



Abbott Medical

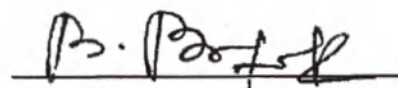
JD

КОПИЯ

July 20, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Sr. Regulatory Affairs Specialist for Abbott Medical, certify that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.



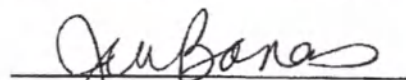
Nataraja Perumal Nallathamby
Sr. Regulatory Affairs Specialist

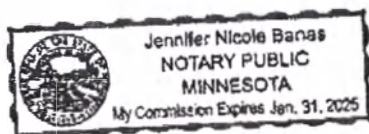
State of Minnesota
County of Anoka

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 July 20, 2022, before me, Jennifer Nicole Banas, Notary Public, personally appeared Nataraja Perumal Nallathamby 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.


Jennifer Nicole Banas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025



 **Abbott**
A Promise for Life

Инструкция по применению медицинского изделия

**Окклюдер кардиологический для закрытия
паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III
(Россия)**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

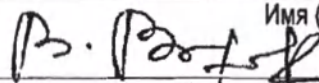
Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Старший специалист отдела нормативно-правового
регулирования (Sr. Regulatory Affairs Specialist)

Должность (Position)

Натараджа Перумал Наллатхамби (Nataraja Perumal Nallathamby)

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2022



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	6
Разработчик.....	6
Производитель	6
Место производства.....	6
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	7
Назначение.....	7
Условия применения.....	7
Потенциальный потребитель	7
Показания.....	7
Противопоказания	7
Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III противопоказан:	7
Побочные эффекты	8
Риски применения медицинского изделия	8
Описание медицинского изделия	8
Принадлежности.....	9
Принципы работы	9
Технические характеристики медицинского изделия	10
Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	11
Материалы	13
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
Материалы упаковки.....	15
Предупреждения.....	15
Меры предосторожности.....	15
Подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента обо всех мерах предосторожности, которые необходимо принять	16
Способ применения медицинского изделия.....	16
Процедура	17
Деимплантация.....	19
Маркировка упаковки медицинского изделия.....	19
Образцы маркировки	20
Информация об МР совместимости	23
Упаковка медицинского изделия	23
Стерилизация	24
Срок годности медицинского изделия	24
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	25



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Утилизация	25
Требования по охране окружающей среды.....	25
Гарантийные обязательства	25
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
Техническая поддержка	27
Уполномоченный представитель производителя.....	27



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в вариантах исполнения:

I. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-042, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 4 мм, длина короткой оси 2 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 5F (1, 67 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-063, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 6 мм, длина короткой оси 3 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 6F (2 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-084, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 8 мм, длина короткой оси 4 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 6F (2 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-103, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 10 мм, длина короткой оси 3 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 8F (2,7 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-105, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 10 мм, длина короткой оси 5 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 8F (2,7 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-123, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 12 мм, длина короткой оси 3 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 9F (3 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-125, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 12 мм, длина короткой оси 5 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 9F (3 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-143, в составе:



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 14 мм, длина короткой оси 3 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 9F (3 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III модель 9-APVL3-145, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 14 мм, длина короткой оси 5 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 9F (3 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III	Amplatzer Valvular Plug III / Amplatzer/ Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III / APVL3 / AVP III
Abbott Medical	Abbott
Паравальвулярная протечка	PVL

Разработчик

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Производитель

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Место производства

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Тел: +1 763 513 9227

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт»)

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III предназначен для чрескожного транскатетерного закрытия паравальвулярной протечки, развившейся после хирургической имплантации механического протеза аортального или митрального клапана. Устройство показано при клинически значимой паравальвулярной протечки с признаками сердечной недостаточности и/или гемолиза, связанного с паравальвулярной протечкой, требующим регулярных переливаний крови.

Условия применения

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

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III предназначен для чрескожного транскатетерного закрытия паравальвулярной протечки, развившейся после хирургической имплантации механического протеза аортального или митрального клапана. Устройство показано при клинически значимой паравальвулярной протечки с признаками сердечной недостаточности и/или гемолиза, связанного с паравальвулярной протечкой, требующим регулярных переливаний крови.

