G4 XTW). Клипса захватывает и смыкает створки трикуспидального клапана так, чтобы поддерживать их фиксированное сближение на протяжении всего сердечного цикла. Установка клипсы не требует остановки сердца или сердечно-легочного шунтирования. Клипса G4 изготавливается из металлических сплавов и полиэфирной ткани, которые обычно используются при изготовлении сердечно-сосудистых имплантатов.

Клипсу можно устанавливать в любое положение: полностью раскрытое, полностью отогнутое назад и полностью закрытое. Эти положения предназначены для захвата и сближения створок трикуспидального клапана с помощью элементов управления, расположенных на рукояти устройства доставки с клипсой. Имплантат можно фиксировать, высвобождать и многократно открывать и закрывать. Зажимы можно многократно поднимать и опускать, одновременно или независимо друг от друга.

Имплантат можно извлечь с помощью стандартных хирургических методик и утилизировать в соответствии с правилами учреждения.

Катетер управляемый используется для введения устройства доставки с клипсой в правую половину сердца. Катетер управляемый также используется для размещения и установки устройства доставки с клипсой в требуемое положение над трикуспидальным клапаном. Расширитель используется для введения катетера управляемого в бедренную вену и правое предсердие.

Катетер управляемый

Катетер управляемый и расширитель предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными.

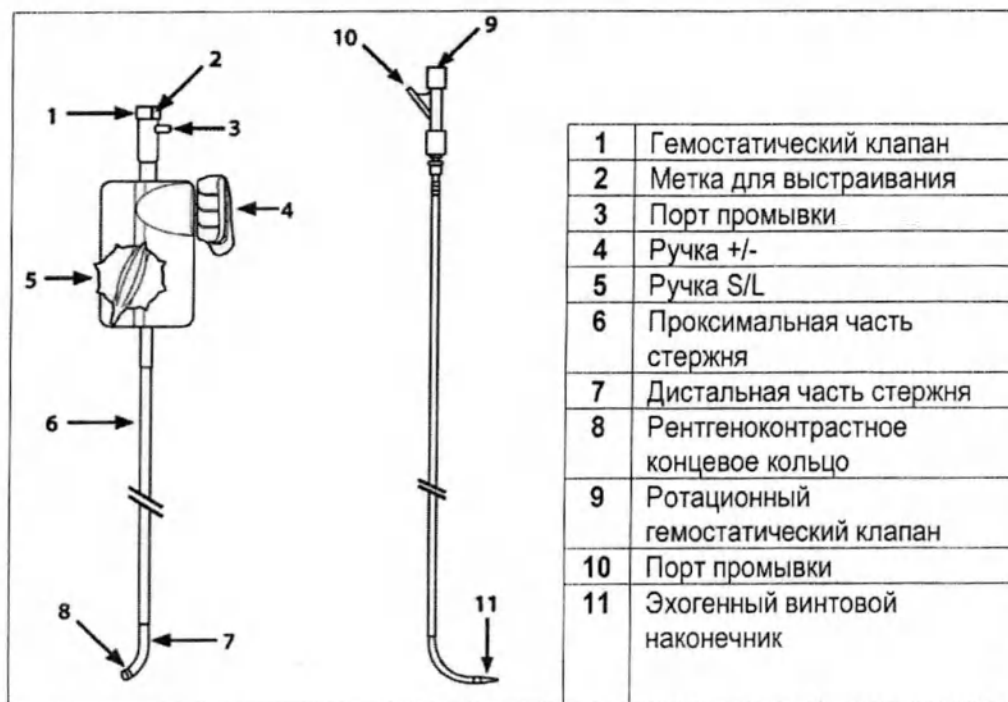


Рисунок 3 – Катетер управляемый и расширитель

Расширитель помещается внутрь катетера управляемого через гемостатический клапан. Дистальный кончик расширителя выходит за пределы дистального конца детали катетера управляемого. Собранный расширитель/катетер управляемый затем помещаются на проводник. Эхогенные катушки (Рисунок 3) на дистальном конце расширителя для визуализации во время позиционирования. Рисунок 3 (справа) определяет ключевые элементы расширителя.

Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана

С установленным катетером управляемым устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана направляется к трехстворчатому клапану. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана состоит из клипсы, прикрепленной к доставочному катетеру (ДК), который находится внутри управляемого рукава (УР). Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана позволяет манипулировать и управлять клипсой. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана предназначено только для одноразового использования и поставляется в стерильном виде.

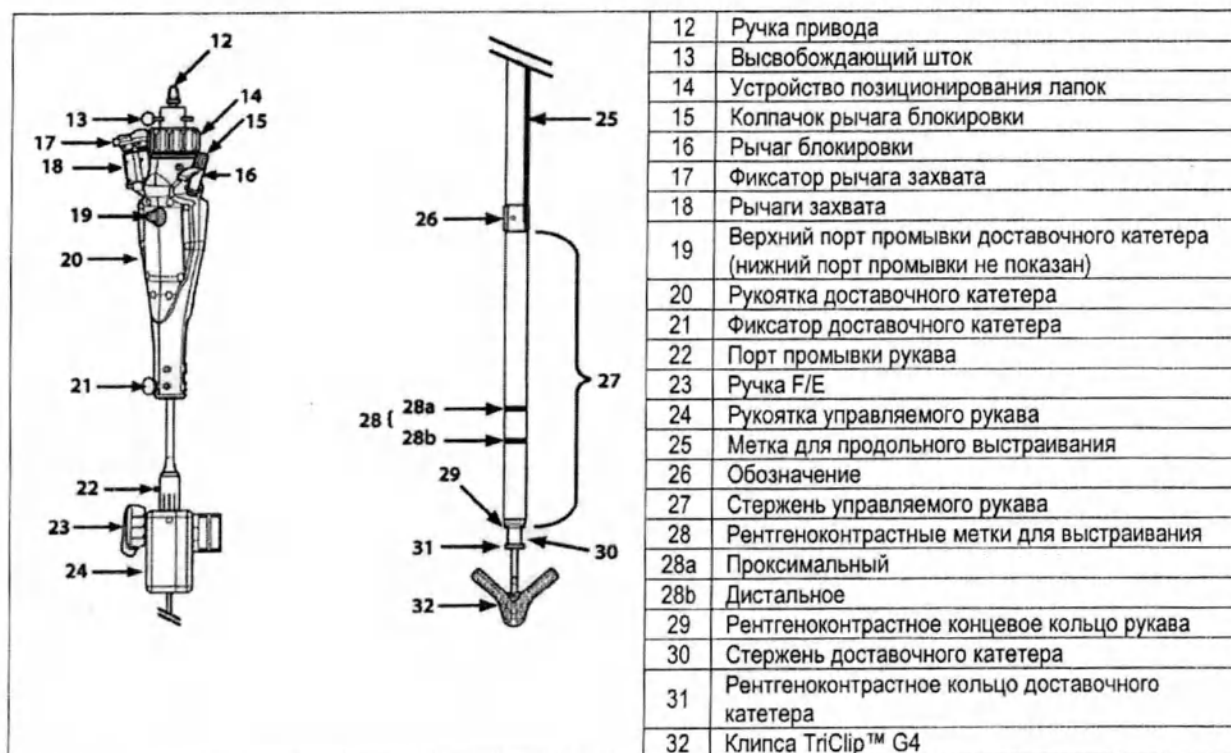


Рисунок 4 – Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана

Управляемый рукав (УР) (Рисунок 4, дистальный конец показан на № 27) правильно ориентирован в катетере управляемом с помощью соответствующих пазов и визуальных индикаторов, расположенных на клапане гемостаза катетера управляемого и дистальном конце управляемого рукава. Управляемый рукав обеспечивает дополнительную маневренность имплантата за счет контролируемой кривой сгибания/разгибания (F/E), которая изгибает дистальный конец системы по направлению к клапану. Перед введением устройства доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана в катетер управляемый клипса помещается в интродьюсер для зажима. Интродьюсер для зажима защищает имплантат во время введения в клапан гемостаза катетера управляемого. Этот процесс предотвращает попадание воздуха в систему.

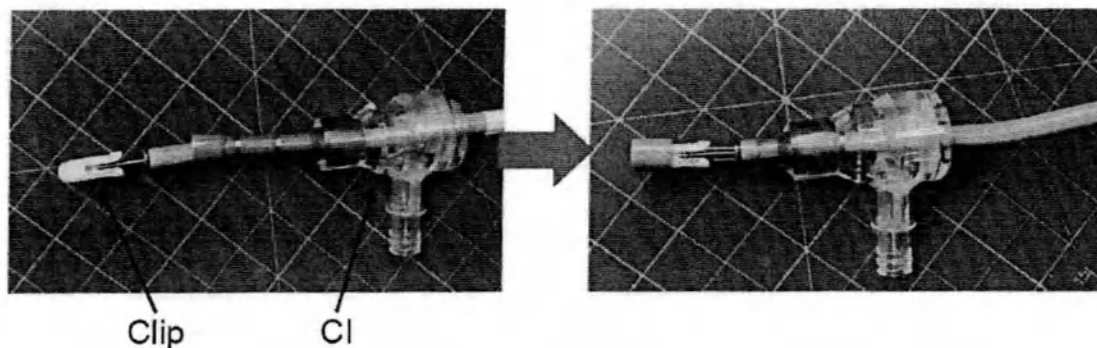


Рисунок 5 – Слева - фотография клипсы снаружи интродьюсера для зажима (ИЗ). Справа - фотография имплантата внутри ИЗ.

Clip	Зажим
CI	ИЗ

Стержень управляемого рукава представляет собой нейлоновую экструзию в оплетке из нержавеющей стали, покрытой гидрофильным слоем. На дистальном конце стержня имеются две рентгеноконтрастные маркерные полоски, которые визуализируются с помощью рентгеноскопии. Когда маркерные полоски охватывают рентгеноконтрастное кольцо направляющего наконечника катетера управляемого, обеспечивается предсказуемое управление системой.

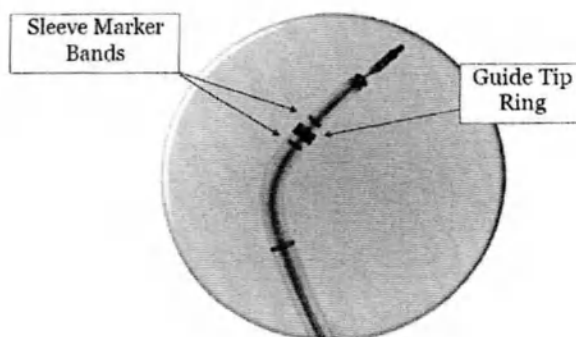


Рисунок 6 – Рентгеноскопическое изображение маркерных полосок на рукаве, охватывающих рентгеноконтрастное кольцо с направляющим наконечником

Sleeve Marker Bands	Маркерные полоски на рукаве
Guide Tip Ring	Кольцо с направляющим наконечником



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
17 из 82

Управляемый рукав (УР) имеет один изгиб (т.е. изгиб F/E), который позволяет системе изгибаться в направлении клапана. Просветы УР внутри нейлоновой экструзии содержат тросы, натягивающие дистальный кончик стержня УР. Эти тросы обеспечивают искривление в направлении F/E; натяжение троса регулируется ручкой F/E на рукоятке УР.

Стержень УР скреплен с рукояткой УР, которая отлита под давлением и оснащена отверстием для промывки и ручкой F/E. Вращение ручки F/E увеличивает или уменьшает степень искривления F/E дистального наконечника. Рукоятка УР также имеет направляющую, которая взаимодействует со стабилизатором для обеспечения фиксированного положения УР рукоятки во время процедуры. Муфта рукоятки находится на самом проксимальном конце рукоятки УР и является точкой крепления к рукоятке ДК. Эта точка крепления позволяет осуществлять относительный перевод и поворот рукоятки ДК относительно неподвижной рукоятки УР.

Доставочный катетер (ДК) позволяет позиционировать и разворачивать клипсу. Относительное вращение рукоятки ДК относительно рукоятки УР вращает клипсу вокруг оси стержня ДК. Это позволяет врачу выровнять клипсу перпендикулярно линии коаптации створок. Относительный перевод рукоятки ДК к рукоятке УР продвигает имплантат ниже створок для подготовки к захвату створок.

Стержень ДК представляет собой многопросветный экструзионный элемент с оплеткой из нержавеющей стали, заключенной во внешнюю оболочку. Стержень ДК имеет четыре радиально-симметричных просвета, два из которых контролируют линию фиксации зажима, а два - линию захвата. Стержень ДК также имеет центрально расположенный просвет с катушкой сжатия, в которой находится мандрен привода.

Стержень ДК крепится к рукоятке ДК, которая отлита под давлением и оснащена двумя отверстиями для промывки, креплением доставочного катетера, позиционером лапки, рычагом фиксации, рычагами захвата, фиксатором захвата, штифтом высвобождения и ручкой привода. Крепеж доставочного катетера используется для временного поддержания положения рукоятки ДК относительно рукоятки УР. Рычаг фиксации управляет линией фиксации, которая выполняет блокировку и разблокировку имплантата. Разблокировка имплантата позволяет врачу перемещать рычаги имплантата. Фиксация имплантата предотвращает регулировку положения рычага имплантата. Два рычага захвата управляют положением захвата независимо друг от друга. Фиксатор захвата позволяет одновременно или независимо приводить в действие захват.

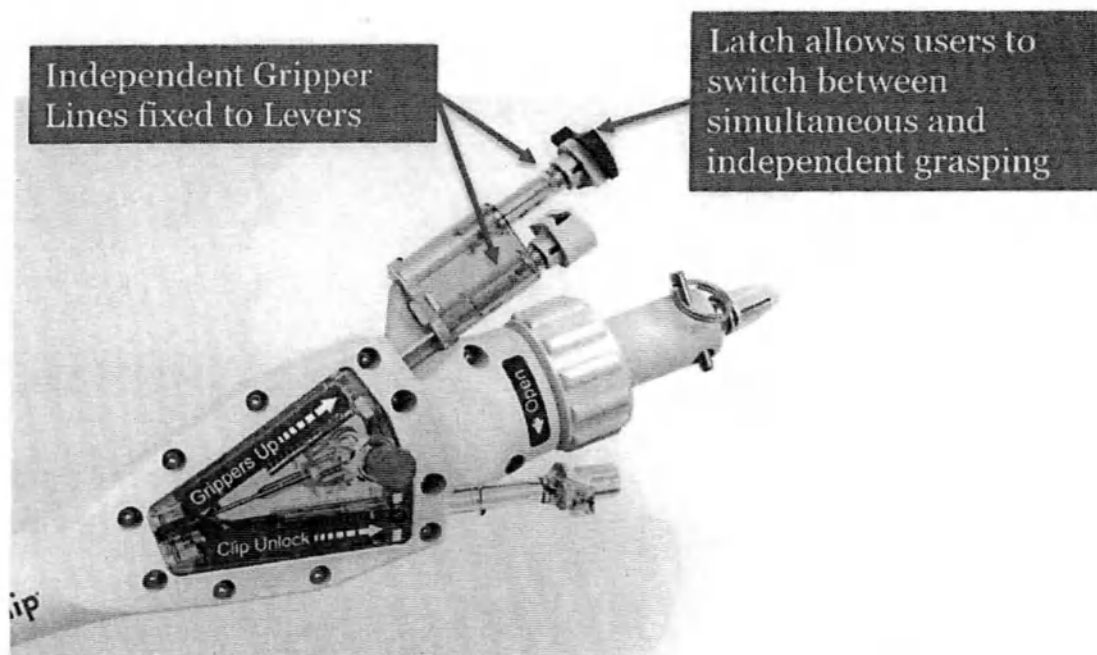


Рисунок 7 – Фотография рукоятки ДК с изображением рычагов захвата и фиксатора захвата

Independent Gripper Lines fixed to Levers	Независимые линии захвата, закрепленные на рычагах
Latch allows users to switch between simultaneous and independent grasping	Фиксатор позволяет пользователям переключаться между одновременным и независимым захватом

Позиционеры лапки на рукоятке регулируют угол наклона лапок имплантата (Рисунок 7).

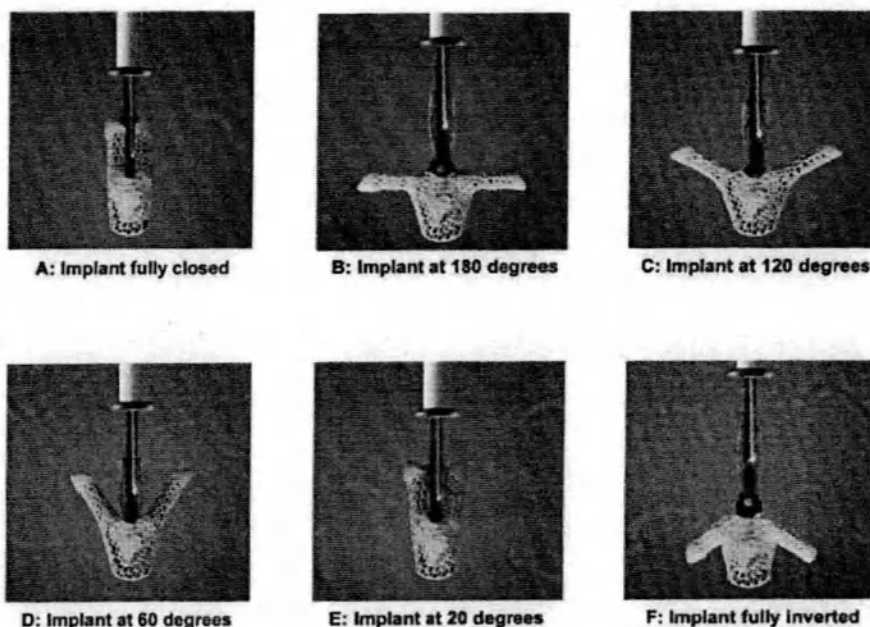


Рисунок 8 – Репрезентативные фотографии клипсы при различных углах лапки зажима

A: Implant fully closed	A: Имплантат полностью закрыт
B: Implant at 180 degrees	B: Имплантат под углом 180 градусов
C: Implant at 120 degrees	C: Имплантат под углом 120 градусов
D: Implant at 60 degrees	D: Имплантат под углом 60 градусов
E: Implant at 20 degrees	E: Имплантат под углом 20 градусов
F: Implant fully inverted	F: Имплантат полностью перевернут

Клипса TriClip G4

Клипса TriClip G4 включает в себя четыре размера имплантатов - NT, NTW, XT, XTW, обеспечивая терапию одним и тем же имплантатом, но в четырех вариантах длины и ширины имплантата. Имплантат TriClip G4 поставляется предварительно закрепленным на дистальном конце устройства доставки с клипсой, который является одноразовым устройством, поставляемым в стерильном виде. Основными компонентами имплантата являются лапки зажима, ножки зажима, захват, резьбовая шпилька и оболочка. На **Рисунке 9** показан имплантат без оболочки зажима для лучшей видимости лапок зажима, ножек зажима, захвата и резьбовой шпильки.