Противопоказания

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III противопоказан:

- пациентам с активным сепсисом (включая эндокардит) и положительными результатами посева крови на момент проведения процедуры;
- пациентам с шарнирным клапаном;
- для размещения рядом с биопротезным клапаном;
- пациентам с обширной паравальвулярной утечкой (больше половины периметра клапана);
- пациентам, у которых в месте доступа к паравальвулярной утечке имеется новообразование, разрастание, опухоль или тромб на внутрисердечных структурах, или же пациентам с документально подтвержденным тромбом в сосудах, через которые осуществляется доступ к паравальвулярной утечке;
- пациентам с особым строением сосудистой системы, через которую осуществляется доступ к паравальвулярной утечке, в связи с чем нет возможности разместить капсулу нужного размера;
- пациентам, у которых по причине анатомических особенностей окклюдер Amplatzer Valvular Plug III нужного размера нарушает функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур, таких как клапаны (за исключением рассматриваемого), легочные вены или устья коронарных артерий;



Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

- пациентам, у которых размер вертикальной плоскости паравальвулярной утечки превышает размер вертикальной плоскости наибольшего устройства Amplatzer Valvular Plug III (то есть ширина паравальвулярной утечки больше ширины наибольшего доступного устройства Amplatzer Valvular Plug III);
- пациентам с паравальвулярной утечкой, возникшей в результате транскатетерной замены аортального или митрального клапана (ТЗАК или ТЗМК), или пациентам с паравальвулярной утечкой, возникшей в результате хирургической восстановительной операции на клапане (например, кольцевой аннулопластики);
- детям;
- пациентам с кардиогенным шоком или острой декомпенсацией сердечной недостаточности; или
- пациентам с миелодисплазией.

Побочные эффекты

К числу нежелательных явлений применения данного устройства относятся: сосудистые осложнения в месте доступа, включая возникшие по причине доступа, в том числе псевдоаневризма, гематома, необходимость в переливании и кровотечение; перикардальный выпот, тампонада, гемоторакс, отек легких; воздушная эмболия, пневмоторакс, нарушение работы клапана, коронарная обструкция, нарушение гемодинамики, остаточная или рецидивирующая (или оба вида одновременно) регургитация по причине неудачно проведенной процедуры; механическое освобождение створок, повреждение или прогибание, способствующее острой обширной регургитации; проведение срочной операции или необходимость в повторной операции; эндокардит устройства или клапана, возникший в результате инфицирования устройства; тромбоз устройства или клапана, эмболизация, смещение или перемещение устройства, несостоятельность или пролапс клапана, осложнения, обусловленные использованием транссептального доступа, например более длительное время проведения процедуры, развитие или усугубление гемолитической анемии; острое поражение почек; желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, аритмия, атриовентрикулярная блокада; повреждение коронарной артерии, перфорация сердца, острый инфаркт миокарда, сердечная недостаточность; перфорация желудочка, расслоение аорты, тампонада; тромб, инсульт, в том числе транзиторная ишемическая атака, а также смерть в результате нежелательного явления

Риски применения медицинского изделия

Для гарантии того, что польза изделия для пациента превышает присущие ему риски, были соблюдены требования по менеджменту риска, установленные стандартом ISO 14971:2019 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Процессы менеджмента риска включают в себя следующие элементы: планирование рисков, идентификация / анализ рисков, снижение / контроль рисков, оценивание рисков, мониторинг рисков и составление отчетности по рискам.

Компания Abbott выполнила оценку документации по менеджменту риска, включая характер потенциальной неисправности, вред и опасности устройства Amplatzer Valvular Plug III. На основании анализа аналитических, клинических и постмаркетинговых данных, медицинская польза от применения по назначению перевешивает остаточный риск.

Описание медицинского изделия

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III представляет собой саморасправляющееся многослойное окклюзионное устройство продолговатой формы, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки с гибкой нитиноловой талией. Устройство выпускается в различных размерах 4-14 мм по длинной оси и 2-5 мм по короткой оси. Устройство имеет проксимальный фиксирующий диск, который крепится к центральной доле вместе с дистальным фиксирующим диском; каждый диск предназначен для установки по обе стороны от дефекта. Микровинт из нержавеющей стали припаян к одному из платиновых маркеров, что позволяет прикрепить к нему проводник. Необходимые доставочные капсулы варьируются в размерах 4-7 F (по французской шкале диаметров) с соответственно подобранным направляющим катетером. Сначала устанавливают дистальный диск, затем центральную долю, а затем проксимальный диск. Рентгеноконтрастный маркер, расположенный на краю дистального обода, обеспечивает улучшенную визуализацию ориентации