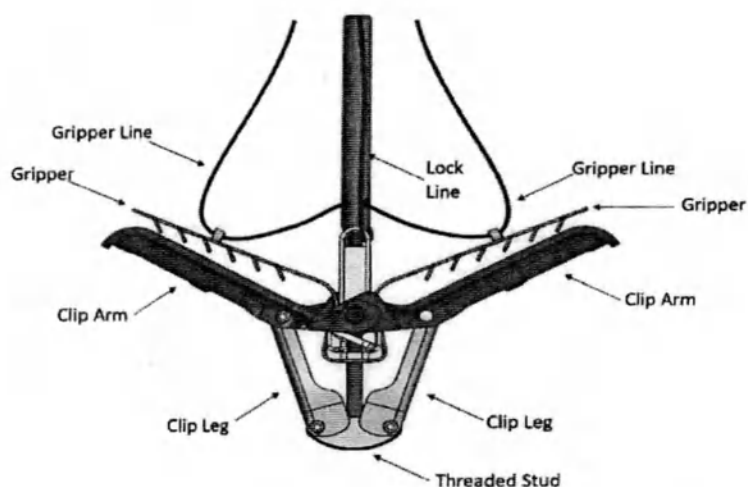


Рисунок 9 – Репрезентативная схема имплантата TriClip G4, на которой показаны основные компоненты: рычаги зажима (пурпурный), ножки зажима (светло-фиолетовый), резьбовая шпилька (зеленый), захваты (желтый), линии захвата (черный), линия фиксации (синий)

Gripper Line	Линия захватов
Gripper	Захват
Clip Arm	Лапка клипсы
Clip Leg	Ножка зажима
Lock Line	Линия фиксации
Threaded Stud	Резьбовая шпилька

Лапки клипсы являются одной из двух контактных точек, которые захватывают створку. Лапки клипсы изготовлены из кобальто-хромового сплава. Значения длины лапок зажима в моделях ХТ и ХТW примерно на 2,5 мм больше, чем у аналогов, моделей NT и NTW. Максимальная длина лапки у лапок зажима моделей NTW и ХТW на 2 мм шире, чем у их аналогов, моделей NT и ХТ.

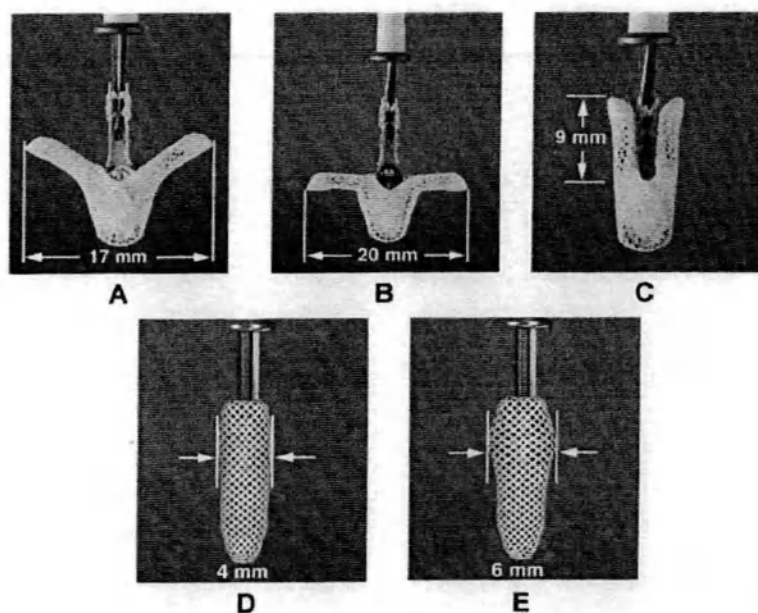


Рисунок 10 – Фотографии, изображающие основные размеры имплантатов NT и NTW

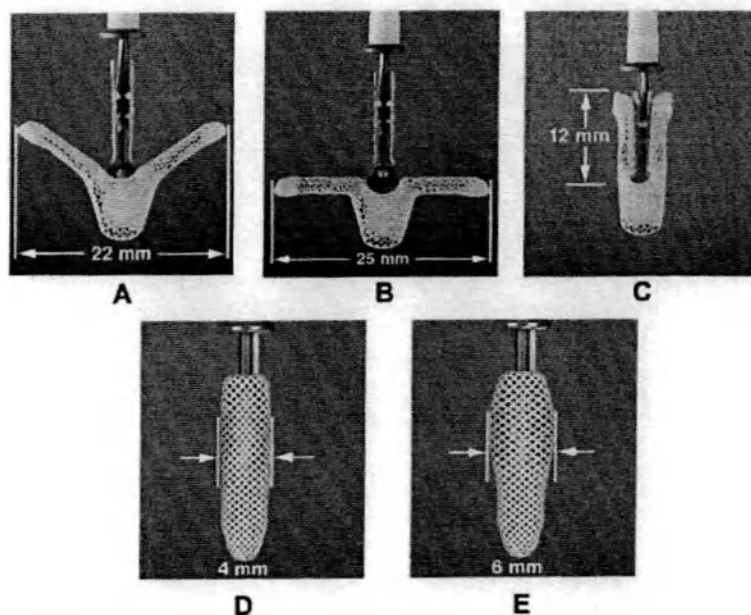


Рисунок 11 – Фотографии, изображающие основные размеры имплантатов XT и XTW

Лапки клипсы и ножки клипсы создают 4-штанговый механизм, позволяющий открывать и закрывать лапку клипсы. Лапки клипсы и ножки клипсы покрыты тканой сеткой из полиэтилентерефталата (ПЭТ), называемой оболочкой клипсы. Оболочка клипсы способствует заживлению, инициируя рост эндотелиальной ткани между клипсами, создавая мост из фиброзной ткани между створками. Лапки клипсы можно установить в полностью открытое, полностью перевернутое или полностью закрытое положение. Клипса вводится в правое предсердие в полностью закрытом состоянии. Лапки клипсы раскрываются на 180 градусов и располагаются перпендикулярно линии коаптации перед продвижением в правый желудочек под углом 60 градусов под створками клапана. Лапки клипсы раскрываются на 120 градусов по мере втягивания имплантата назад к створкам, пока створки не будут расположены между лапкой клипсы и захватами. Захваты опускаются на створки, и лапки закрываются примерно на 20 градусов для коаптации любых двух створок трехстворчатого клапана. Лапки клипсы можно зафиксировать в любом положении с помощью рычага фиксации рукоятке на доставочном катетере. Перед установкой имплантата используется эхокардиографическая визуализация для оценки эффективности процедуры, градиентов диастолического давления и захвата створок. Перед развертыванием имплантат можно открыть до полностью перевернутого состояния, чтобы освободить створки и обеспечить репозиционирование имплантата для оптимального снижения трикуспидальной регургитации.

Захваты - это вторая из двух точек контакта со створками. Захваты изготовлены из нитинола с оболочкой из ПЭТ, которая называется оболочкой захвата. Захваты имеют 4 или 6 фрикционных элементов с каждой стороны, которые способствуют захвату створок. У модели NT/NTW имеется 4 элемента на каждой стороне, а у модели ХТ/ХТW - 6 элементов на каждой стороне для обеспечения большей площади поверхности. Две нитиноловые линии захвата, по одной на каждый захват, соединяют захваты с рычагами захватов на рукоятке доставочного катетера. Полиэфирные узлы лигатуры, называемые захватными лигатурами захвата, присоединяют захват к линиям захвата, которыми можно управлять одновременно или независимо с помощью рычагов захвата и фиксатора захвата на рукоятке доставочного катетера.

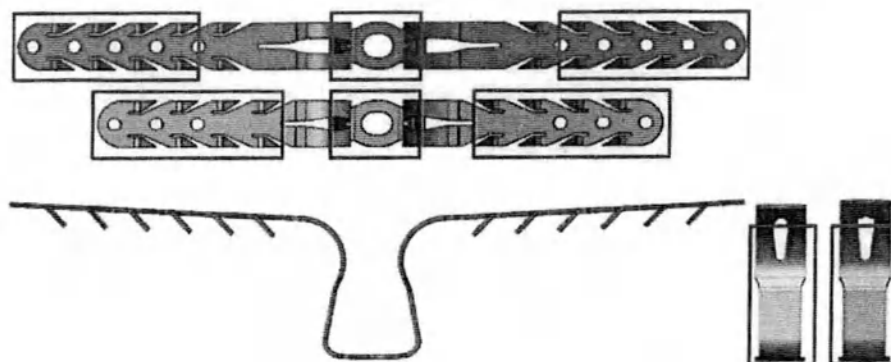


Рисунок 12 – Иллюстрация захватов ХТ/ХТW (синий) и NT/NTW (оранжевый), демонстрирующая их относительную разницу в длине

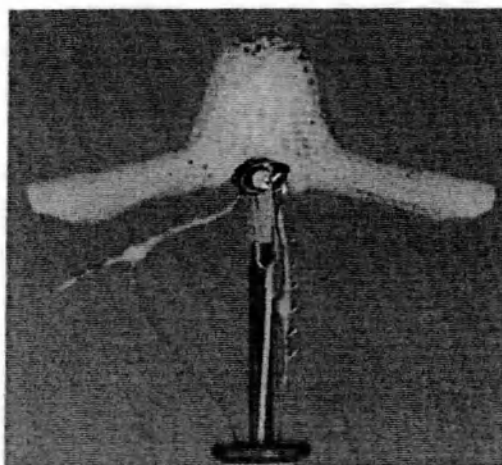


Рисунок 13 – Репрезентативная фотография имплантатов TriClip G4 с лигатурами захвата, обозначенными черными стрелками

Резьбовая шпилька является местом соединения между имплантатом и системой доставки. После извлечения штифта высвобождения из рукоятки ДК при помощи ручки привода откручивают муфту привода от резьбовой шпильки на имплантате. В результате этого процесса имплантат отсоединяется от остальной части системы, а линии захвата выходят через отверстия на L-образном замке после того, как конечный пользователь втягивает рычаги захвата и отсоединяет линии захвата от имплантата, выходя через узлы лигатуры на захватах.

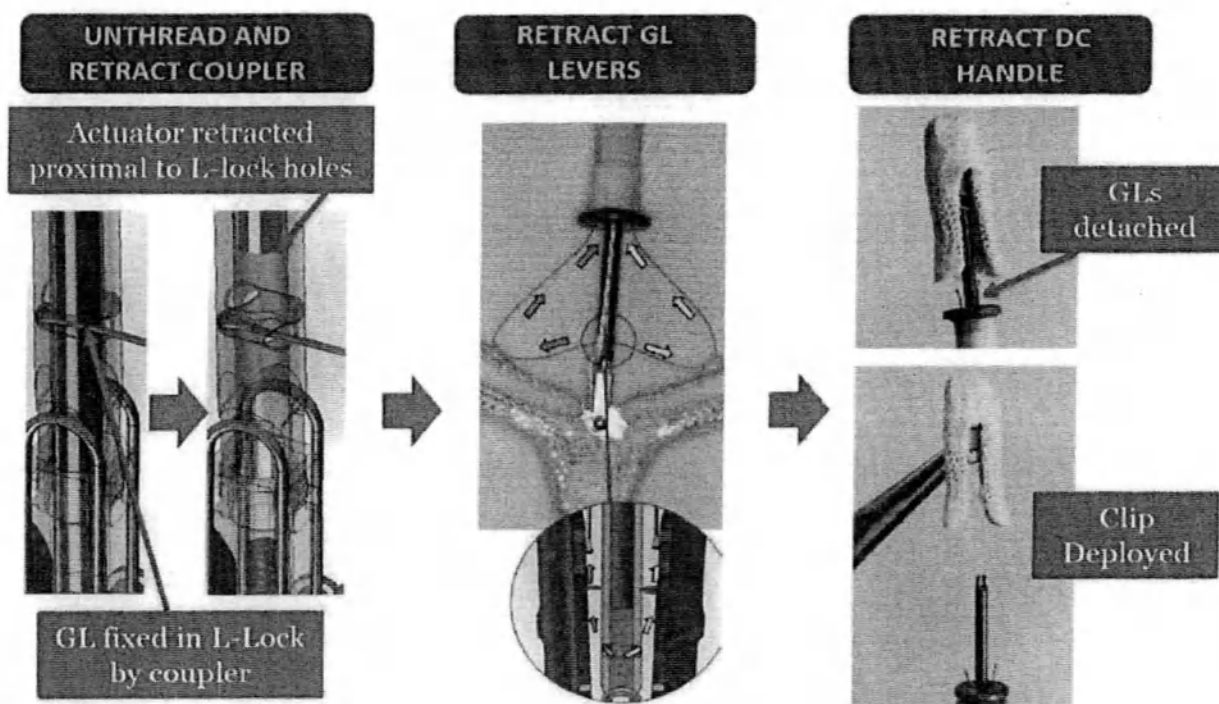


Рисунок 14 – Иллюстрация процесса установки клипсы. Слева - втягивание муфты привода (показано фиолетовым цветом) позволяет линиям захвата (ЛЗ) выходить из отверстий в L-образном замке. В центре - стрелки, показывающие путь двух линий захвата при их втягивании. Справа - как только линии захвата отсоединены от имплантата, имплантат может быть развернут

UNTHREAD AND RETRACT COUPLER	ОТКРУТИТЬ И ВТЯНУТЬ МУФТУ
RETRACT GL LEVERS	УБРАТЬ РЫЧАГИ GL
RETRACT DC HANDLE	УБРАТЬ РУКОЯТКУ DC
Actuator retracted proximal to L-lock holes	Привод втягивается ближе к отверстиям L-образного замка
GL fixed in L-Lock by coupler	GL фиксируется в L-образном замке с помощью муфты
GLs detached	GL отсоединены
Clip Deployed	Зажим раскрыт

Принадлежности

С клипсой на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения используются принадлежности, в том числе:

- 1) устройство стабилизирующее,

- 2) подъемник,
- 3) пластина-держатель.

Устройство стабилизирующее представляет собой нестерильное устройство многоразового использования, которое необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

Подъемник и пластина-держатель используются за пределами стерильного поля в качестве устойчивой платформы для устройства стабилизирующего на котором расположены устройства доставки и катетера управляемого в ходе процедуры. Следуйте инструкциям по очистке и хранению изделий.

Устройство стабилизирующее используют в стерильном поле в качестве опоры и позиционирующего изделия для катетера управляемого и устройства доставки. Оно предназначено для многократного использования, перед каждым использованием необходимо стерилизовать.

Пластина-держатель

Пластина-держатель (**Рисунок 15**), размещается под ногой пациента для стабилизации остальных частей, перед накрыванием простыней для процедуры. Размеры пластины-держателя в развернутом состоянии: 660 мм (Д) x 508 мм (Ш) x 9 мм (В).

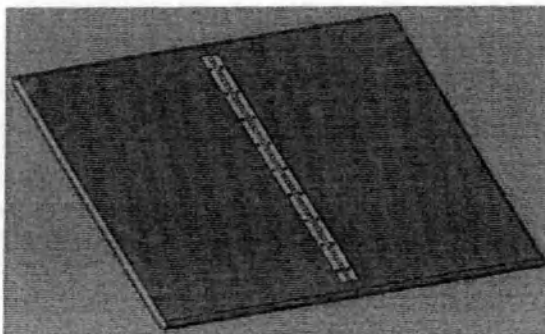


Рисунок 15 - Пластина-держатель

Подъемник

Подъемник (**Рисунок 16**), устанавливается на пластине-держателе над ногой пациента. Размеры подъемника в полностью выдвинутом состоянии: 427 мм (Д) x 353 мм (Ш) x 290 мм (В). Задние ножки подъемника регулируются.