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

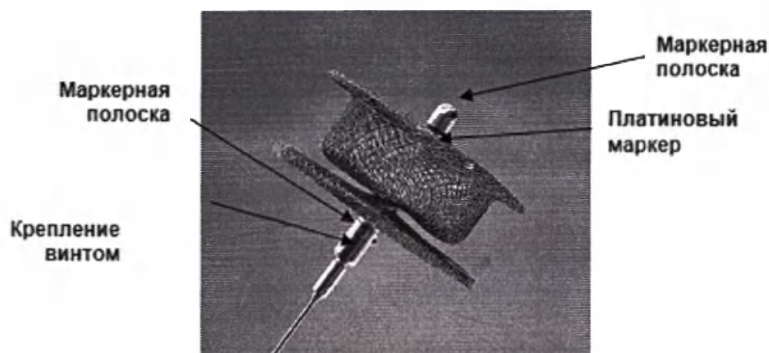


Рисунок 1. Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III

Устройство поставляется присоединенным к доставочному проводнику, находящемуся в кольцевом держателе. В комплект также входит загрузочное устройство, которое облегчает загрузку устройства в катетер доставки. Пластмассовый зажим помогает пользователю поворачивать проводник при высвобождении APVL3. Комплект поставки изделия APVL3 показан на Рисунке 2.

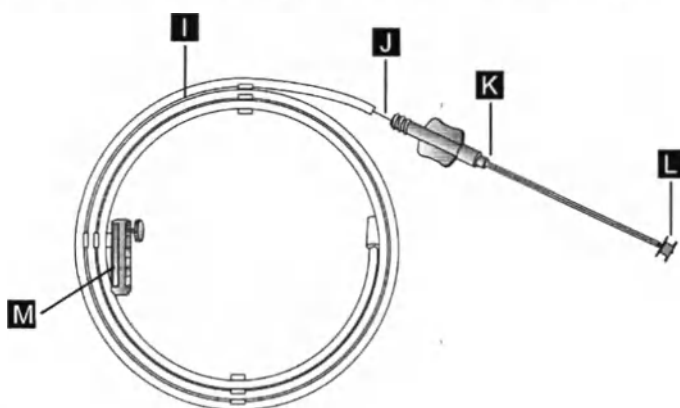


Рисунок 2. Комплект поставки окклюдера Amplatzer Valvular Plug III. I - Петлевой диспенсер; J - Доставочный проводник; K - Загрузочное устройство; L - Окклюдер; M - Пластмассовый зажим.

Принадлежности

Не применимо.

Принципы работы

Интервенционные кардиологи (или врачи-кардиологи, обученные транскатетерным структурным вмешательствам на клапанах сердца) имплантируют устройство APVL3 в условиях катетеризационной лаборатории с использованием стандартных чрескожных методов. После установления диагноза клинически симптоматической паравальвулярной протечки (PVL) врач определяет расположение, размер и форму PVL с помощью соответствующего метода визуализации. Выбирается доставочный катетер, чтобы убедиться, что он достаточен для размещения устройства. Доступ к PVL и ангиограмму выполняют с использованием стандартных методов для измерения PVL в желаемом месте окклюзии. Доставочный катетер продвигают по проводнику, пока дистальный кончик не окажется у переднего края места окклюзии, после чего проводник удаляют. Проводник вытягивают в проксимальном направлении чтобы вставить устройство в загрузочное устройство (загрузчик). Загрузчик и проводник извлекают из петлевого диспенсера, и загрузчик вводят через Y-коннектор в доставочный катетер. Проводник продвигают для перемещения устройства в доставочном катетере. Проводник и устройство продвигают к дистальному концу доставочного катетера, и проводник удерживают на месте, пока доставочный катетер медленно извлекают для развертывания дистальной доли устройства в месте окклюзии. Ориентацию устройства

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

в паравальвулярном пространстве можно определить по платиновому маркеру. Если требуется другая ориентация устройства в паравальвулярном пространстве, доставочный катетер продвигают вперед, чтобы захватить и повторно ориентировать устройство. Если положение и ориентация устройства в паравальвулярном пространстве удовлетворительны, доставочный катетер извлекают, чтобы полностью развернуть устройство в нужном положении.

После установки окклюдера активируется естественный процесс заживления и начинается эндотелизация импланта.

Технические характеристики медицинского изделия

Номер модели устройства APVL3 доступен в 9 различных конфигурациях и состоит из 4 элементов, 9-APVL3-XXY, которые соответствуют:

- стерильный (9)
- внутренний код изделия (APVL3)
- длинная ось талии (XX)
- короткая ось талии (Y).

Конфигурации устройства и основные технические характеристики показаны в Таблице 2 и на Рисунке 3.

Таблица 2. Технические характеристики окклюдера Amplatzer Valvular Plug III

Номер модели	A Длинная ось тали (мм)	B Короткая ось тали (мм)	C Выступ (мм)	D Длина окклюдера (мм)
9-APVL3-042	4	2	2	6,5
9-APVL3-063	6	3	2	6,5
9-APVL3-084	8	4	2	6,5
9-APVL3-103	10	3	2	6,5
9-APVL3-105	10	5	2	6,5
9-APVL3-123	12	3	2	6,5
9-APVL3-125	12	5	2	6,5
9-APVL3-143	14	3	2	6,5
9-APVL3-145	14	5	2	6,5

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Примечание: См. графическую ссылку на размеры "А", "В", "С" и "D" в Рисунке 3.