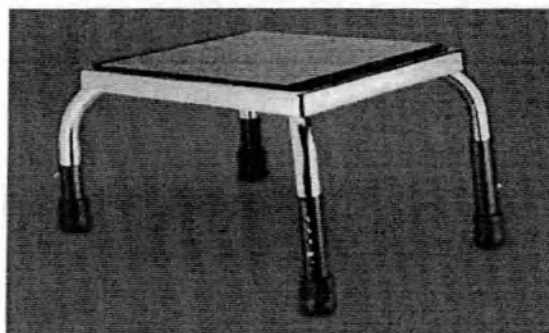


Рисунок 16 - Подъемник

Устройство стабилизирующее

Для проведения процедуры пациента накрывают стерильной простыней, а стерильное устройство стабилизирующее, (**Рисунок 17**), размещается поверх простыни, непосредственно на стерильном силиконовом коврик, который находится на подъемнике. Устройство доставки и катетер управляющий фиксируются к устройству стабилизирующему стерильными фиксаторами. Размеры стабилизирующего устройства: 520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В).

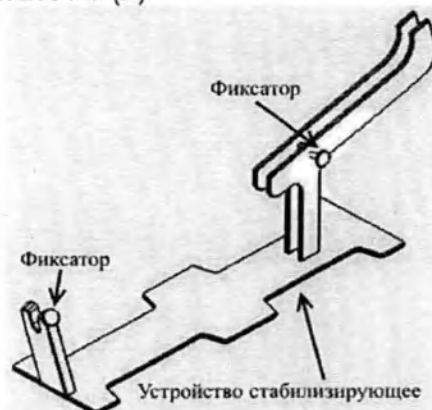


Рисунок. 17 - Устройство стабилизирующее.

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения состоит из устройства доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана и катетера управляемого. Система используется для введения, продвижения и манипулирования имплантатом для обеспечения его правильного позиционирования и размещения на створках трехстворчатого клапана. Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой установки в вариантах исполнения предназначена для разворачивания имплантата с использованием многоэтапного подхода для обеспечения безопасной доставки имплантата, как описано ниже.

Доступ к правому предсердию осуществляется с помощью стандартных процедур с использованием



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
27 из 82

имеющегося в продаже проводника. Катетер управляемый размещается над проводником, а расширитель используется для продвижения в правое предсердие. На рукоятке имеются две ручки, плюс/минус (+/-) и септальная/латеральная (S/L), которые позволяют врачу расположить клипсу над трехстворчатым клапаном.

Как только катетер управляемый окажется в правом предсердии, проводник и расширитель извлекаются. Затем в катетер управляемый вводится устройство доставки с клипсой и направляется в правое предсердие. Устройство доставки с клипсой состоит из клипсы, доставочного катетера (ДК) и управляемого рукава (УР). Клипса предварительно устанавливается на дистальном конце ДК (т.е. наиболее удаленном от врача); ДК находится в УР.

УР оснащен ручкой, которая обеспечивает сгибание/разгибание (F/E) УР, когда врач вращает ручку F/E на рукоятке УР. Это позволяет врачу изогнуть дистальный конец системы в сторону клапана. Рукоятка УР расположена на проксимальном конце УР (т.е. ближе всего к врачу).

Клипса, которая находится на дистальном конце ДК, продвигается через трехстворчатый клапан в правый желудочек для подготовки к захвату створок путем продвижения ДК рукоятки ближе к рукоятке УР. Рукоятка ДК содержит элементы управления для манипулирования клипсой (например, позиционер лапки, рычаги захвата, рычаг фиксации) и высвобождения имплантата из ДК (например, штифт высвобождения, рычаги захвата и ручка привода). Позиционер лапки, рычаг захвата и рычаг фиксации используются для захвата створок и фиксации/закрепления имплантата. Врач может добиться оптимального захвата створки, так как система позволяет сделать несколько попыток захвата перед разворачиванием. Кроме того, модуль управляемого срабатывания захвата (CGA) системы позволяет осуществлять одновременный или независимый захват створок. Пользователи могут продолжить самостоятельный захват створок с помощью системы, если первоначальный захват створок с помощью одновременного захвата оказался неудовлетворительным. После достижения идеального захвата рычаги захвата, штифт высвобождения и ручка привода используются для отсоединения имплантата от ДК.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 - Технические характеристики клипсы TriClip G4

№	Характеристика
1	Ширина клипсы при закрытии на $180^\circ \geq 18$ мм (Клипса TriClip G4 NT: номинальное значение - 20 мм)
	Ширина клипсы при закрытии на $180^\circ \geq 18$ мм (Клипса TriClip G4 NTW: номинальное значение - 20 мм)
	Ширина клипсы при закрытии на $180^\circ \geq 18$ мм (Клипса TriClip G4 XT: номинальное значение - 25)
	Ширина клипсы при закрытии на $180^\circ \geq 18$ мм (Клипса TriClip G4 XTW: номинальное значение - 25)
2	Ширина между краями лапок в перевернутом положении Клипса TriClip G4 NT/NTW: ≤ 15 мм



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
28 из 82

№	Характеристика
	Ширина между краями лапок в перевернутом положении Клипса TriClip G4 XT/XTW: ≤ 20 мм
3	Ширина клипсы при закрытии на 120° Клипса TriClip G4 NT/NTW: ≥ 17 мм Ширина клипсы при закрытии на 120° Клипса TriClip G4 XT/XTW: ≥ 22 мм
4	Ширина лапки Клипса TriClip G4 NT ≤ 4 мм Ширина лапки Клипса TriClip G4 NTW: ≤ 6 мм Ширина лапки Клипса TriClip G4 XTW: ≤ 6 мм
5	Длина лапки (длина линии смыкания) Клипса TriClip G4 NT/NTW: 8 ± 1 мм Длина лапки (длина линии смыкания) Клипса TriClip G4 XT/XTW: 10 ± 2 мм
6	Величина натяжения привода, необходимая для закрытия клипсы (угол лапки 10°) $\leq 7,0$ фунт-силы (31 Н)
7	Величина сжатия привода, необходимая для открытия клипсы из закрытого в перевернутое положение $< 1,5$ фунт-силы (6,7 Н)
8	Приложите усилие для разблокировки клипсы $> 0,6$ фунт-силы (2,7 Н)
9	Открытие и закрытие клипсы ≥ 14 циклов
10	Блокировка и разблокировка клипсы ≥ 5 циклов
11	Фиксация и установка конечного угла лапки (EFAA) в диапазоне $10\text{—}23^\circ$. EFAA считается успешным, если клинически репрезентативная осадочная нагрузка открывает рычаги клипсы не более чем на 7° . ≥ 5 циклов
12	1. После размещения зажим должен оставаться заблокированным: устойчив к полному открыванию при следующих нагрузках <i>in-vivo</i> . 1.1 Через минимум 10 лет при наиболее тяжелых сердечных циклах (включая обострения и хронические периоды) зажим должен оставаться заблокированным и не иметь каких-либо повреждений, которые приводят к эмболизации клипсы или его компонентов

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

Таблица 2 - Технические характеристики устройства доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана

№	Характеристика
1	Рабочая длина $\geq 108,5$ см (номинальная - 109,5 см)
2	Длина дистальной части стержня рукава $2,5 \pm 0,3$ см
3	Длина промежуточной части стержня рукава $5,5 \pm 0,3$ см
4	Дистальные рентгеноконтрастные метки для выравнивания

Версия 4.0 от 15.08.2024

Страница 28



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
29 из 82

№	Характеристика
	$1,5 \pm 0,2$ мм
5	Внешний диаметр стержня рукава (дистальный мягкий наконечник до шпонки) 0,204 дюйма $\pm 0,004$ дюйма ($5,18 \pm 0,10$ мм)
6	Положение шпонки рукава $8,0 \pm 0,5$ см
7	Смещение между плоскостью TSGC +/- и плоскостью F/E рукава $0^\circ \pm 35^\circ$
8	Полностью увеличенная длина DC $\geq 5,6$ см
9	Рабочая длина интродьюсера для клипсы $2,9 \pm 0,3$ см
10	Общая длина интродьюсера для клипсы $6,2 \pm 0,3$ см
11	Крутящий момент, необходимый для поворота ручки F/E в направлении E и достижения угла 20° в течение минимум 5 циклов $\leq 27,1$ фунт-силы на дюйм ($\leq 3,06$ Нм)
12	Крутящий момент, необходимый для поворота ручки F/E в направлении F и достижения угла 95° в течение минимум 5 циклов $\leq 27,1$ фунт-сила-дюйм ($\leq 3,06$ Нм)
13	Смена захвата (≥ 60 градусов на каждую сторону) из поднятого положения (параллельно L-образному замку) ≥ 18 циклов
14	Открытие и закрытие клипсы ≥ 14 циклов
15	Блокировка и разблокировка клипсы ≥ 5 циклов
16	Фиксация и установка конечного угла лапки (EFAA) в диапазоне $10-23^\circ$. EFAA считается успешным, если клинически репрезентативная осадочная нагрузка открывает рычаги клипсы не более чем на 7° . ≥ 5 циклов
17	Отклонение центра клипсы при выдвижении DC из положения 1 см до положения 4 см из управляемого рукава (это относится к вращению по часовой стрелке (CW) и против часовой стрелки (CCW)) ≤ 13 мм
18	Вращение лапок клипсы от исходной точки (1 см) при выдвижении DC из положения 1 см до положения 4 см из управляемого рукава (это относится к вращению вправо и влево) $0^\circ \pm 70^\circ$
19	Вращение лапок клипсы от исходной точки (1 см) при втягивании DC из положения 4 см до положения 2 см из управляемого рукава (это относится к вращению вправо и влево). $0^\circ \pm 40$
20	Усилие для снятия стопорной линии (измерено на дистальном конце) $\leq 0,6$ фунт-силы ($\leq 2,7$ Н)
21	Усилие для втягивания DC после снятия привода (раскрытие клипсы и втягивание линии захвата) (измерено на дистальном конце) $\leq 1,3$ фунт-силы ($\leq 5,8$ Н)
22	Прочность на растяжение соединения между проксимальной частью стержня и ключом



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
30 из 82

№	Характеристика
	$\geq 4,6$ фунт-силы ($\geq 20,5$ Н)
23	Прочность на растяжение соединения между промежуточной частью стержня и ключом $\geq 4,6$ фунт-силы ($\geq 20,5$ Н)
24	Прочность на растяжение соединения между ключом и проксимальной частью стержня ≥ 12 унций-дюймов ($\geq 8,5 \times 10^{-2}$ Нм)
25	Прочность на растяжение соединения между узлом гипотрубки и стержнем (весь узел гипотрубки до стержня катетера) $\geq 37,9$ фунт-силы (≥ 169 Н)
26	Прочность на растяжение соединения между стержнем рукава и корпусом клапана $\geq 4,6$ фунт-силы ($\geq 20,5$ Н)
27	Прочность на скручивание между скреплением внутреннего вкладыша и внешнего вкладыша $\geq 12,3$ фунт-силы-дюйма ($\geq 1,39$ Нм)
28	Прочность на растяжение между стержнем DC и кольцом RO $\geq 11,6$ фунт-силы ($\geq 51,6$ Н)
29	Прочность на растяжение между стержнем DC и рукояткой $\geq 11,6$ фунт-силы ($\geq 51,6$ Н)
30	Прочность на скручивание между стержнем DC и кольцом RO $\geq 2,9$ унций-дюйма ($\geq 2,0 \times 10^{-2}$ Нм)
31	Прочность на скручивание между стержнем DC и рукояткой $\geq 5,1$ унций-дюйма ($\geq 3,6 \times 10^{-2}$ Нм)
32	Прочность на сжатие между приварным переводником (гипотрубкой CC) и рукояткой (блок стержня) $\geq 30,0$ фунт-силы (≥ 133 Н)
33	Пиковое растягивающее усилие закрытия, передаваемое от DC и ручки к дистальному приводу при условии минимального изгиба $\leq 20,0$ фунт-силы (89,0 Н)
34	Вращение ручки разблокировки привода для полного отвинчивания муфты привода от резьбовой шпильки ≤ 11 (примерно 8 номинальных оборотов)
35	Пиковая растягивающая нагрузка, возникающая при смещении проксимального привода относительно компонентов рукоятки на 2,2 мм ≥ 30 фунт-силы ($\geq 133,45$ Н)
36	Прочность на растяжение между разъемом и L-образным замком (между DC и разъемом клипсы) $\geq 3,5$ фунт-силы ($\geq 15,6$ Н)
37	Прочность на сжатие между разъемом и L-образным замком (между DC и разъемом клипсы) $\geq 20,0$ фунт-силы ($\geq 89,0$ Н)
38	Прочность на скручивание между разъемом и L-образным замком (между DC и разъемом клипсы) $\geq 2,9$ унций-дюйма ($\geq 2,0 \times 10^{-2}$ Нм)
39	Прочность на растяжение между линией захвата и L-образным замком $\geq 1,0$ фунт-силы ($\geq 4,4482$ Н)
40	Прочность на растяжение между линией захвата и рукояткой $\geq 1,0$ фунт-силы ($\geq 4,4482$ Н)
41	Прочность на скручивание между соединением ручки привода (разблокировки) и резьбовым фиксатором клипсы $\geq 1,8$ унций-дюйма ($\geq 1,3 \times 10^{-2}$ Нм)
42	Прочность при растяжении соединения между ручкой привода (разблокировки) и резьбовым фиксатором клипсы $\geq 3,4$ фунт-силы ($\geq 15,1$ Н)
43	Прочность на растяжение между трубкой интродьюсера для клипсы и корпусом и между корпусом и колпачком ≥ 12 фунт-силы (≥ 53 Н)
44	Прочность на скручивание между наконечником Люера интродьюсера для клипсы и корпусом



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
31 из 82

№	Характеристика
	полуклапана интродьюсера для клипсы $\geq 1,33$ фунт-силы-дюйма ($\geq 1,50 \times 10^{-1}$ Нм)

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

Принадлежности

Таблица 9 - Пластина-держатель характеристики

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Совместимость	Пластина-держатель должна обеспечивать прочную платформу для стабилизации остальных частей на протяжении всех частей TriClip. Пластина-держатель имеет размеры, необходимые для создания надлежащей опоры для подъемника и устройства стабилизирующего. Соприкасающиеся поверхности подъемника и пластины-держателя должны быть такими, чтобы подъемник не смещался и не скользил относительно пластины-держателя. Пластину-держатель можно использовать в качестве надежной опоры подъемника и устройства стабилизирующего (размеры основания подъемника и совокупная масса подъемника, стабилизирующего устройства и устройство доставки TriClip при размещении на устойчивой плоской поверхности) на протяжении процедуры TriClip, не оказывая влияния на показатели работы.
Простота использования	Взаимодействующие с врачом компоненты всех трех принадлежностей многоразового использования с устройством доставки TriClip (подъемник, пластина-держатель и стабилизирующее устройство) являются эргономичными, включая приемлемую форму, размер и т. д. Петля пластины-держателя (открывающая и закрывающая ее) работает плавно и не требует приложения чрезмерной силы, которое может привести к повреждению изделия.
Масса	4 кг
Размеры	660 мм (Д) x 508 мм (Ш) x 9 мм (В)

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

Таблица 10 - Подъемник характеристики

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Совместимость	Подъемник следует отрегулировать и опустить к паховой области пациента таким образом, чтобы край, расположенный ближе к голове, был ниже, чем край, расположенный ближе к ногам. Ножки подъемника можно регулировать в соответствии с размерами / анатомией пациента. Подъемник должен обеспечивать прочную платформу для устройства доставки TriClip на протяжении всей процедуры TriClip. Соприкасающиеся поверхности подъемника и пластины-держателя должны



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
32 из 82

	быть такими, чтобы подъемник не смещался и не скользил относительно пластины-держателя. Подъемник можно использовать в качестве надежной опоры стабилизирующего устройства (размеры основания стабилизирующего устройства и совокупная масса стабилизирующего устройства и устройства доставки TriClip) на протяжении процедуры TriClip, не оказывая влияния на показатели работы.
Простота использования	Взаимодействующие с врачом компоненты всех трех принадлежностей многоразового использования устройства доставки TriClip (подъемник, пластина-держатель и стабилизирующее устройство) являются эргономичными, включая приемлемую форму, размер и т. д.
Масса	3 кг.
Размеры	Приблизительные размеры (в полностью выдвинутом положении): 450 мм (Д) x 350 мм (Ш) x 290 мм (В).

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано другого.

Таблица 11 - Устройство стабилизирующее характеристики

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Совместимость	Устройство стабилизирующее подходит для размещения ручек катетера управляемого, рукава-проводника и устройства доставки клипсы.
Совместимость с управляемым рукавом-проводника	Стабилизирующее устройство, на которое устанавливается ручка устройства-проводника, а так же обеспечивает свободное перемещение управляемого рукава-проводника, когда он не закреплен, и сохраняет его положение, когда он закреплен (удерживающий момент $\geq 6,0$ фунтов-силы на дюйм (0,68 Н*м)).
Совместимость с рукавом	Устройство стабилизирующее удерживает ручку управляемого рукава-проводника (рукава) в стационарном положении во время вращения устройства доставки TriClip.
Перемещение	Устройство стабилизирующее: • Обеспечивает перемещение устройства доставки с клипсой TriClip для смещения рентгеноконтрастной метки для выстраивания на проксимальном конце рукава как минимум на 1 см в дистальном направлении к концевому кольцу катетера управляемого. • Обеспечивает перемещение устройства доставки TriClip в пределах 1/2" (1,27 см) длины соединения ручки вне ручки катетера управляемого.
Структурные характеристики	Поддерживает массу катетера управляемого и устройства доставки клипсы.
Простота использования	Взаимодействующие с врачом компоненты всех трех принадлежностей многоразового использования устройства доставки TriClip (подъемник, пластина-держатель и стабилизирующее устройство) являются эргономичными, включая приемлемую форму, размер и т. д.
Масса	2,4 кг.
Размеры	520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В).