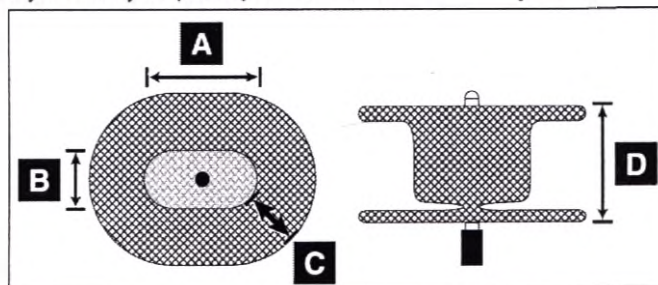


Рисунок 3. Основные размеры APVL3

Таблица 3. Технические характеристики окклюдера Amplatzer Valvular Plug III

Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Рентгенконтрастность	Метки должны быть видны при рентгеновском исследовании
Рентгенконтрастная метка	Длина: $0,955 \pm 0,032$ мм Внешний диаметр: $1,148 \pm 0,082$ мм
Масса окклюдера Amplatzer Valvular Plug III	0,33 г
Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника	Не менее 5 Н
Усилие разрыва соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника	Не менее 10 Н
Прочность соединения ядра проводника и его оболочки	Не менее 5 Н
Усилие разрыва соединения ядра проводника и его оболочки	Не менее 10 Н

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 4. Технические характеристики загрузочного устройства

	Наружный диаметр	Длина, см	Масса, г
Загрузочное устройство	5F (1,67 мм)	$11,8 \pm 0,4$	0,87
	6F (2 мм)	$13,5 \pm 0,4$	1,04
	8F (2,7 мм)	$16,1 \pm 0,4$	1,44
	9F (3 мм)	$19,9 \pm 0,4$	1,62

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 5. Технические характеристики петлевого диспенсера

	Внешний диаметр, мм	Масса, г
Петлевой диспенсер	$184,2 \pm 6,4$	18,88

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 6. Технические характеристики доставочного проводника

	Внешний диаметр, мм	Длина, см	Масса, г
Доставочный проводник	0,64	155	3,17

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

Таблица 7. Технические характеристики пластмассового зажима

	Внешний диаметр, см	Внутренний диаметр, см	Длина, см	Масса, г
Пластмассовый зажим	1,02	0,48	3,8	3,9533

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Окклюдер

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III изготовлен из нитиноловой проволоочной сетки. Концевой винт позволяет прикреплять, повторно захватывать и освобождать окклюдер, обеспечивая точное размещение внутри анатомии. Рентгеноконтрастная маркерная полоса обеспечивает визуализацию при рентгеноскопии. Нить также является маркером, она обеспечивает визуализацию при рентгеноскопии и помогает определить ориентацию устройства.

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

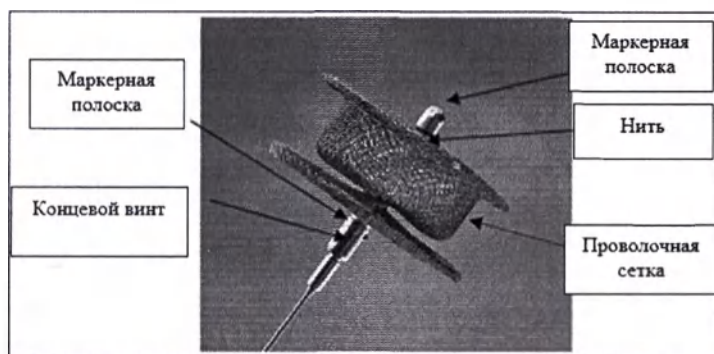


Рисунок 4. Окклюдер

Загрузочное устройство

Внешняя оболочка и внутренний слой являются частями трубки загрузочного устройства. Коннектор это проксимальный конец загрузочного устройства. Система разгрузки натяжения предназначена для предотвращения неравномерного искривления или перекручивания трубки.