Версия 4.0 от 15.08.2024

Страница 32



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
33 из 82

Отклонение составляет $\pm 5\%$ от номинального значения, если не указано иное.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы изготовления

Все компоненты клипсы на створки митрального клапана с системой установки в вариантах исполнения изготовлены из исходных материалов, которые прошли сертификацию соответствия требованиям качества и биосовместимости. Всем используемым в производстве клипсы на створки митрального клапана с системой установки в вариантах исполнения исходным материалам присваивается номер детали, а спецификации по ним содержатся в контролируемых документах. Для приемки, как правило, требуются сертификаты на материалы от поставщиков и (или) производителей компонентов.

В Таблице 12 перечислены материалы устройства TriClip, катетера доставки, управляемого рукава-проводника, управляемого проводникового катетера, расширителя - контактирующие с пациентом, и принадлежностей многоразового использования.

Таблица 12 - Материалы

Компонент	Компонент	Компонент	Состав материала	Вид контакта с организмом человека	Продолжительность контакта
Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана	Клипсы TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW	Лапка	Кобальтохромовый сплав (Элгиллой) (Основной состав: Кобальт 67%, Хром 30%)	Неконтактирующий	Отсутствует
		Бауты петли		Неконтактирующий	Отсутствует
		Длинные заклепки		Неконтактирующий	Отсутствует
		Ножки		Неконтактирующий	Отсутствует
		Короткие заклепки		Неконтактирующий	Отсутствует
		Шпилька резьбовая		Неконтактирующий	Отсутствует
		Соединительная пластина		Неконтактирующий	Отсутствует
		Коннектор		Неконтактирующий	Отсутствует
		Захваты	Нитиноловый сплав, NDC (Основной состав: Никель 57%, Титан 42%)	Неконтактирующий	Отсутствует
		Листовая пружина	Нитиноловая трубка согласно «Эбботт Медикал» MS02389 (Основной состав: Никель 57%, Титан 42%)	Неконтактирующий	Отсутствует



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
34 из 82

	Полиэфирная оболочка зажима	Полиэфир MaxBraid, Deknatel	Неконтактирующий	Отсутствует
	Полиэфирная оболочка захватов	Полиэфир MaxBraid, Deknatel	Неконтактирующий	Отсутствует
	Нити	Полиэфир MaxBraid, Deknatel	Неконтактирующий	Отсутствует
	Усиливающие трубки	Полипропилен 6524NT	Неконтактирующий	Отсутствует
	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (ПВП) международное название (Повидон), производитель (SURMODICS), номер (PV01-0005, PV01-0020)	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Внешнее полимерное покрытие (проксимальный шaft)	Нейлон марки Grilamid TR55 (50%)/ Нейлон марки Rilsamid AESNO MED (50%), производства EMS-Grivory, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Внешнее полимерное покрытие (дистальный шaft)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01, производства Foster Corporation, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Внешнее полимерное покрытие (промежуточный шaft)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 5533 SA 01, производства Foster Corporation, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Внешнее полимерное покрытие (переход)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 5533 SA 01, производства Foster Corporation, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Внутреннее полимерное покрытие	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01, производства Foster Corporation, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Натяжной кабель	Нержавеющая сталь марки 304(V), производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
35 из 82

		Вспомогательная петля	Нержавеющая сталь марки 304, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
		Сжимающая петля	Нержавеющая сталь марки 302/304(V), производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
		Петли просветов	Нержавеющая сталь марки 302/304(V), производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
		Loctite M-21HP	Эпоксидная смола Hysol, производства Hencel Adhesives, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
		Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 4014, производства Hencel Adhesives, США	Имплантируемые (контакт с кровью)	Постоянный
	Ручка устройства доставки	Вспомогательные трубки сжимающих петель	Нержавеющая сталь марки 304(V)	Неконтактирующий	Отсутствует
		Вспомогательные трубки исполнительного механизма	Нержавеющая сталь марки 304V	Неконтактирующий	Отсутствует
		Устройство позиционирования вспомогательных трубок исполнительного механизма (гайка 1x64)	Нержавеющая сталь марки 18-8/304V	Неконтактирующий	Отсутствует
		Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 4014	Неконтактирующий	Отсутствует
		Ручка	Поликарбонат, марки Makrolon 2458	Неконтактирующий	Отсутствует
		Рычаги	Поликарбонат марки Makrolon 3108	Неконтактирующий	Отсутствует
		Колпачки рычагов	Поликарбонат марки Makrolon 2458	Неконтактирующий	Отсутствует
		Маркировка	Чернила марки SANFORD	Неконтактирующий	Отсутствует



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
36 из 82

			SHARPIE #30003		
		Блокиратор катетера	Поликарбонат марки Makrolon 3108-550115	Неконтактирующий	Отсутствует
		Блокиратор исполнительного механизма	Поликарбонат марки Makrolon 3108-550115	Неконтактирующий	Отсутствует
		Ограничитель и вращения	Нержавеющая сталь марки 316L	Неконтактирующий	Отсутствует
		Фиксаторы Люэра	Поликарбонат марки Makrolon 2558-550115	Неконтактирующий	Отсутствует
		Колпачки фиксаторов Люэра	Нейлон, Makrolon 2558-550115	Неконтактирующий	Отсутствует
	Управляемый рукав-проводник	Дистальная линия 40D Pebax	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01, производства Foster Corporation, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
		Оплетка дистального shaft	Нержавеющая сталь марки 304V, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
		Петли просветов	Нержавеющая сталь, марки 304V, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
		Метки	Платина 90%, иридий 10%, производства Sigma-Aldrich, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
		Экструдированная трубка в средней части	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01, производства Foster Corporation, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
		Экструдированная трубка в верхней части дистального shaft	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 3533 SA 01 MED, производства Foster Corporation, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
37 из 82

	Экструдированная трубка в верхней части промежуточного shaft	Полиэфирный блок-амид марки Arkema Pebax 5533 SA 01 MED, производства Foster Corporation, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Проксимальная часть	Нейлон, марки ML21, производства EMS-Grivory, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 3926, производства Hencel Adhesives, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Ключ	Нейлон, марки AMNO MED, производства EMS-Grivory, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Мягкий наконечник	Полиэфирный блок-амид марки Arkema Pebax 5533 SA 01 MED, производства Foster Corporation, США Краситель: марки Clariant, AB7M665195, производства Clariant Corporation, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Концевое кольцо	Нержавеющая сталь марки 304 (L), производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Регулируемые кабели	Нержавеющей стали марки 304(V), производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Колпачок клапана	Поликарбонаты марки, Makrolon 2458, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
38 из 82

	Корпус клапана с фиксатором Люэра	Поликарбонат, марки Makrolon 2458-550115, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Клапан	Силикон, марки DOW Q7-4850, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Трубка интродьюсера для зажима	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 72D, производства Foster Corporation, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Корпус интродьюсера для зажима	Поликарбонат марки Makrolon 2458, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Колпачок интродьюсера для зажима	Поликарбонат марки Makrolon 2458, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Фиксатор Люэра	ПВХ марки AM22W17, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Экструдированная трубка	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 3533 SA 01, производства Foster Corporation, США Цвет: сине-голубой (марка красителя Clariant 2718C), производства Clariant Corporation, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Силиконовая жидкость	Силиконовое масло марки MED361, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое из вне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
39 из 82

Катетер управляемый	Дистальный стержень и наконечник дистального стержня	Нейлон марки Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO ₄ + 2% Ti O ₂ , производства EMS-Grivory, США Нержавеющая сталь марки 304, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Проксимальный стержень	Нейлон марки Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO ₄ + 2% Ti O ₂ , производства EMS-Grivory, США Нержавеющая сталь марки 304, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Гидрофильное покрытие стержня	Поливинилпирролидон (ПВП) международное название (Повидон), производитель (SURMODICS), номер (PV01-0005, PV01-0020)	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Рентгеноконтрастное концевое кольцо	Нержавеющая сталь 316L, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Корпус гемостатического клапана	Поликарбонаты марки Lexan 104, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Силиконовое уплотнение гемостатического клапана	Силиконовый каучук, марки DOW Q7-4850, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Смазка для силиконового клапана	Силиконовая жидкость марки NuSil Med-361, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
Коврик силиконовый		Силикон, марки DOW Q7-4850, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие, контактирующее с поверхностью тела	Кратковременный контакт



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
40 из 82

			человека (контакт с кожей)	
Фиксаторы	Основание	Нержавеющая сталь марки 304, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика	Изделие, контактирующее с поверхностью тела человека (контакт с кожей)	Кратковременный контакт
	Заглушка	Поликарбонат марки Makrolon 2458, производства Foster Med Md, США	Изделие, контактирующее с поверхностью тела человека (контакт с кожей)	Кратковременный контакт
Расширитель	Стержень	Полиуретан Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO ₄ + 2% Ti O ₂ , производства EMS-Grivory, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Гемостатический клапан	Поликарбонат марки Lexan 104, производства Foster Med Md, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 3321, производства Hencel Adhesives, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
	Технологические вспомогательные материалы	Силиконовая жидкость марки NuSil Med-361, производства The Dow Chemical Company, США	Изделие присоединяемое извне (контакт с циркулирующей кровью)	Кратковременный контакт
Подъемник	Накладки на ножки	Каучук DOWQ7-4840	Неконтактирующий	Отсутствует
	Оранжевый коврик	Силикон, DOW Q7-4850, pigment – orange, 554	Неконтактирующий	Отсутствует
	Подставка	Нержавеющая сталь 304	Неконтактирующий	Отсутствует
	Клеящее вещество	Силикон марки Nusil Med-1011	Неконтактирующий	Отсутствует
	Клеящее вещество	Цианоакрилат Nusil Med-1011	Неконтактирующий	Отсутствует
	Черный коврик	Бутилкаучук, DOW Q7-4850, pigment – orange, 5570	Неконтактирующий	Отсутствует
	Короткие ножки	Трубки из алюминия 6061-T6 (жесткий черный анодированный)	Неконтактирующий	Отсутствует



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
41 из 82

	Длинные ножки	Трубки из алюминия марки 6061-T6 (жесткий черный анодированный)	Неконтактирующий	Отсутствует
Пластина-держатель	Основание	Поликарбонат, MACROLON, 2558-550115	Неконтактирующий	Отсутствует
	Петля	Нержавеющая сталь марки 316	Неконтактирующий	Отсутствует
	Болты	Нержавеющая сталь марки 316	Неконтактирующий	Отсутствует
Устройство стабилизирующее		Нержавеющая сталь марки 304	Неконтактирующий	Отсутствует

Поливинилпирролидон (ПВП), используемый в качестве гидрофильного покрытия на наружной стороне shaft катетера управляемого и shaft регулируемого рукава-проводника медицинского изделия. Поливинилпирролидон, как часть изделий **TriClip G4** не вступает в какую-либо реакцию, не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм. Поливинилпирролидон представляет собой синтетический полимер, который используется в качестве покрытия для обеспечения устойчивости к скольжению, биологической совместимости и долговечности.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Таблица 13. Материалы упаковки вступающие в контакт с медицинским изделием

Компонент упаковки	Упаковочный материал/марка
Устройство доставки с клипсой TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW	
Поддон и крышка упаковки	PETG 6763 (модифицированный полиэтилентерефталат-гликоль), изготовленный методом совместной экструзии, извлекаемый поддон Glidex
Первичный (внутренний) пакет	100 ga. Tyvek® 1073B без покрытия с двуслоноориентированным нейлоном
Коробка для поддона и внутреннего пакета	Гофрированная коробка Испытание на торцевое сжатие 44, средний гофр
Потребительская упаковка	Белый двусторонний гофрированный картон с мелкими гофрами
Катетер управляемый, расширитель, коврик силиконовый, фиксаторы	
Поддон и крышка упаковки	PETG 6763 (модифицированный полиэтилентерефталат-гликоль), изготовленный методом совместной экструзии, извлекаемый поддон Glidex
Первичный (внутренний) пакет	100 ga. Tyvek® 1073B без покрытия с двуслоноориентированным нейлоном
Коробка для поддона и внутреннего пакета	Гофрированная коробка Испытание на торцевое сжатие 44, средний гофр
Потребительская упаковка	Белый двусторонний гофрированный картон с мелкими гофрами



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
42 из 82

СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

Таблица 14 - Сокращения принятые в данном документе

ДК	Устройство доставки с клипсой	Клипса	Имплантат TriClip G4
СД	Система доставки	ПП	Правое предсердие
УПК	Катетер управляемый	ПЖ	Правый желудочек
Проводник	Управляемый проводниковый катетер TriClip	РК	Рентгеноконтрастный
Рукав-проводник	Управляемый рукав-проводник	ТР	Трикуспидальная регургитация
Клипса на створки трехстворчатого клапана в вариантах исполнения	Система TriClip G4, TriClip G4, система		

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ TRICLIP G4 NT/XT/NTW/XTW

Таблица 15 - Определенные термины указаны в документе курсивом.

Термин	Определение и связанная с ним методика
Заблокируйте имплантат	1. Поверните блокирующий рычаг от себя. 2. Полностью продвиньте вперед блокирующий рычаг. 3. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать.
Разблокируйте имплантат	1. Поверните блокирующий рычаг от себя, а затем переведите его назад так, чтобы отметка на рычаге была полностью видна. 2. Поверните блокирующий рычаг к себе, чтобы его заблокировать.
Раскройте плечи имплантата	1. Убедитесь, что имплантат разблокирован. 2. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении «Close» (Заккрыть) (по часовой стрелке). 3. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) (против часовой стрелки) до достижения необходимого угла между плечами имплантата. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если имплантат не раскрывается плавно, отведите блокирующий рычаг далее назад, а затем повторите действия 2–3. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если визуализация (под рентгеноскопическим контролем) не показывает, что плечи имплантата раскрылись, используйте следующие методы в порядке приведения и по мере необходимости:

	• А. Остановитесь и верните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение. Отведите блокирующий рычаг далее назад, затем поверните механизм регулирования положения плеч имплантата далее в направлении «Close» (Заккрыть), а потом — в направлении «Open» (Открыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. • Б. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение, затем начните поворачивать его на все большее расстояние в направлении «Close» (Заккрыть), а потом — в направлении «Open» (Открыть). Повторяйте эти действия до раскрытия имплантата или до достижения максимально возможного поворота механизма регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Заккрыть). Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. • В. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение, начните отводить блокирующий рычаг за пределы отметки на все более увеличивающееся расстояние с шагом 5 мм, а затем полностью поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Заккрыть), после чего — в направлении «Open» (Открыть), пока имплантат не раскроется. Переместите блокирующий рычаг ровно настолько, чтобы метка на рычаге оставалась полностью открытой. • Г. Продвиньте вперед рычаг управления зажимами и повторите ПРИМЕЧАНИЕ 2, действие В. Отведите рычаг управления зажимами назад после раскрытия имплантата. • Д. Если устройство находится в ПП и свободно от тканей, высвободите фиксатор ДК, а затем уменьшите кривизну рукава-проводника и повторите ПРИМЕЧАНИЕ 2, действие В. ВНИМАНИЕ! Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом. • Е. Если имплантат не раскроется после выполнения всех действий, приведенных в ПРИМЕЧАНИИ 2, НЕ используйте устройство.
Переведите механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение	Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Заккрыть) или «Open» (Открыть) до полного исчезновения сопротивления вращению.
Отведите плечи	1. Убедитесь, что имплантат разблокирован.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
44 из 82

Термин	Определение и связанная с ним методика
имплантата назад	2. Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата по меньшей мере на 1/2 оборота в направлении «Close» (Закреть). 3. Под рентгеноскопическим контролем поворачивайте механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) до тех пор, пока угол между плечами имплантата не составит 180°. Обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулирования положения створок. 4. Продолжайте поворачивать механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) до тех пор, пока плечи имплантата не окажутся отведенными назад, не более чем на 1 полный оборот от 180°. НЕ отводите плечи имплантата слишком далеко. ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать механизм 5. регулирования положения плеч имплантата более чем на 1 полный оборот от угла между плечами имплантата 180° или после того, как замечено сопротивление. ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между плечами имплантата 180° или после того, как замечено сопротивление, может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.
Поднимите зажимы	(а) Одновременно убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы. Медленно отведите рычаги управления зажимами до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). или (б) По отдельности снимите блокировку с рычагов управления зажимами и медленно отведите нужный рычаг управления зажимами до упора (под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением). Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами.
Опустите зажимы	(а) Одновременно убедитесь, что рычаги управления зажимами зафиксированы, и полностью приведите рычаги управления зажимами. или (б) По отдельности разблокируйте рычаги управления зажимами и полностью приведите нужный (-е) рычаг (-и) управления зажимами. Снова зафиксируйте рычаги управления зажимами.
Определите ориентацию зажимов	1. Снимите блокировку с рычагов управления зажимами. 2. Приведите и отведите рычаг управления зажимом с помощью тактильного индикатора под контролем визуализации (эхокардиографии), чтобы определить, к какой створке относится рычаг управления зажимом. 3. Как только ориентация зажимов будет определена, поднимите зажимы и



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
45 из 82

	снова зафиксируйте рычаги управления зажимами, пока они не будут готовы к захвату створок.
Угол между плечами имплантата	• Угол между внутренними краями обоих плеч имплантата. • Все углы между плечами имплантата измеряют с помощью рентгеноскопии в оптимальной проекции, обеспечивающей четкую видимость конца имплантата и обоих плеч в одной плоскости наподобие буквы «V».
Угол между плечами имплантата для захвата	Угол между плечами имплантата, составляющий приблизительно 120 градусов.
Полностью закройте плечи имплантата	Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Close» (Закрыть) до контакта плеч имплантата с ДК. • При непосредственной визуализации имплантат полностью закрыт, когда покрытие имплантата касается ДК. • При рентгеноскопическом контроле имплантат полностью закрыт, когда внутренние края плеч имплантата параллельны.
Установите окончательный угол между плечами имплантата	Этап проверки для подтверждения того, что угол между плечами имплантата перед раскрытием будет отражать угол между плечами имплантата после раскрытия. 1. Полностью приведите блокирующий рычаг и переведите механизм регулировки положения плеч имплантата в нейтральное положение (обратите внимание на ориентацию синей линии на механизме регулировки положения плеч имплантата), затем поверните механизм регулировки положения плеч имплантата на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) (убедитесь, что синяя линия вернулась к исходной ориентации). При этом плечи имплантата могут слегка (~5°) раскрыться, а затем остаться в таком положении. ПРИМЕЧАНИЕ. Если наблюдается продолжающееся раскрытие плеч имплантата, убедитесь, что блокирующий рычаг установлен в крайнее переднее положение. Закройте плечи имплантата и установите окончательный угол между плечами имплантата. ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулировки положения плеч имплантата более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
46 из 82

2.0 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

2.1 Подготовьте пациента к трансфеморальной катетеризации согласно стандартной практике лечебного учреждения.