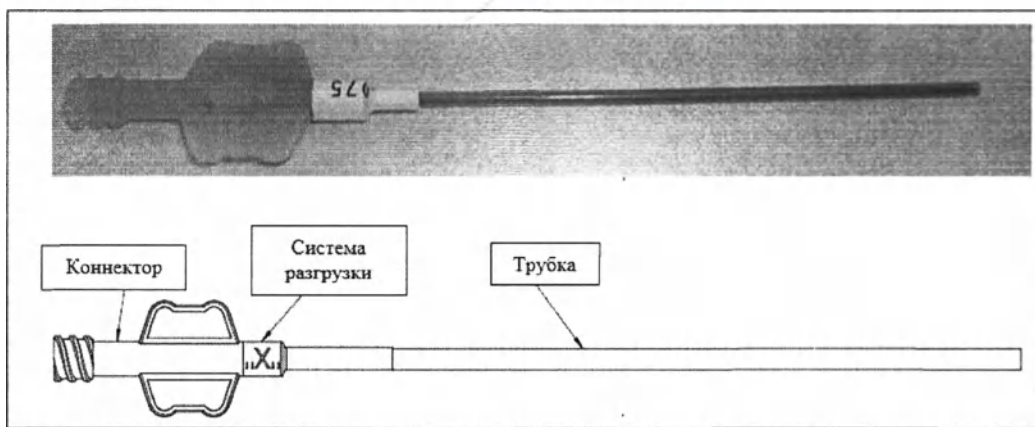


Рисунок 5. Загрузочное устройство

Доставочный проводник

Сердечник и винт являются частью доставочного проводника. Винт помогает присоединять/отсоединять проводник. Проводник присоединяется к окклюдеру, чтобы контролировать его движение через доставочный катетер/капсулу.

Зажим

Зажим крепится в доставочному проводнику и служит рукояткой для отсоединения (отвинчивания) проводника от окклюдера. Винт с крыльчатой головкой является частью зажима и помогает закрепить проводник.

Петлевой диспенсер

Тройной наконечник Люэра (Коннектор) обеспечивает канал для промывки окклюдера через загрузчик. Петлевой диспенсер защищает доставочный проводник до использования. Держатель коннектора Hub Clip и полостные держатели помогают зафиксировать диспенсер в упаковке.

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

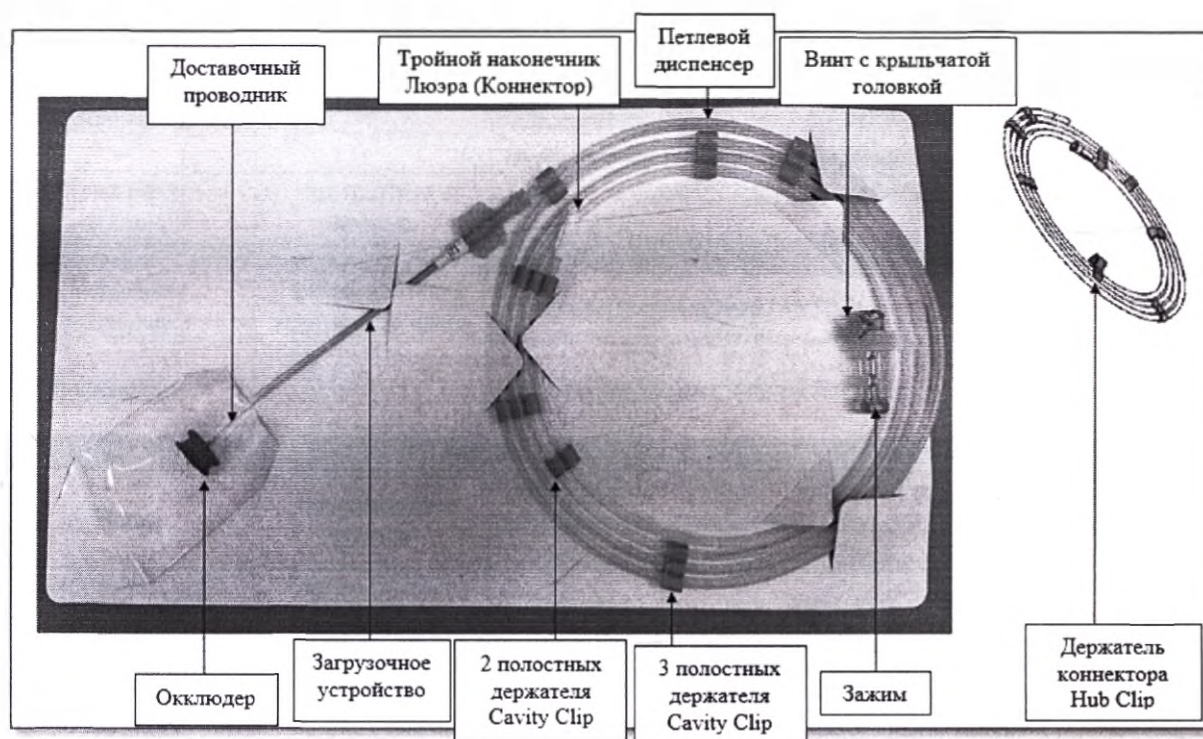


Рисунок 6. Составные части (узлы) медицинского изделия

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Medical.

Таблица 8. Материалы окклюдера Amplatzer Valvular Plug III

Компонент	Контакт с организмом	Материал	Производитель
Окклюдер			
Проволочная сетка	Прямой контакт с кровью > 30 часов	Chem Etch Nitinol	Fort Wayne Metals Corporation
Концевой винт		316L / 316 LVM нержавеющая сталь (AISI)	Mendell Machine & Manuf. Heraeus
Маркерная полоска:		Платина (80 %, CAS № 7440-06-4) Иридий (20 %, CAS № 7439-88-5)	Accellent Cardiology
Нить		Платина (90 %, CAS № 7440-06-4) Иридий (10 %, CAS № 7439-88-5)	Sigmund Cohn Corporation
Загрузочное устройство			
Трубка (внешняя оболочка)	< 24 ч не прямой контакт с кровью	Нейлон 12 (100 %, Akrema Rilsan Нейлон 12 / Полиамид 12)	Медицинские профили и инженерия (Medical Profiles and Engineering — MP&E) Компания RTP
Трубка (внутренний слой)	< 24 ч не прямой контакт с кровью	Политетрафторэтилен (PTFE) (100 %, № CAS 9002-84-0)	Медицинские профили и инженерия (Medical Profiles and Engineering — MP&E)

Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

			Profiles and Engineering — MP&E)
Коннектор	< 24 ч не прямой контакт с кровью	6333 Pebax SA01 MED (90 %, Arkema Group Pebax) Цвет: Pantone 290C (10 %, Luminova)	Компания RTP
Система разгрузки натяжения	Нет контакта с кровью	Трубка Polyolefin Shrink (100 %, Sumitube B2)	Electro Insulation Corporation
Доставочный проводник			
Сердечник проводника	Прямой контакт с кровью < 24 часов	Нитинола оксид черный (ANSI)	Tru Tech Systems
Винт проводника		303 Нержавеющая сталь (ANSI)	«Хереаус Медикал Компонентс» (Heraeus Medical Components)
Зажим			
Зажим	Нет контакта с кровью	Поликарбонат (100 %, Класс для медицинского применения, Makrolon RX-1805--451118 Прозрачный Синий)	Donatelle
Винт с крыльчатой головкой	Нет контакта с кровью	303 Нержавеющая сталь (ANSI 303)	Donatelle
			Imark Molding
Петлевой диспенсер			
Тройной наконечник Люэра (Коннектор)	< 24 ч не прямой контакт с кровью	Полипропилен (100 %, Flint Hills P4G3Z-039)	«Контекх Медикал» (Contech Medical)
Петлевой диспенсер		Полиэтилен Высокой Плотности (100 %, Petrothene LR734002X01 или Marlex HHM5202BN)	
Держатель коннектора Hub Clip	Нет контакта с кровью	Полиэтилен высокой плотности (60 %, Petrothene LR734002X01 или Марлекс HHM5202BN) Полиэтилен Низкой Плотности (40 %, Flint Hills PE1011 или Westlake EN1817)	
3 полостных держателя Cavity Clip	Нет контакта с кровью	Полиэтилен высокой плотности (60 %, Petrothene LR734002X01 или Марлекс HHM5202BN) Полиэтилен Низкой Плотности (40 %, Flint Hills PE1011 или Westlake EN1817)	
2 полостных держателя Cavity Clip	Нет контакта с кровью	Полиэтилен высокой плотности (60 %, Petrothene LR734002X01 или Марлекс HHM5202BN) Полиэтилен Низкой Плотности (40 %, Flint Hills PE1011 или Westlake EN1817)	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 9. Материалы упаковки окклюдера Amplatzer Valvular Plug III

Компонент	Материал	Производитель
Картонная подложка	Твердая картонная упаковка из сульфатной целлюлозы	Джонсон Принтинг (Johnson Printing)
Внутренний пакет	Верхняя перемычка: PET/ADH/2.25MIL LDPE-EVA (Amcore RLA 072:92 GA)	Oliver Healthcare Packaging
	Нижняя перемычка: 1073B Тайвек, без покрытия	
Внешний пакет	Верхняя перемычка: PET/ADH/2.25MIL LDPE-EVA (Amcore RLA 072:92 GA)	Oliver Healthcare Packaging
	Нижняя перемычка: 1073B Тайвек, без покрытия	
Картонная коробка для хранения	Твердая картонная упаковка из белевого сульфата для хранения	Great Northern Corporation

Предупреждения

- Использование нескольких окклюдеров для лечения одной паравальвулярной утечки не изучалось.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. При подготовке на месте должен находиться хирург.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения кардиологических вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Меры предосторожности