2.2 Поместите опорную пластину под ногу пациента в области между бедром и коленом, поместите подъемник поверх той же нижней конечности, а затем задрапируйте пациента.

2.3 Разместите подъемник на опорной пластине так, чтобы его передний край (т. е. край, соответствующий более коротким ножкам подъемника) находился приблизительно в 85 см от середины грудины пациента.

2.4 Отрегулируйте высоту подъемника так, чтобы его передний край находился вблизи ноги пациента, но не касался ее. Отрегулируйте задние ножки так, чтобы они находились на 2 или 3 деления выше передних ножек (т. е. задние ножки подъемника должны быть длиннее передних).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина должны быть полностью закрыты стерильными простынями. При необходимости используйте полотенца, чтобы свести к минимуму непосредственный контакт пациента со всеми поверхностями как подъемника, так и опорной пластины.

2.5 Подготовьте пациента к инвазивному гемодинамическому мониторингу.

3.0 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ TRICLIP G4 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте систему TriClip G4 с истекшим сроком годности, указанным на упаковке, а также никогда не используйте и не стерилизуйте систему повторно. Использование устройств с истекшим сроком годности, ранее использованных или повторно стерилизованных устройств может привести к инфекции.

ВНИМАНИЕ! Всегда проверяйте систему TriClip G4 и ее упаковку на предмет отсутствия повреждений, полученных при транспортировке и обращении, а также на предмет целостности стерильного барьера. НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений.

Использование изделия с нарушенным стерильным барьером может привести к инфекции. Использование поврежденного изделия может привести к травме пациента.

- НЕ снимайте защитное покрытие имплантата.

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения.

Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

- Подготовку легче всего проводить с помощью ассистента.

3.1 ПОДГОТОВКА УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! При транспортировке все просветы содержат воздух. До и во время использования применяйте надлежащие методы удаления воздуха, чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии.

3.1.1 Осторожно снимите белый фиксатор формы конца проводника и прозрачную защитную трубку с конца проводника.

3.1.2 Осмотрите управляемый проводниковый катетер и расширитель на предмет отсутствия повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте, если обнаружены повреждения. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, травме сосудов и (или) сердца.

3.1.3 Извлеките стерильную упаковку с фиксаторами и силиконовой подложкой из лотка с



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
47 из 82

управляемым проводниковым катетером.

3.1.4 Наполните медицинский лоток гепаринизированным физиологическим раствором.

3.1.5 Промойте проводник и расширитель гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из них воздух:

3.1.5.1 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстиям промывки проводникового катетера и расширителя, удалите воздух из расширителя, а затем закройте запорный кран и вращающийся гемостатический клапан.

3.1.5.2 Смочите участок дистального конца расширителя длиной 5–10 см гепаринизированным физиологическим раствором и вставьте расширитель примерно на 10 см в проводниковый катетер, затем извлеките.

3.1.5.3 Присоедините трубку высокого давления и шприц 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к отверстию промывки проводникового катетера.

3.1.5.4 Удалите из проводникового катетера воздух.

3.1.5.4.1 Приподняв конец, удалите из проводникового катетера весь воздух, постукивая по всей длине его стержня.

3.1.5.4.2 Как только гепаринизированный физиологический раствор начнет вытекать из проводникового катетера, закройте его конец пальцем.

3.1.5.4.3 Закройте запорный кран проводникового катетера.

3.1.6 Погрузите конец проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором.

3.1.7 Погрузив конец проводникового катетера в медицинский лоток с гепаринизированным физиологическим раствором, уберите с него палец и проверьте клапан проводника на предмет утечки, подняв рукоять в вертикальное положение не менее чем на 30 секунд.

3.1.8 Смочите 5–10 см дистального конца расширителя гепаринизированным физиологическим раствором.

3.1.9 Закройте конец проводникового катетера пальцем и введите расширитель в проводник, продолжая держать конец проводника в медицинском лотке с гепаринизированным физиологическим раствором.

3.1.9.1 Продвигая расширитель вперед, постоянно осматривайте корпус гемостатического клапана проводникового катетера на предмет появления воздуха. При необходимости уберите палец с конца проводникового катетера и выполните аспирацию, не вынимая конец проводника из лотка с раствором.

3.1.10 Уберите палец с конца проводникового катетера, когда конец расширителя приблизится к концу проводника.

3.1.11 Расположите расширитель так, чтобы создать плавный переход.

3.2 ПОДГОТОВКА СТАБИЛИЗАТОРА

Соберите стерилизованный стабилизатор. Поставьте стабилизатор в защищенную стерильную среду для последующего использования.

3.3 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

3.3.1 Освободите фиксатор ДК и поверните рукоять ДК на 90 градусов по часовой стрелке, когда СДК извлечена из упаковки. Закрепите фиксатор ДК.

3.3.2 Проверьте все компоненты системы доставки TriClip G4, включая имплантат TriClip G4, стержень ДК и рукав-проводник, на предмет отсутствия повреждений.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
48 из 82

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений.

Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, эмболии имплантатом или компонентом устройства, травме сосудов и (или) сердца.

Подготовка рукава-проводника

3.3.3 Подсоедините трехходовые запорные краны к отверстию промывки рукава-проводника и нижнему отверстию промывки ДК.

3.3.4 Снимите колпачок с интродьюсера TriClip G4 и наденьте колпачок на верхнее отверстие промывки рукоятки ДК.

3.3.5 Подсоедините трехходовой запорный кран к отверстию промывки интродьюсера TriClip G4.

3.3.6 Подсоедините шприц 50–60 куб. см, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к трехходовому запорному крану на интродьюсере TriClip G4, удалите воздух из интродьюсера TriClip G4 и закройте запорный кран.

3.3.7 Подсоедините по одной трубке высокого давления к каждой трубке капельницы, которые идут от пакетов под давлением со стерилизованным гепаринизированным физиологическим раствором; промойте все трубки капельницы и выпустите из них воздух.

3.3.8 Подсоедините одну трубку высокого давления к трехходовому запорному крану на нижнем отверстии промывки рукоятки ДК, а другую трубку высокого давления — к трехходовому запорному крану на отверстии промывки рукоятки рукава-проводника.

3.3.9 Промойте рукав-проводник гепаринизированным физиологическим раствором и удалите из него воздух.

3.3.9.1 При промывке высвободите фиксатор ДК и отведите назад и продвиньте вперед рукоять ДК, чтобы вытеснить остатки воздуха из просвета.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерные усилия при натяжении рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) на кончик рукава-проводника при перемещении стержня ДК. Это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистального конца.

3.3.10 Закрепите фиксатор ДК, переведя рукоять ДК в крайнее переднее положение.

Подготовка доставляющего катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату TriClip G4; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

1. Временно снимите колпачок с верхнего отверстия промывки рукоятки ДК, чтобы промыть рукоять ДК все просветы ДК гепаринизированным физиологическим раствором и удалить из них воздух.

2. После удаления воздуха из полости рукоятки ДК установите колпачок на прежнее место, чтобы перекрыть верхнее отверстие промывки рукоятки ДК.

3. Отведите назад и продвиньте вперед блокирующий рычаг несколько раз, чтобы вытеснить остатки воздуха из просветов.

ВНИМАНИЕ! НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать имплантат. Может произойти повреждение, в результате которого имплантат будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

4. Высвободите блокирующий рычаг для удаления воздуха. НЕ поворачивайте колпачок блокирующего рычага более чем на 1/2 оборота в направлении «Открыть» (Открыть). После удаления воздуха затяните колпачок



блокирующего рычага.

5. Приподняв конец и натянув стержень, удалите из ДК и рукава-проводника весь воздух, постукивая по всей длине его стержня.

6. Убедитесь в наличии постоянного потока, выходящего из дистального конца ДК и рукава-проводника.

Проверка доставляющего катетера и имплантата TriClip G4

ВНИМАНИЕ! НЕ прикасайтесь непосредственно к имплантату; оставьте его внутри защитного покрытия, чтобы избежать возможного загрязнения.

Удаление защитного покрытия может привести к инфекции. Удаление защитного покрытия может привести к повреждению изделия и, как следствие, к травме пациента.

7. Поднимите зажим (-ы), разблокируйте имплантат и убедитесь, что установлен угол между плечами имплантата для захвата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если угол между плечами имплантата превышает угол между плечами имплантата для захвата, закройте имплантат до угла между плечами имплантата для захвата; если угол между плечами имплантата меньше угла между плечами имплантата для захвата, раскройте плечи имплантата до угла между плечами имплантата для захвата.

8. Один раз опустите зажим (-ы), чтобы удалить из просветов воздух.

9. Закройте плечи имплантата примерно до 60 градусов и заблокируйте имплантат.

10. Закройте плечи имплантата приблизительно до 20 градусов и установите окончательный угол между плечами имплантата.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулировки положения плеч имплантата более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение останова поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

11. Верните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение.

12. Поднимите зажимы, разблокируйте имплантат и отведите плечи имплантата назад.

ВНИМАНИЕ! НЕ отводите блокирующий рычаг с силой. Это может привести к невозможности заблокировать или разблокировать имплантат. Может произойти повреждение, в результате которого имплантат будет невозможно разблокировать или раскрыть. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении

«Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между плечами имплантата 180° или после того, как замечено сопротивление,

может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

13. Заблокируйте имплантат, полностью закройте плечи имплантата и опустите зажим (-ы).

14. Высвободите фиксатор ДК и поверните рукоять ДК на ¼ оборота по часовой стрелке и против нее, перемещая стержень ДК в продольном направлении.

15. Отведите ДК назад до его упора в рукав-проводник и закрепите фиксатор ДК.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
50 из 82

ВНИМАНИЕ! Не прикладывайте чрезмерную силу при вытягивании рентгеноконтрастного кольца ДК (доставляющего катетера) до соприкосновения с концом рукава-проводника при продольном перемещении стержня ДК, это может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистальным концом.

18. Не снимая защитное покрытие, осторожно проведите интродьюсер по имплантату и остановитесь, когда конец имплантата станет проксимальнее конца интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! НЕ сжимайте плечи имплантата. Сжатие плеч имплантата может привести к утрате возможности его раскрытия. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

ВНИМАНИЕ! Полностью закройте плечи имплантата перед введением или отведением назад в интродьюсер. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям или утрате возможности продвинуть вперед или отвести назад имплантат, что может привести к травме сосуда и (или) сердца, воздушной эмболии и (или) необходимости хирургического вмешательства.

3.3.11 Верните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение.

3.3.12 Временно прекратите промывку гепаринизированным физиологическим раствором.

3.3.13 Непосредственно перед использованием системы доставки повторно начните промывание гепаринизированным физиологическим раствором.

ВНИМАНИЕ! • Промывку гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.

- Прекращение промывки может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию.
- Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.
- Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.

4.0 ДОСТУП К ТРИКУСПИДАЛЬНОМУ КЛАПАНУ

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная последовательность выполнения процедуры носит рекомендательный характер. В зависимости от анатомического строения пациента в процедуру можно вносить изменения.

4.1 Проведите конец проводникового катетера в ПП с применением методов и оборудования для трансвенозного доступа.

4.2 Гепаринизируйте пациента.

ВНИМАНИЕ! Неприменение гепарина может привести к тромбообразованию.

4.3 Осторожно введите дополнительный проводник сменной длины в верхнюю полую вену.

Расширьте подкожные ткани и бедренную вену посредством стандартной методики расширения для введения стержня проводникового катетера.

5.0 ВВЕДЕНИЕ УПРАВЛЯЕМОГО ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в наличии плавного перехода от расширителя к концу проводникового катетера, чтобы свести к минимуму риск сосудистой и (или) сердечно-сосудистой травмы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании системы TriClip G4 всегда выполняйте мониторинг давления, эхокардиографию и рентгеноскопию для контроля и наблюдения.

ВНИМАНИЕ! При размещении системы TriClip G4 всегда придерживайтесь осторожного, продуманного и многоступенчатого подхода.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
51 из 82

Рекомендуется производить многочисленные мелкие коррекции положения, а не небольшое число крупных коррекций. Крупные коррекции могут привести к травме сосуда и (или) сердца.

5.1 Поверните ручку «+/-» в направлении «-», пока проводниковый катетер существенно не выпрямится.

5.2 Смочите поверхность стержня проводникового катетера стерильным физиологическим раствором.

5.3 Введите проводниковый катетер в сборе с расширителем по неподвижному проводнику в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу при продвижении проводникового катетера в сборе с расширителем или манипуляциях с ним.

Если ощущается сопротивление, оцените ситуацию при помощи эхокардиографии и (или) рентгеноскопии, прежде чем продолжить процедуру. Применение чрезмерной силы может вызвать аритмию, травму сосудов и (или) сердца.

5.4 Переместите проводниковый катетер в сборе с расширителем в ПП, удерживая проводниковый катетер в выпрямленном положении.

5.5 Поверните проводниковый катетер так, чтобы его конец был направлен в сторону от прилегающих тканей.

5.6 Поместите силиконовую подложку на стерильную простыню поверх подъемника. Поместите стабилизатор на силиконовую подложку.

5.7 Закрепите проводниковый катетер в прорези стабилизатора фиксатором. Убедитесь, что фиксатор сжимает металлическую трубку на стержне проводникового катетера. Рукоять проводникового катетера должна располагаться вплотную к стабилизатору так, чтобы они контактировали друг с другом.

5.8 Отведите расширитель приблизительно на 5 см назад в проводниковый катетер, оставив проводник в верхней поллой вене.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением проводникового катетера всегда ослабляйте фиксатор, чтобы не потерять резьбу на винте.

5.9 Отведите проводник назад в конец расширителя. Извлеките расширитель и проводник, при этом осторожно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда расширитель будет втянут в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см). После извлечения расширителя закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте контакта с тканью или создания вакуума в просвете проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум при извлечении расширителя из проводникового катетера; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! Неполное втягивание проводника в расширитель может привести к воздушной эмболии.

6.0 ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

6.1 Убедитесь, что из просвета проводникового катетера полностью удален воздух.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, НЕ вводите систему доставки в проводниковый катетер до полного удаления воздуха из просвета проводникового катетера.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
52 из 82

6.2 Убедитесь, что через рукав-проводник и ДК протекает медленный непрерывный поток гепаринизированного физиологического раствора и что конец имплантата проксимальнее конца интродьюсера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неспособность обеспечить непрерывную промывку системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором может снизить эффективность устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Промывку гепаринизированным физиологическим раствором необходимо осуществлять непрерывно на протяжении всей процедуры.

- Прекращение промывки может привести к воздушной эмболии и (или) тромбообразованию. Убедитесь, что в капельнице виден поток раствора, трубки не деформированы и (или) не заблокированы.

- Убедитесь, что поддерживается давление 300 мм рт. ст.

6.3 Осторожно удалите защитное покрытие вокруг имплантата и интродьюсера.

6.4 Убедитесь, что запорный кран на отверстии промывки интродьюсера TriClip G4 закрыт и из интродьюсера удален воздух.

6.5 Промывая гемостатический клапан проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором, поднесите конец интродьюсера к гемостатическому клапану проводникового катетера и продвиньте интродьюсер в клапан плавным непрерывным движением по оси клапана, поворачивая интродьюсер на небольшой угол по часовой стрелке и против нее до тех пор, пока визуализация не покажет, что имплантат занял дистальное положение по отношению к клапану.

ВНИМАНИЕ! ПРЕРВИТЕ продвижение интродьюсера, если ощущается сопротивление; может произойти повреждение гемостатического клапана проводникового катетера, интродьюсера или имплантата. Повреждение этих компонентов может привести к воздушной эмболии, травме сосуда или сердца.

ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму вероятность воздушной эмболии, обеспечьте надлежащее удаление воздуха при введении интродьюсера в гемостатический клапан проводникового катетера.

6.6 Интродьюсер должен быть полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера на протяжении всей процедуры.

6.7 Совместите продольную метку выравнивания на стержне рукава-проводника с меткой выравнивания на гемостатическом клапане проводникового катетера.

6.8 Перед продвижением системы доставки убедитесь, что проводниковый катетер существенно выпрямлен.

6.9 Осторожно продвигайте систему доставки по проводниковому катетеру под рентгеноскопическим контролем. Остановитесь, когда конец имплантата станет вровень с концом проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие подтверждения того, что проводниковый катетер существенно выпрямлен, перед продвижением системы доставки может привести

к повреждению системы доставки или имплантата. Повреждение этих компонентов может привести к травме сосуда или сердца.

6.10 Под эхокардиографическим и рентгеноскопическим контролем продвигайте систему доставки до тех пор, пока плечи имплантата не выйдут немного за пределы РК-кольца на конце проводникового катетера. Проводниковый катетер можно установить в нейтральное положение, повернув ручку «+/-» в направлении «+». Убедитесь, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана.

6.11 Под эхокардиографическим контролем по мере необходимости в несколько этапов продвиньте систему доставки вперед и отведите проводниковый катетер назад, не выводя проводниковый катетер из ПП.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
53 из 82

Остановитесь, когда РК-кольцо на конце проводникового катетера окажется между РК метками выравнивания рукава-проводника, что должно быть подтверждено рентгеноскопическим контролем.

6.12 Поместите рукоять рукава-проводника в прорезь стабилизатора.

6.13 Убедитесь, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие подтверждения того, что имплантат не касается стенки правого предсердия и ткани клапана, может привести к травме сердца.

7.0 ИСХОДНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP G4 В ПРАВОМ ПРЕДСЕРДИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Размещение достигается множественными коррекциями положения проводникового катетера и системы доставки посредством вращения, поступательного перемещения и воздействия на ручку. В цели размещения входит:

А. Размещение системы TriClip G4 над клапаном по центру сзади относительно аорты и в боковом направлении относительно перегородки.

Б. Выравнивание имплантата таким образом, чтобы стержень ДК был расположен перпендикулярно плоскости трикуспидального клапана.

В. Размещение дистального конца имплантата над створками клапана.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерное вращение проводникового катетера и поступательное перемещение системы TriClip G4 может привести к непреднамеренному смещению конца проводникового катетера из ПП, что может привести к аритмии или травме сердца.

ВНИМАНИЕ! ПРЕРВИТЕ вращение или воздействие на ручки рукояти, если ощущается значительное сопротивление; может произойти повреждение устройства, что приведет к травме сердца.

7.1 При необходимости отрегулируйте положение проводникового катетера так, чтобы имплантат не касался прилегающей ткани.

7.2 При необходимости отрегулируйте высоту расположения имплантата над створками с помощью ручки проводникового катетера «+/-».

7.3 Отрегулируйте отклонение рукава-проводника с помощью ручки «F/E», чтобы имплантат отклонился в сторону верхушки сердца. При необходимости отведите рентгеноконтрастное кольцо ДК назад к концу рукава-проводника.

7.4 Перед тем как отклонить рукав-проводник на максимальные углы, убедитесь, что РК кольцо на конце проводникового катетера находится между РК метками выравнивания рукава-проводника.

ВНИМАНИЕ! НЕ отклоняйте конец рукава-проводника более чем на 90 градусов, так как может произойти повреждение устройства. Использование поврежденного изделия может привести к травме сердца.

7.5 Закрепите рукоять рукава-проводника на стабилизаторе фиксатором.

7.6 Чтобы поменять положение системы TriClip G4, переместите систему вместе со стабилизатором до нужного положения.

7.7 Отрегулируйте положение имплантата так, чтобы обеспечить надлежащее расстояние до трикуспидального клапана в ПП.

ВНИМАНИЕ! Держите имплантат над створками клапана до момента готовности к захвату, чтобы свести к минимуму риск застревания имплантата в хордальных структурах. Застревание имплантата может привести к травме сердца, усилению трикуспидальной регургитации,

затруднениям или отсутствию возможности извлечения имплантата и переходу к хирургическому вмешательству.



8.0 ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ TRICLIP G4

8.1 Поднимите зажим (-ы).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Частый подъем зажимов без необходимости, отведение рычагов управления зажимами назад с применением силы может привести к повреждению покрытия зажимов и негативно сказаться на функциональности системы доставки.

8.2 Высвободите имплантат и раскройте плечи имплантата приблизительно на 180 градусов.

ВНИМАНИЕ! НЕ ОТВОДИТЕ БЛОКИРУЮЩИЙ РЫЧАГ С СИЛОЙ. Отведение блокирующего рычага назад с применением силы может привести к отсутствию возможности высвобождения имплантата. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

8.3 При необходимости отрегулируйте систему TriClip G4, чтобы изменить положение имплантата. Убедитесь, что дистальный конец имплантата расположен над створками клапана.

8.4 Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно линии смыкания. НЕ поворачивайте имплантат более чем на 90 градусов в каждом направлении.

8.5 С осторожностью переместите стержень ДК поступательно несколько раз, чтобы сбросить накопившийся крутящий момент. Полностью отведите ДК назад.

ВНИМАНИЕ! Полностью сбросьте сохраненный крутящий момент. Если этого не сделать, это может привести к нежелательным изменениям ориентации плеч имплантата во время захвата. Поворот рукояти ДК более чем на 180 градусов может привести к повреждению ДК и травме сердца.

8.6 Определите ориентацию зажимов.

8.7 Закройте плечи имплантата до угла между плечами имплантата примерно 60 градусов.

8.8 Завершите окончательное размещение системы TriClip G4 в ПП посредством наблюдения в нескольких плоскостях визуализации. Вновь закрепите фиксаторы проводникового катетера и рукава-проводника надлежащим образом.

9.0 ЗАХВАТ СТВОРОК И ПРОВЕРКА ЗАХВАТА

9.1 Продвиньте ДК в дистальном направлении так, чтобы имплантат расположился под клапаном. Убедитесь, что плечи имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания.

ВНИМАНИЕ! Обязательно убедитесь, что плечи имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания. Несоблюдение этого требования может привести к потере захвата и неуспешному введению створок клапана. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

ВНИМАНИЕ! НЕ производите существенных коррекций положения плеча имплантата в ПЖ. Застревание имплантата в подклапанных структурах может привести к травме сердца и усилению трикуспидальной регургитации; оно также может привести к проблеме или отсутствию возможности извлечения имплантата, а также к переходу к хирургическому вмешательству.

ВНИМАНИЕ! Когда имплантат находится в ПЖ, во избежание возможной травмы сердца всегда проверяйте, чтобы либо были подняты зажимы, либо был закрыт имплантат.

9.2 Раскройте плечи имплантата до угла между плечами имплантата для захвата.



9.3 Без прикладывания чрезмерной силы отведите ДК назад, чтобы захватить обе створки.

ВНИМАНИЕ! Ненадлежащий захват приведет к свободному перемещению одной или обеих створок. Закрытие и установка имплантата в такой ситуации могут привести к утрате захвата и неуспешному введению створок клапана в имплантат. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

9.4 Если захват удовлетворительный, опустите зажим (-ы) на створки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала следует попытаться выполнить одновременный захват створок обоими зажимами. В случае неудачи поднимите зажим (-ы), чтобы освободить створки, и снова опустите зажим (-ы), чтобы захватить створки. Подъем и опускание зажимов можно производить одновременно или по отдельности.

ВНИМАНИЕ! НЕ перемещайте рукоять ДК и не регулируйте положение системы TriClip G4 таким образом, чтобы усилить натяжение створок после захвата створок, поскольку это может привести к травме клапана.

9.4.1 Если оба зажима не опущены:

9.4.1.1 Заблокируйте имплантат.

9.4.1.2 Подтвердите, что оба зажима опустились.

9.4.1.3 Разблокируйте имплантат.

ВНИМАНИЕ! Если перед закрытием имплантата оба зажима не будут опущены на створки клапана, это может привести к утрате захвата и

неуспешному введению створок клапана в имплантат. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

9.5 Закройте имплантат до угла между плечами имплантата, составляющего приблизительно 60 градусов. Ослабьте натяжение ДК и затяните его фиксатор.

9.6 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь, что введены обе створки клапана и что захват удовлетворительный, путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией TR.

9.6.1 Если не удастся захватить обе створки клапана и имплантат уходит обратно в ПП, скорректируйте положение имплантата.

9.6.1.1 Раскройте плечи имплантата и при необходимости переориентируйте плечи имплантата в ПП, затем повторите этапы захвата (см. разделы 8.0 и 9.0).

9.6.1.1.1 Если требуется существенная коррекция положения, полностью закройте плечи имплантата и опустите зажимы, после чего повторите действия по размещению имплантата и захвату створок клапана.

9.6.2 Если рукав-проводник ограничивает движение ДК при захвате, неудовлетворительный захват может обусловить необходимость коррекции положения имплантата.

9.6.2.1 Поднимите зажим (-ы) и раскройте плечи имплантата приблизительно до 180 градусов, после чего продвиньте рукоять ДК вперед. При необходимости повторите действия по размещению имплантата и захвату створок клапана (см. разделы 8.0 и 9.0).



10.0 ЗАКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP G4 И ОЦЕНКА ПОЛОЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

10.1 Заблокируйте имплантат.

ВНИМАНИЕ! Если не заблокировать имплантат, это может привести к потере захвата и неуспешному введению створок клапана. Потеря захвата и неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

10.2 Медленно закрывайте имплантат до тех пор, пока створки клапана не сомкнутся и TP не будет существенно снижена. Форма имплантата по-прежнему должна напоминать четкую букву «V».

ВНИМАНИЕ! НЕ применяйте чрезмерную силу для закрытия имплантата более, чем это необходимо для адекватного снижения TP. В противном случае может произойти травма створок клапана. НЕ закрывайте имплантат слишком плотно, так как это может привести к невозможности его раскрытия. Отсутствие возможности установки имплантата может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) переходу к хирургическому вмешательству.

ВНИМАНИЕ! Если не повернуть механизм регулирования положения плеч имплантата хотя бы на ½ оборота в направлении «Close» (Закрыть) после блокировки имплантата, это может привести к потере захвата и неуспешному введению створки. Потеря захвата и

неуспешное введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

10.3 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок и введении обеих створок путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией TP.

10.3.1 Если положение имплантата неудовлетворительное, поднимите зажимы, разблокируйте имплантат и отведите плечи имплантата назад.

ВНИМАНИЕ! Поворот механизма регулирования плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) более чем на 1 полный оборот от угла между плечами имплантата 180° или после того, как замечено сопротивление,

может привести к повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

10.3.2 Отведите имплантат с отогнутыми назад плечами в ПП.

10.3.3 Убедитесь, что оба плеча свободно перемещаются.

10.3.4 По мере необходимости повторите действия по размещению имплантата, а затем — действия по захвату створок клапана.

11.0 ОЦЕНКА ИМПЛАНТАТА СИСТЕМЫ TRICLIP G4 ПЕРЕД РАСКРЫТИЕМ

11.1 Убедитесь в надежности закрепления рукоятки ДК.

ВНИМАНИЕ! Обязательно закрепите рукоятку ДК. Невыполнение этого требования может привести к травме створок клапана или их неуспешном введении в имплантат, что приведет к усилению трикуспидальной



регургитации, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) и (или) переходу к хирургическому вмешательству.

11.2 Установите окончательный угол между плечами имплантата.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулировки положения плеч имплантата более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

11.3 Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата из нейтрального положения в направлении Closed (Закрывать).

11.4 Прежде чем перейти к установке, проведите оценку среднего градиента давления.

12.0 РАСКРЫТИЕ ИМПЛАНТАТА TRICLIP G4

12.1 Установка, действие 1: извлечение блокирующего троса

12.1.1 Держа блокирующий трос за оба конца, снимите колпачок блокирующего рычага и уплотнительное кольцо. Размотайте оба конца блокирующего троса против часовой стрелки. Снимите пластмассовую оболочку с троса и разделите два его конца, чтобы не образовалось узлов и петель.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы трос не разматывался самостоятельно. Если он запутался, не удаляйте блокирующий трос или пластмассовые оболочки. Если трос будет разматываться самостоятельно, на нем могут образоваться узлы. Если трос запутался, может возникнуть проблема или отсутствовать возможность его извлечения из-за наличия узлов и петель.

12.1.2 Захватите один из свободных концов блокирующего троса, убедитесь в том, что трос свободно перемещается, и медленно извлеките его. Тяните за блокирующий трос соосно по отношению к блокирующему рычагу. При обнаружении сопротивления остановитесь и, чтобы извлечь блокирующий трос, потяните за другой свободный конец.

12.1.3 Установите окончательный угол между плечами имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ. При этом плечи имплантата могут слегка (~5°) раскрыться, а затем остаться в таком положении. Если плечи раскроются значительно, закройте имплантат до нужного положения плеч и вновь установите окончательный угол между плечами имплантата.

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте механизм регулировки положения плеч имплантата более чем на 1 оборот в направлении «Open» (Открыть) от нейтрального положения. Невыполнение остановки поворота механизма регулирования плеч имплантата после 1 полного оборота в направлении

«Open» (Открыть) от нейтрального положения может привести к раскрытию имплантата или повреждению устройства, которое может стать причиной неисправности имплантата и повлечь эмболизацию и (или) необходимость перехода к хирургическому вмешательству.

Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение.

12.2 Установка, действие 2: отделение стержня доставляющего катетера

12.2.1 Убедитесь, что механизм регулирования положения плеч имплантата находится в нейтральном положении. Удалите высвобождающий штифт с рукоятки ДК.

12.2.2 Поверните механизм регулирования положения плеч имплантата в направлении «Open» (Открыть) так, чтобы углубление для высвобождающего штифта было полностью видно.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
58 из 82

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления высвобождающего штифта поворот механизма регулирования положения плеч имплантата в направлении «Орел» (Открыть) не приведет к раскрытию плеч имплантата.

12.2.3 Поверните ручку управления ДК приблизительно на 8 оборотов в направлении нарисованной на ней стрелки.

Если она поворачивается с трудом, **ОСТАНОВИТЕСЬ** и убедитесь, что механизм регулирования положения плеч имплантата повернут в направлении «Орел» (Открыть), а отверстие для высвобождающего штифта полностью видно.

ВНИМАНИЕ! Если при обнаружении сопротивления не прекратите поворачивать ручку управления, это может привести к утрате возможности установки имплантата. Отсутствие возможности установки имплантата может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца, прикреплению устройства только к одной створке (SLDA)

и (или) переходу к хирургическому вмешательству.

12.2.4 Отведите ручку управления назад приблизительно на 0,5 см после ее полного отвинчивания.

12.2.5 Полностью отведите рычаги управления зажимами.

ВНИМАНИЕ! Полностью отведите рычаги управления зажимами перед тем, как убрать ручку ДК. Если не отвести рычаги управления зажимами, для раскрытия имплантата может потребоваться большее усилие. Это может привести к усилению трикуспидальной регургитации, травме сердца или прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

12.2.6 Высвободите фиксатор ДК и начните медленно отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК не упрется в конец рукава-проводника.

12.2.6.1 Если во время отсоединения ДК ощущается сопротивление и отделение имплантата от ДК можно подтвердить рентгеноскопией, убедитесь, что рычаги управления зажимами полностью отведены. Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.

12.2.6.2 Если во время отсоединения ДК по-прежнему ощущается сопротивление и отделение имплантата от ДК невозможно подтвердить с помощью рентгеноскопии:

12.2.6.2.1 Убедитесь, что рычаги управления зажимами отведены примерно на 0,5 см за полностью открытой прорезью для освобождающего штифта, а рычаги управления зажимами полностью отведены.

12.2.6.2.2 Если во время отсоединения ДК все еще ощущается сопротивление, подтвердите рентгеноскопией, что стержень ДК и имплантат

соосно выровнены. Если они не выровнены, закрепите фиксатор ДК и медленно перемещайте стабилизатор и (или) вращайте проводниковый катетер до тех пор, пока угол между стержнем ДК и имплантатом не уменьшится или не исчезнет (под контролем рентгеноскопии).

12.2.6.2.3 Если сопротивление все еще ощущается, ослабьте фиксатор ДК, отведите ручку управления еще на 0,5 см.

12.2.6.2.4 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и полностью отведите оба рычага управления зажимами.

12.2.6.2.5 Если сопротивление все еще ощущается, воспользуйтесь тросами управления зажимами.

12.2.6.2.6 Если сопротивление все еще ощущается, закрепите фиксатор ДК и повторите этапы выравнивания, чтобы уменьшить/устранить угол между стержнем ДК и имплантатом (под контролем рентгеноскопии).

12.2.7 Убедитесь, что фиксатор ДК надежно закреплен.

12.2.8 Подтвердите, что положение имплантата стабильно.



12.2.9 Посредством эхокардиографической визуализации убедитесь в функционировании клапана, удовлетворительном сближении створок и введении обеих створок путем наблюдения за:

- иммобилизацией створок клапана;
- наличием одного или нескольких отверстий клапана;
- ограничением мобильности створок клапана по отношению к концам обоих плеч имплантата;
- достаточной коррекцией ТР.

12.2.10 При установке дополнительного имплантата перейдите к разделу 13.0. Если дополнительный имплантат не устанавливается, перейдите к разделу 14.0.

13.0 УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА TRICLIP G4

ВНИМАНИЕ! Чтобы при установке дополнительного имплантата не сместить и не сдвинуть установленный имплантат, проявите осторожность;

имплантат может отсоединиться от створки (-ок) клапана, что может привести к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA) или эмболизации имплантатом.

13.1 При установке дополнительного имплантата рекомендуется выполнить следующие действия:

13.1.1 При нахождении устройства в ПП убедитесь, что створки имплантата расположены перпендикулярно линии смыкания, а захваты подняты.

13.1.2 При переходе в ГЖ и захвате проводите как рентгеноскопию, так и эхокардиографию.

Перейдите в ГЖ, установив угол между плечами имплантат < 60 градусов.