- Прежде чем принять решение об использовании окклюдера Amplatzer Valvular Plug III для лечения паравальвулярной утечки в качестве альтернативы операции, местная группа кардиологов должна тщательно обдумать этот вопрос, исходя из степени хирургического риска для пациента и предпочтений пациента.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Продолжительные процедуры могут привести к более длительному воздействию анестезии, контрастных веществ и облучения.
- Во избежание нарушения работы ранее имплантированных медицинских устройств, возникновения осложнений в околосердечном пространстве в ходе имплантации и повреждения прилегающей сердечной ткани при использовании данного устройства необходимо соблюдать осторожность.
- Послеоперационная пероральная антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия должна назначаться в соответствии с индивидуальными показаниями каждого пациента к антитромботической терапии с учетом индивидуальных рисков и пользы для пациента. После имплантации устройства AVP III пациентам с ранее имплантированным механическим клапаном сердца рекомендуется следующая антитромботическая терапия:
 - Продолжайте длительную антикоагулянтную терапию для механического клапана сердца, как было предписано ранее, и дополните антикоагулянтную терапию одним антитромбоцитарным средством, таким как аспирин в дозе по 75–325 мг ежедневно в течение как минимум шести месяцев после имплантации.
 - Решение о продолжении антитромбоцитарной терапии дольше шести месяцев остается на усмотрение врача, исходя из индивидуальных показаний, рисков и пользы.

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

- Кроме того, для профилактики эндокардита можно назначить антибиотики.
 - Если после процедуры возникло подозрение на повторное развитие паравальвулярной утечки (например, в случае повторного появления или продолжения появления симптомов сердечной недостаточности и/или гемолиза), пациент должен обратиться к своему врачу.
 - Применение устройства для отдельных категорий пациентов.
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму радиационную нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
 - Пригодно для МР-томографии. Доклинические испытания показали, что устройства AVP III, имплантированные в сочетании с клапанами Masters Series, являются МР-совместимыми. Пациент с устройством (-ами) AVP III, имплантированным (-и) для устранения паравальвулярной утечки, в сочетании с указанными клапанами, может безопасно проходить сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:
 - статическое магнитное поле — 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл);
 - максимальный пространственный градиент поля — 19 Тл/м (1900 Гс/см);
 - максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Ожидается, что при соблюдении условий сканирования, определенных выше, максимальное вызываемое устройством повышение температуры составит не более 3 °С через 15 минут непрерывного сканирования. При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется радиально не более чем на 1,8 см и 3,6 см (соответственно) от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с напряженностью 1,5 Тл и последовательностью импульсов спин-эхо в МР-системе с напряженностью 3,0 Тл.

Подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента обо всех мерах предосторожности, которые необходимо принять

Не применимо.

Способ применения медицинского изделия

Компоненты, рекомендуемые к использованию с окклюдером Amplatzer Valvular Plug III:

- доставочный катетер, соответствующий размеру устройства, указанному в Таблице 10. (При желании, для введения устройства может использоваться доставочная капсула; убедитесь, что ее внутренний диаметр отвечает размеру устройства, приведенному в таблице 10);
- Y-образный соединитель (Используется в качестве защищенного соединения, необходимого для передачи окклюдера из загрузочного устройства в доставочный катетер/капсулу)
- шприц объемом 20 мл со стерильным физиологическим раствором.

Таблица 10. Соответствие доставочного катетера/капсулы и окклюдера

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III					Размеры доставочного катетера/капсулы			Y-образный соединитель
Номер модели	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Внутренний диаметр, мм (дюйм)	Наружный диаметр, Fr	Длина, см	
9-APVL3-042	4	2	2	6,5	≥1,78 (0,070)	≥ 6	≤ 120	Для соединения загрузочного устройства и доставочного проводника/капсулы может быть использован любой Y-образный
9-APVL3-063	6	3	2	6,5	≥1,78 (0,070)	≥ 6	≤ 120	
9-APVL3-084	8	4	2	6,5	≥1,83 (0,072)	≥ 7	≤ 120	

9-APVL3-103	10	3	2	6,5	$\geq 1,83$ (0,072)	≥ 7	≤ 120	соединитель, если его диаметр соответствует диаметру доставочного катетера/капсулы и загрузочного устройства
9-APVL3-105	10	5	2	6,5	$\geq 1,83$ (0,072)	≥ 7	≤ 120	
9-APVL3-123	12	3	2	6,5	$\geq 2,54$ (0,100)	≥ 9	≤ 120	
9-APVL3-125	12	5	2	6,5	$\geq 2,54$ (0,100)	≥ 9	≤ 120	
9-APVL3-143	14	3	2	6,5	$\geq 2,54$ (0,100)	≥ 9	≤ 120	
9-APVL3-145	14	5	2	6,5	$\geq 2,54$ (0,100)	≥ 9	≤ 120	

Примечание: См. графическую ссылку на размеры "А", "В", "С" и "D" в Рисунке 3.