ВНИМАНИЕ! При захвате НЕ прикладывайте чрезмерную силу и не отводите устройство назад. Это может нарушить захват и введение створок клапана в имплантат. Потеря захвата и unsuccessful введение створок клапана в имплантат могут привести к недостаточной коррекции трикуспидальной регургитации, а также к прикреплению устройства только к одной створке (SLDA).

14.0 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP G4

ВНИМАНИЕ! При извлечении имплантата для отведения системы доставки назад всегда тяните исключительно за рукоять рукава-проводника. Отведение системы доставки назад путем вытягивания рукояти ДК может привести к повреждению устройства и (или) эмболизации устройством или его компонентом, а также к травме сосуда и (или) сердца.

ВНИМАНИЕ! Высвобождайте фиксатор ДК перед уменьшением кривизны рукава-проводника, в противном случае может произойти повреждение устройства и (или) эмболизация устройством или его компонентом.

ВНИМАНИЕ! Под эхокардиографическим контролем уменьшите отклонение рукава-проводника. Несоблюдение этого требования может привести к травме сердца.

14.1 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP G4 ПОСЛЕ РАСКРЫТИЯ ИМПЛАНТАТА

14.1.1 Извлечение системы доставки при оставлении проводникового катетера на месте.

14.1.1.1 Высвободите фиксатор ДК.

14.1.1.2 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

14.1.1.3 После уменьшения отклонения рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

14.1.1.4 Когда конец доставляющего катетера не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-» поверните ручку «S/L» в



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
60 из 82

нейтральное положение.

14.1.1.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

14.1.1.6 Убедитесь, что интродьюсер по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.

14.1.1.7 Отведите систему доставки назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите конец доставляющего катетера внутрь интродьюсера. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового

катетера с помощью шприца 50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда система доставки будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).

14.1.1.8 Одновременно извлеките систему доставки и интродьюсер из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер. Убедитесь, что конец доставляющего катетера находится в интродьюсере: проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера. При извлечении системы доставки и интродьюсера выполните аспирацию содержимого проводникового катетера. После извлечения системы доставки закройте гемостатический клапан проводникового катетера пальцем. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте конец системы доставки из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер; в противном случае может произойти воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! При извлечении системы доставки из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

14.1.1.9 Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца 50–60 куб. см.

14.1.2 Одновременное извлечение системы доставки и проводникового катетера.

14.1.2.1 Высвободите фиксатор ДК.

14.1.2.2 Медленно уменьшите изгибы рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

14.1.2.3 После уменьшения изгиба рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

14.1.2.4 Когда конец доставляющего катетера не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-» поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

14.1.2.5 Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

14.1.2.6 Осторожно отведите конец проводникового катетера в место соединения ПП/НПВ. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/-».

14.1.2.7 Обеспечьте гемостаз и извлеките систему TriClip G4 из бедренной вены.

14.2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ TRICLIP G4 С ПРИСОЕДИНЕННЫМ ИМПЛАНТАТОМ TRICLIP G4

14.2.1 Извлечение системы доставки при оставлении проводникового катетера на месте.

14.2.1.1 Убедитесь, что имплантат заблокирован.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
61 из 82

Полностью закройте плечи имплантата и продолжите поворачивать механизм регулирования положения плеч имплантата до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 14.2.1.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

1. Опустите зажим (-ы).
2. Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в конец рукава-проводника.
3. Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.
4. Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.
5. После уменьшения изгиба рукава-проводника затяните фиксатор ДК.
6. Когда конец имплантата не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-» поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением имплантата в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

7. Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте имплантат вперед и поверните его, вращая рукоять ДК, а затем отведите систему доставки назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение

проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте имплантат вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноконтролем втяните систему доставки в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

8. Убедитесь, что интродьюсер по-прежнему полностью введен в гемостатический клапан проводникового катетера.
9. Отведите систему доставки назад, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника, и поместите имплантат внутрь интродьюсера. Осторожно начните аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью шприца

50–60 куб. см (аспирацию следует начать, когда система доставки будет втянута в проводниковый катетер приблизительно наполовину, примерно на 40 см).

10. Одновременно извлеките систему доставки и интродьюсер из проводникового катетера, потянув за стержень рукава-проводника и интродьюсер. Убедитесь, что имплантат находится в интродьюсере, — проксимальная метка выравнивания рукава-проводника должна находиться непосредственно снаружи и вблизи интродьюсера. При извлечении системы доставки и интродьюсера выполните аспирацию содержимого



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
62 из 82

проводникового катетера. При необходимости расположите рукоять проводникового катетера ниже уровня ПП, чтобы кровь заполнила просвет проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте конец системы доставки из проводникового катетера, если одновременно не извлекается интродьюсер и в интродьюсере находится имплантат; в противном случае может произойти воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! При извлечении системы доставки из проводникового катетера НЕ создавайте вакуум; в просвет проводникового катетера может попасть воздух, что может привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! После извлечения системы доставки НЕ используйте ее повторно.

Замените систему доставки на новое устройство. Повторное введение системы после ее извлечения может привести к утрате возможности раскрытия имплантата. Отсутствие возможности раскрыть имплантат может привести к травме клапана или установке имплантата в ненадлежащее место.

11... Чтобы удалить из проводникового катетера остатки воздуха, выполните аспирацию с помощью шприца 50–60 куб. см.

14.2.2 Одновременное извлечение системы доставки и проводникового катетера.

14.2.2.1 Убедитесь, что имплантат заблокирован.

14.2.2.2 Полностью закройте плечи имплантата и продолжите поворачивать механизм регулирования положения плеч имплантата до момента, когда его дальнейшее вращение станет невозможным. Верните механизм регулирования положения плеч имплантата в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение действия 14.2.2.2 до отведения назад в проводниковый катетер может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

14.2.2.3 Опустите зажим (-ы).

14.2.2.4 Высвободите фиксатор ДК и начните отводить рукоять ДК назад до тех пор, пока рентгеноконтрастное кольцо ДК полностью не упрется в конец рукава-проводника.

14.2.2.5 Медленно уменьшите отклонение рукава-проводника, повернув ручку «F/E» до нейтрального положения.

Поверните рукоять ДК так, чтобы плечи имплантата расположились перпендикулярно плоскости изгиба проводникового катетера.

1... После уменьшения изгиба рукава-проводника затяните фиксатор ДК.

2... Когда конец имплантата не будет касаться стенки правого предсердия и трикуспидального клапана, выпрямите проводниковый катетер с помощью ручки «+/-» поверните ручку «S/L» в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Выпрямите проводниковый катетер перед отведением имплантата в проводниковый катетер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

3... Высвободите фиксатор рукава-проводника и отведите систему доставки назад в проводниковый катетер приблизительно на 10 см, потянув исключительно за рукоять рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ощущается сопротивление, продвиньте имплантат вперед и поверните его, вращая рукоять ДК, а затем отведите систему доставки назад в проводниковый катетер. Чтобы облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, можно также отрегулировать положение



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
63 из 82

проводникового катетера и (или) рукава-проводника. При необходимости, чтобы создать расстояние в 2–3 см и тем самым облегчить введение имплантата в проводниковый катетер, отведите рукав-проводник назад или продвиньте имплантат вперед.

ВНИМАНИЕ! Под рентгеноскопическим контролем втяните систему доставки в проводниковый катетер. Невыполнение это требования может привести к повреждению устройства, отсутствию возможности извлечения системы доставки и (или) травме сосуда и сердца.

Осторожно отведите конец проводникового катетера в место соединения ПП/НПВ. При необходимости проводниковому катетеру можно придать более прямую форму с помощью ручки «+/-».

Обеспечьте гемостаз и извлеките систему TriClip G4 из бедренной вены.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Таблица 16 - Дополнительное оборудование.

Наименование	Производитель, Регистрационное удостоверение
Транссептальный и проволочный проводник	"Медтроник Инк", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09711 от 07.08.2018.
Транссептальная игла	
Трехходовые краны высокого давления	
Суперпрочный проволочный проводник с регулируемой длиной до 260 см диаметром 0,9 мм (0,035")	"Медтроник КорВэлз ЛПС", Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5280 от 25.01.2017.
Шприцы на 50 - 60 кубиков с фиксатором Люэра	"Фогт Медикал Фертриб ГмБХ", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017.
Гепаринизированный стерильный солевой раствор (пакеты на 2 и 1 литр)	Чангжоу Кианхонг Био-Фарма Ко.Лтд, Реестровый номер П N012156/01-090617.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Клипсу TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW можно удалить с помощью стандартных хирургических методов (и (или) в соответствии с применимыми протоколами исследований) и утилизировать согласно инструкции по применению и руководству учреждения.



СТЕРИЛЬНОСТЬ, УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА:

Стерильность

Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW и катетер управляемый, расширитель, фиксаторы, коврик силиконовый – данные изделия поставляются стерильными на термоформируемом поддоне с крышкой в запаянном пакете. Детали устройства, которые напрямую или косвенно контактируют с кровотоком, являются непирогенными.

Стерилизация происходит посредством избыточного цикла этиленоксидом (EO).

Данный процесс прошел валидацию в соответствии с требованиями EN ISO 11135. Ежегодно проводится повторная квалификация процесса стерилизации в соответствии с EN ISO 11135 для подтверждения того, что цикл стерилизации продолжает обеспечивать гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10^{-6} .

Принадлежности, являются нестерильными изделиями.

Подъемник, пластина-держатель и устройство стабилизирующее поставляются заказчику нестерильными. Каждое из этих изделий предназначено для многократного использования и необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ НЕ ВХОДИТ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Ручная очистка (для всех принадлежностей)

- Enzol (или аналогичное чистящее средство с энзимами)
- LF2100 (или аналогичное малопенящееся чистящее средство без энзимов)
- Неабразивные нейлоновые (или аналогичные) щетки подходящего размера
- Неабразивные нейлоновые (или аналогичные) лотковые щетки подходящего размера (только для стабилизатора)
- Стандартные полиэфирные салфетки
- Чистые сухие полотенца

Автоматическая очистка (только устройство стабилизирующее)

- Автоматическая мойка
- Enzol (или аналогичное чистящее средство с энзимами)
- LF2100 (или аналогичное малопенящееся чистящее средство без энзимов)

Очистка и стерилизация

УСТРОЙСТВО СТАБИЛИЗИРУЮЩЕЕ

Необходимо следовать всем указаниям далее инструкции.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
65 из 82

Для надлежащего обращения с чистящим средством и приготовления раствора следуйте инструкциям производителя чистящего средства.

Очищайте устройство стабилизирующее сразу после использования. Высыхание загрязнений на устройстве может осложнить его очистку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Далее представлены рекомендованные параметры очистки, стерилизации и обращения для устройства стабилизирующего. Рекомендованные значения температуры и времени, а также конфигурации цикла приведены далее.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Предварительная очистка:

1. Снимите закрепленные фиксаторы, если таковые имеются, с устройства стабилизирующего и утилизируйте/выбросьте их.

ВНИМАНИЕ! Если фиксаторы не будут сняты, устройство может быть повреждено и (или) очистка может пройти ненадлежащим образом.

2. Приготовьте раствор чистящего средства LF2100 (без энзимов) или Enzo! (с энзимами) (или аналогичного).
3. Промывайте устройство стабилизирующее проточной водой комнатной температуры (~22 °C) не меньше одной минуты.

Очистка:

4. Полностью погрузите устройство стабилизирующее в раствор чистящего средства как минимум на три минуты.
5. Чистите все поверхности устройства стабилизирующего неабразивной нейлоновой щеткой как минимум 3 (три) минуты, при необходимости повторно мочите щетку.
6. Очистите отверстия (7) с помощью нейлоновой лотковой щетки подходящего размера.
 - а. Тщательно чистите каждое отверстие в течение как минимум 30 (тридцати) секунд.
7. Сразу после обработки чистящим средством промойте устройство стабилизирующее проточной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум двух минут.
8. Сразу протрите все поверхности чистым сухим полотенцем.

Сушка:

9. Перед стерилизацией проведите тщательную воздушную сушку устройства стабилизирующего до удаления всех видимых частиц влаги.
10. После полного высыхания устройства стабилизирующего подготовьте устройство к стерилизации паром. Оберните его стерилизационной оберткой в два слоя.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки и сушки устройства может привести к сокращению срока службы. НЕ используйте металлические проволочные щетки, ершики, абразивные



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
66 из 82

чистящие средства или солевой раствор для очистки или замачивания устройства. НЕ используйте хлорсодержащий отбеливатель.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки и сушки устройства может привести к неудовлетворительной стерилизации.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

1. Снимите закрепленные фиксаторы, если таковые имеются, с устройства стабилизирующего и утилизируйте.

ВНИМАНИЕ! Если фиксаторы не будут сняты, устройство может быть повреждено и (или) очистка может пройти ненадлежащим образом.

Устройство стабилизирующее также можно очищать с помощью соответствующей автоматической мойки (см. перечень оборудования выше).

2. Для очистки в автоматической мойке необходимо, как минимум, соблюдать параметры, представленные в таблице 17.

Таблица 17. Параметры очистки устройства стабилизирующего в автоматической мойке

Чистящее средство	Параметры цикла									
	Предварительная мойка		Замачивание в чистящем средстве		Мойка		Промывание		Сушка	
	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура
LF2100, Enzol или аналогичное чистящее средство	2:00	Холодная	1:00	Горячая	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. После полного высыхания устройства стабилизирующего подготовьте устройство к стерилизации паром. Оберните его стерилизационной оберткой в два слоя.



Abbott

Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
67 из 82

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки и сушки устройства может привести к сокращению срока службы. НЕ используйте металлические проволочные щетки, ершики, абразивные чистящие средства или солевой раствор для очистки или замачивания устройства. НЕ используйте хлорсодержащий отбеливатель.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки и сушки устройства может привести к неудовлетворительной стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Устройство стабилизирующее стерилизуется методом стерилизации паром с предварительным вакуумированием.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте другие методы стерилизации, например, скоростную стерилизацию, стерилизацию методом Steris™ или Sterrad™.

2. Минимальные рекомендованные время и температура для достижения гарантированного уровня стерильности (ГУС) 10^{-6} с использованием метода стерилизации с предварительным вакуумированием:

Таблица 18. Параметры стерилизации устройства стабилизирующего паром

Метод	Параметры цикла		
	Температура	Время	Время сушки
Стерилизация паром с предварительным вакуумированием	270 °F - 275 °F (132° C - 135 °C)	4 минуты	45 минут

Хранение перед использованием:

1. После стерилизации устройства следуйте инструкциям по хранению и обращению, указанным в разделе «ХРАНЕНИЕ» настоящей инструкции по применению.

ПЛАСТИНА-ДЕРЖАТЕЛЬ

Необходимо следовать всем указанным далее инструкциям.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
68 из 82

Для надлежащего обращения с чистящим средством и приготовления раствора следуйте инструкциям производителя чистящего средства.

Высыхание загрязнений на устройстве может осложнить его очистку. Рекомендуется проводить очистку сразу после использования.

Предварительная очистка:

1. Промывайте пластину-держатель проточной водой комнатной температуры (~22 °C) не меньше 30 секунд.

Очистка:

2. Приготовьте раствор чистящего средства LF2100 (без энзимов) или Enzol (с энзимами) (или аналогичного).
3. Полностью пропитайте стандартную полиэфирную салфетку раствором чистящего средства.
4. Протирайте все поверхности пластины-держателя пропитанной салфеткой в течение как минимум двух минут, снова смачивайте салфетку при необходимости, чтобы на ней всегда был раствор.
5. Протирайте петлю в течение как минимум 30 секунд, снова смачивайте салфетку при необходимости, чтобы на ней всегда был раствор.
 - а. Открывайте и закрывайте пластину при необходимости для доступа ко всем поверхностям петли.
6. Сразу после обработки чистящим средством промойте пластину- держатель проточной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум двух минут.
7. Сразу протрите все поверхности чистым сухим полотенцем.

Сушка:

8. Дайте пластине-держателю высохнуть на воздухе до исчезновения всех частиц влаги.

Хранение перед использованием:

9. После полного высыхания устройства следуйте инструкциям по хранению и обращению, указанным в разделе «ХРАНЕНИЕ» настоящей инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки, сушки и хранения устройства может привести к сокращению срока службы. НЕ используйте металлические проволочные щетки, ершики, абразивные чистящие средства или солевой раствор для очистки или замачивания устройства. НЕ используйте хлорсодержащий отбеливатель.

ПОДЪЕМНИК

Необходимо следовать всем указаниям инструкции.

Для надлежащего обращения с чистящим средством и приготовления раствора следуйте инструкциям производителя чистящего средства.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
69 из 82

Высыхание загрязнений на устройстве может осложнить его очистку. Рекомендуется проводить очистку сразу после использования.

Предварительная очистка:

1. Снимите с подъемника телескопические ножки (задние).

ВНИМАНИЕ! Если телескопические ножки не будут сняты, очистка может быть недостаточной.

2. Промывайте подъемник и каждую телескопическую ножку проточной водой комнатной температуры (~22 °C) не меньше 30 секунд.

Очистка:

3. Приготовьте раствор чистящего средства LF2100 (без энзимов) или Enzol (с энзимами) (или аналогичного).
4. Полностью пропитайте стандартную полиэфирную салфетку раствором чистящего средства.
5. Протирайте все поверхности подъемника пропитанной салфеткой в течение как минимум двух минут, снова смачивайте салфетку при необходимости, чтобы на ней всегда был раствор.
 - а. Во время очистки протирайте подверженную воздействию поверхность черного коврика с каждой стороны неабразивной нейлоновой щеткой в течение как минимум 30 секунд.
6. Протирайте все поверхности каждой телескопической ножки пропитанной раствором чистящего средства салфеткой в течение как минимум 30 секунд.
7. При необходимости для доступа ко всем поверхностям используйте нейлоновые щетки подходящего размера.
8. Сразу после обработки чистящим средством промойте подъемник проточной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум двух минут.
9. Сразу после обработки чистящим средством промойте каждую телескопическую ножку проточной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 30 секунд.
10. Сразу протрите все поверхности подъемника и телескопических ножек чистым сухим полотенцем.

Сушка:
11. Дайте подъемнику и телескопическим ножкам высохнуть на воздухе до исчезновения всех частиц влаги.

Повторная сборка:
12. После полного высыхания подъемника и телескопических ножек снова прикрепите телескопические ножки подъемнику.

Хранение перед использованием:
13. После полного высыхания устройства следуйте инструкциям по хранению и обращению, указанным в разделе «ХРАНЕНИЕ» настоящей инструкции по применению.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
70 из 82

ВНИМАНИЕ! Отсутствие надлежащей очистки, сушки и хранения устройства может привести к сокращению срока службы. НЕ используйте металлические проволочные щетки, ершики, абразивные чистящие средства или солевой раствор для очистки или замачивания устройства. НЕ используйте хлорсодержащий отбеливатель.



СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель отчета по верификации и валидации медицинского изделия состоит в том, чтобы задокументировать результаты испытания старения в режиме реального времени для проверки срока годности упаковки. В отчете засвидетельствовано функциональный дизайн упаковки медицинского изделия, который проходит все соответствующие испытания после процесса состаривания.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения устройства доставки клипсы TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW и катетера управляемого составляет 12 месяцев с даты производства.

Принадлежности многоразового использования, являются простыми изделиями, используемыми вне тела. Срок службы для принадлежностей многоразового использования, совместимых с устройством доставки TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW составляет 80 лет.

СРОК СЛУЖБЫ

Клипса TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW может находиться внутри организма пациента 15 лет и более.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

НЕ используйте изделия TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW после истечения срока годности, указанного на упаковке, и никогда не используйте и не стерилизуйте изделия повторно. Использование изделий с истекшим сроком годности, повторное использование или стерилизация могут привести к занесению инфекции, эндокардиту и (или) сепсису.

Не используйте если нарушена целостность стерильной упаковки. Всегда проверяйте изделия TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в ходе транспортировки и обращения и целостности стерильного барьера. НЕ используйте изделия при обнаружении повреждений. Использование изделия с нарушенным стерильным барьером может привести к занесению инфекции, эндокардиту и (или) сепсису. Использование поврежденного изделия может привести к травме пациента.

Не используйте если есть механические повреждения, сколы, разрывы, отдельные части.

Не используйте если при проверке нарушено управление изделий.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Обращайтесь с осторожностью. Храните в оригинальной упаковке. Держите в сухом месте. Берегите от попадания солнечных лучей.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
72 из 82

Условия эксплуатации: температура: от +32°C до +42°C; от +15 до +35° С (принадлежности); влажность - Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови); от 30% до 75%, без конденсации (принадлежности), атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованные производителем изделия можно транспортировать в любом режиме в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами транспортировки товаров для каждого вида транспорта.

Температура при транспортировке должна составлять -20 °С - +50 °С с допустимым отклонением ± 2 °С, а относительная влажность – от 30 до 75% с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

Изделия следует хранить при температуре 15°C – 30°C, с относительной влажностью от 30 до 75% в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя до истечения срока хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует надлежащим образом обращаться с устройством стабилизирующим, подъемником и пластиной-держателем для гарантии сохранения внешнего вида, антикоррозионной стойкости и надлежащего функционирования каждой принадлежности многоразового использования с течением времени.

Новые принадлежности многоразового использования

Обращайтесь с осторожностью. Храните в оригинальной упаковке до первого использования. Держите в сухом месте. Берегите от попадания солнечных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство стабилизирующее, пластина-держатель и подъемник поставляются нестерильными. Пластину-держатель и подъемник перед использованием необходимо очистить. Устройство стабилизирующее перед использованием необходимо очистить и стерилизовать.

Принадлежности многоразового использования после очистки и (или) стерилизации

Устройство стабилизирующее: Обращайтесь с осторожностью. Храните в стандартной стерильной обертке в два слоя. Держите в сухом месте. Берегите от попадания солнечных лучей.

Пластина-держатель и подъемник: Обращайтесь с осторожностью. После очистки накройте изделия во избежание загрязнения. Держите в сухом месте. Берегите от попадания солнечных лучей.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Первичная (внутренняя) упаковка представлена в виде поддона, который предназначен для защиты медицинских изделий и первичного пакета. В который помещаются медицинские изделия.

Потребительская упаковка представлена в виде двустороннего гофрированного картона с мелкими гофраами в которую помещается: внутренняя упаковка с медицинскими изделиями, коробка для поддона и внутреннего пакета, инструкция по применению.

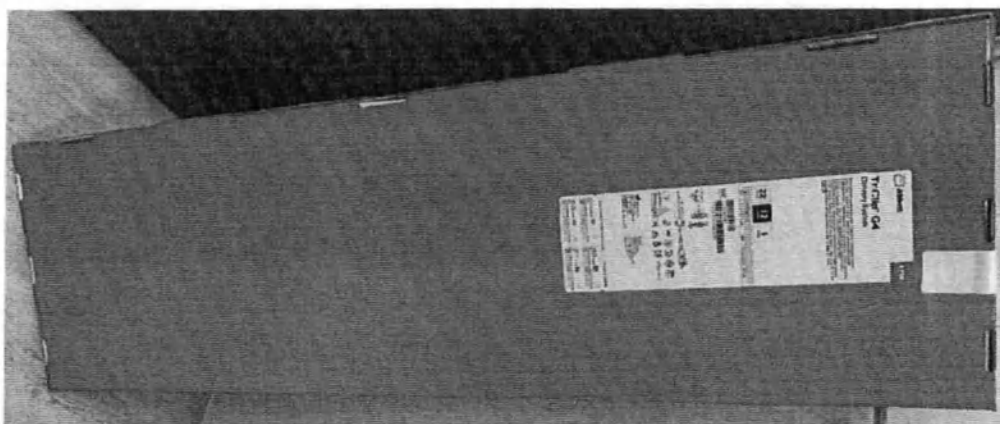


Рисунок 18 – Фотография потребительской упаковки для устройства доставки с клипсой TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW

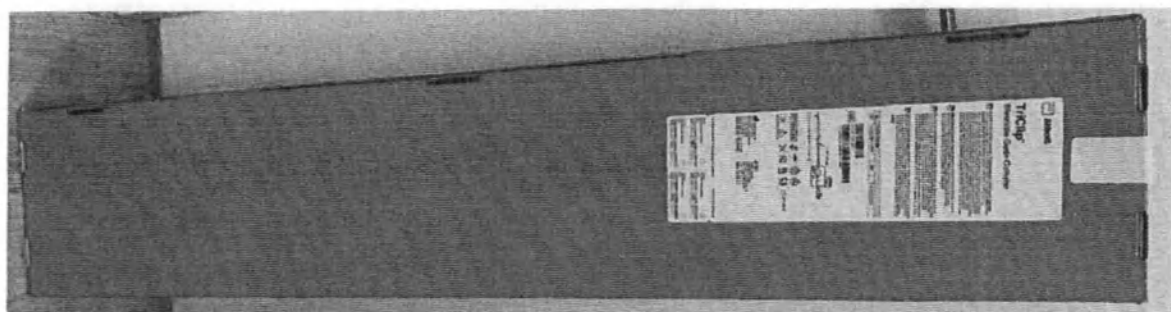


Рисунок 19 – Фотография потребительской упаковки для для катетера управляемого

Размеры потребительской упаковки для устройство доставки с клипсой TriClip G4 NT/XT/NTW/XTW: (11,7 × 114 × 35 см, 3,1 кг)*.

Размеры потребительской упаковки для катетера управляемого (10,2 × 117,5 × 23,2 см, 2,4 кг)*.

* - с погрешностью ±3%.

В транспортную упаковку помещаются потребительские упаковки по 5, 10 шт. – в зависимости от заказа клиента.



Рисунок 20 – Упаковка принадлежностей

Упаковка принадлежностей многоразового использования (подъемника, пластины-держателя и устройство стабилизирующее) представлена в виде полипропиленового пакета, в которое каждое изделие упаковывается отдельно. Принадлежности также заворачиваются в воздушно-пузырчатую пленку во время транспортировки. Подъемник и пластина-держатель упаковываются вместе в одну коробку из гофрированного картона, а стабилизирующее устройство упаковывается отдельно.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Основной состав, поставляется в двух отдельных упаковках:

1. Коробка, комплект:

1. Устройство доставки с клипсой на створки трехстворчатого клапана TriClip G4 XX – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
75 из 82

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Код серии		Не стерилизуйте повторно.
	Каталожный номер		Не используйте повторно.
	Годен до		Непирогенно
	Простерилизовано этиленоксидом		Берегите от попадания солнечных лучей.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Держите в сухом месте
	Внимание! Чтобы ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, прочтите инструкцию.		Не используйте, если упаковка повреждена.
	Зависит от регургитации митрального клапана		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Внутренний диаметр
	Содержимое (количество единиц внутри)		ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному закону (США) данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.
	Соответствует европейским требованиям		Дата производства
	Размеры клипсы в различных положениях		Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

Данные символы переведены на русский язык и указаны в Инструкции по применению.



ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

ОГОВОРКА В ОТНОШЕНИИ ГАРАНТИЙ

«ЭББОТТ МЕДИКАЛ» гарантирует, что изделие соответствует всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении системы TriClip компании «Эбботт Медикал», описанной в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Медикал» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Медикал», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Медикал» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Медикал» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным устройством.

«Эбботт Медикал» приняли разумные меры предосторожности во время изготовления данного устройства; однако множество факторов за пределами контроля компании могут оказать влияние на устройство и результаты его использования. **ТАКИМ ОБРАЗОМ, «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ЯВНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ СОГЛАСНО ЗАКОНУ ИЛИ ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПРИНИМАТЬ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТ ИМЕНИ «ЭББОТТ МЕДИКАЛ» В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.** Вышеуказанные исключения и ограничения не противоречат и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какое-либо положение оговорки в отношении гарантий признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не обеспеченным судебной защитой или противоречащим законодательству, это не влияет на действительность остальных частей данной оговорки в отношении гарантий.



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
77 из 82

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Медикал» предназначены исключительно для общего описания устройства на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

«ЭББОТТ МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на окружающую среду при соблюдении всех мер предосторожностей указанных в инструкции по применению.

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

При разработке изделий клипсы на створки митрального клапана с системой установки в вариантах исполнения (устройство доставки клипсы и катетер управляемый) использовался ряд отраслевых стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Medical для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых медицинских изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие медицинского изделия требованиям всех разделов перечисленных ниже стандартов.

Общие положения и требования	
MDD 93/42/EEC	Директива Совета ЕС относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинские изделия», определение «принадлежности» и определение «производитель»
MEDDEV 2.2/3, ред. 3, июнь 1998 года	Срок годности

Версия 4.0 от 15.08.2024

Страница 77



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
78 из 82

MEDDEV 2.4/1, ред. 9, июнь 2010 года	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/3, ред. 2, июнь 1998 года	Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
MEDDEV 2.5/5, ред. 3, июнь 1998 года	Процедура перевода
MEDDEV 2.7/1, ред. 4, июнь 2016 года	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.7/3, май 2015 г.	Клинические исследования: отчетность о серьезных неблагоприятных явлениях в соответствии с Директивами 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
MEDDEV 2.7/4, декабрь 2010 г.	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1, ред. 8, январь 2013 г.	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2, январь 2012 г.	Руководство для производителей и уполномоченных органов по дальнейшим послепродажным клиническим исследованиям
Хельсинкская декларация с изменением от октября 2013 г.	Этические принципы медицинских исследований с участием человека
Регламент Европейской Комиссии 207/2012	Информация доступна в инструкции по применению и на маркировке продукции. Инструкция по применению предоставляется в электронном виде, остальная маркировка представлена на каждом устройстве. Для стран, которые принимают инструкции по применению в электронном виде (eIFU), маркировка пакетов/коробок включает в себя идентификатор eIFU с адресом веб-сайта
Отраслевой стандарт	
В отношении системы качества	
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
Характеристики изделия	
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
79 из 82

EN ISO 10555-3:2013	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные, одноразового применения. Часть 3. Центральные венозные катетеры
EN 20594-1:1993 с Поправкой 1 (ISO 594-1: 1986)	Соединения конические с конусностью 6 % (Люэра) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707:1996 (ISO 594-2: 1998)	Соединения конические с конусностью 6 % (Люэра) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
(ISO 16429:2004)	Хирургические имплантаты. Измерения потенциала открытой цепи для оценки коррозионных характеристик металлических имплантируемых материалов и медицинских приборов через длительные промежутки времени
ASTM F2129:15	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических измерений поляризации с целью определения коррозионной восприимчивости малых имплантируемых приборов
ASTM G71-81(R2009,R2014)	Стандартное руководство по проведению и оценке результатов испытаний гальванической коррозии на электролитах
ASTM F640-12	Стандартные методы проверки рентгеноконтрастности пластиков для медицинского применения
ASTM E466-15	Стандартная практика проведения ресурсных испытаний металлических материалов с контролируемым усилием и постоянной осевой амплитудой
Описание материалов	
ASTM F2052-14	Стандартная методика измерения магнитно-индуцированного усилия смещения на медицинских устройствах в магнитно-резонансной среде
ASTM F2119-07(R2013)	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МРТ изображений от пассивных имплантатов
ASTM F2182-11a	Стандартная методика измерения нагрева, индуцированного радиоизлучением вблизи пассивных имплантатов во время МРТ
ASTM F2063-12	Стандартная спецификация для никель-титановых сплавов с памятью для медицинских изделий и хирургических имплантатов
ASTM F1058-08	Применение проволоки и пластин из деформируемого сплава 40-кобальт-20-хром-16-железо-15-никель-7молибден в качестве хирургических имплантатов
ASTM F2503-13	Стандартные маркировки безопасности медицинских изделий и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса
ASTM F2475-11	Стандартное руководство по оценке биосовместимости медицинских изделий и упаковочных материалов



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
80 из 82

ASTM F3044-14	Стандартный метод испытаний для оценки потенциала гальванической коррозии медицинских имплантатов
ФСША <661>	Контейнеры – Пластик
ФСША <87>	Испытания на биологическую активность <i>In Vitro</i>
ФСША <88>	Испытания на биологическую активность <i>In Vivo</i>
ФСША <151>	Испытание на пирогенность
Стерилизация и микробиология	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 9. Рамки для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов деградации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов



Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
81 из 82

ASTM F756-13	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 556-1:2001 (с испр. от 2006 года)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к изделиям заключительной стерилизации
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ФСША <85> на основании ANSI/AAMI ST72:2011	Испытание на бактериальные эндотоксины
Упаковка и маркировка	
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов [в том числе: поправка 1 (2014)]
ASTM F1980-07(R2011)	Стандартное руководство по ускоренному старению систем стерильного барьера для медицинских изделий
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод испытания для определения прочности швов гибкого защитного упаковочного материала
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в медицинской упаковке методом внутреннего давления (проба на образование пузырей)
ASTM D4169-14	Стандартная практика для испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем
ISTA 2A 2012	Упакованная продукция весом 150 фунтов (68 кг) или менее
ASTM D4728-06(R2012)	Стандартный метод рандомизированных испытаний транспортировочных контейнеров на вибрацию



Abbott

Инструкция по применению
Клипса на створки трехстворчатого клапана с системой
установки в вариантах исполнения

Страница:
82 из 82

ASTM D999-08	Стандартный метод испытаний транспортировочных контейнеров на вибрацию
ASTM D5276-98(R2009)	Стандартный метод испытания загруженных контейнеров на ударную нагрузку при свободном падении
ASTM F1886/F1886M-09 (R2013)	Стандартный метод испытаний для определения целостности запечатывания гибкой упаковки посредством визуальной проверки
ASTM D642-15	Стандартный метод испытаний для определения компрессионной стойкости транспортировочных контейнеров, компонентов и единичных грузов
EN 1041:2008 / A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ASTM F2503-13	Стандартные маркировки безопасности медицинских изделий и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
Клиническая оценка	
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика



«Эбботт»
177 Каунти Роуд В Ист
Сент-Пол, Миннесота 55117, США
Основной тел.: +1 651 756 4700

14 августа 2024 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, в качестве директора отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является точным и полным оригинальным документом.

<подписано>

Мишель Гроссман
(Michelle Grossman)

Директор отдела нормативно-правового
регулирования

Штат Миннесота
Округ Хеннепин

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное
свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего
документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не
достоверность, точность или действительность данного документа.

14 августа 2024 года передо мной, Тарой Хален (Tara Halen), нотариусом, лично предстала Мишель Гроссман (Michelle Grossman). На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Тара Хален (Tara Halen), нотариус

<Круглая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА
МИННЕСОТА>

Тара Л. Хален (Tara L Halen)
Нотариус
Миннесота
Срок действия полномочий истекает 31
января 2025 года

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа 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/77-2024-12-583.

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

О.Н.Мыгыш

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 84 лист(-а,-ов)

О.Н.Мыгыш



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа 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/77-2024-12-584.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8500 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 84 лист(-а,-ов)