Окклюдер Amplatzer Valvular Plug III совместим с любым доставочным катетером/капсулой, если катетер/капсула соответствует размерам, указанным в таблице 10.

Процедура

1. После постановки диагноза и подтверждения наличия паравальвулярной утечки, а также определения ее местоположения, формы и размера путем проведения трансезофагеальной эхокардиографии (ТЭЭ), трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ), компьютерной томографии (КТ) или использования другого соответствующего метода визуализации, выберите устройство, используя таблицу размеров (Таблица 2). Помните, что размеры устройства, приведенные в таблице, на 20 % превышают по площади соответствующее место предполагаемой окклюзии.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения имплантируемого устройства без непреднамеренного нарушения работы клапана или обструкции коронарных артерий. В Таблице 10 приведены размеры устройства в несжатом состоянии. Помните, что после имплантации в клапан устройство удлинится, и, в зависимости от паравальвулярной утечки, прилегающей ткани и способа наложения швов на кольцо степень удлинения будет различной.
3. Выберите катетер доставки с размерами, указанными в Таблице 10. Выясните внутренний диаметр (ID) доставочного катетера, указанный на его этикетке, и убедитесь, что катетер способен вместить устройство.

Примечание. Если внутренний диаметр катетера для первоначального доступа достаточен для прохождения устройства выбранного размера, то он может использоваться для доставки.

Рекомендуется выбирать катетер с прямой или многоцелевой конфигурацией изгиба наконечника.

4. Получите доступ к паравальвулярной утечке и выполните ангиографию по стандартной технологии для визуализации нужного места окклюзии.
5. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику, пока дистальный наконечник не достигнет передней кромки области окклюзии.
6. Удалите направляющий проводник.
7. Подготовьте устройство к использованию:
 - осмотрите стерильную (внешнюю) упаковку и убедитесь, что она не имеет повреждений. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. Помните, что внутри стерильной упаковки окклюдер помещен в защитную манжету, не предусматривающую герметизации;
 - осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте устройство при наличии повреждений.

8. Вытяните загрузчик из кольцевого держателя так, чтобы обнажился участок доставочного проводника.
9. Погрузите устройство и наконечник загрузчика в стерильный физиологический раствор. Удерживая загрузчик, возьмитесь за доставочный проводник в районе втулки загрузчика и потяните проводник в проксимальном направлении, чтобы устройство вошло в загрузчик. Устройство заправлено правильно, если оно целиком помещается в загрузчик, а дистальная маркировочная полоска удалена от дистального конца загрузчика не более чем на 1 см.
10. Не вытягивайте устройство настолько, чтобы расстояние от его дистального конца до дистального конца загрузчика превысило 1 см. Чрезмерное вытягивание устройства может воспрепятствовать правильному его размещению.
11. Втолкните доставочный проводник обратно в кольцевой держатель, после чего вновь подсоедините загрузчик к кольцевому держателю.
12. Вытесните воздух из загрузчика и устройства, промыв кольцевой держатель и загрузчик стерильным физиологическим раствором (с помощью шприца объемом 20 мл), пока раствор не начнет поступать из дистального конца загрузчика.
13. Удалите загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.
14. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель.
15. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.
16. Протолкните доставочный проводник, чтобы ввести устройство в доставочный катетер. При желании можно отсоединить загрузчик от проводника.
17. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.*

18. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы разместить дистальную часть устройства в месте окклюзии.
19. Ориентацию устройства в околоклапанном пространстве можно определить с помощью платинового маркера. Если требуется иная ориентация устройства, вновь продвиньте доставочный катетер, верните устройство в катетер, а затем проверните всю доставочную систему, чтобы изменить положение устройства в околоклапанном пространстве.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.*

20. Если положение и ориентация устройства в околоклапанном пространстве удовлетворительны — извлеките доставочный катетер, чтобы окончательно разместить устройство.
21. Используя рентгеноскопию и ЧПЭхоКГ или ТТЭхоКГ, проверьте положение устройства и убедитесь, что не произошло непреднамеренного нарушения функции клапана (обструкция створок, регургитация и т. д.) или обструкции коронарных артерий.
22. Если положение устройства неудовлетворительно, выполните указанные ниже действия.
 - Зафиксируйте проводник и снова введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
 - Переместите устройство и заново имплантируйте либо удалите из тела пациента.
23. Если положение устройства удовлетворительно:
 - Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.
 - Удалите все компоненты доставочной системы из тела пациента.



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Деимплантация

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III можно удалить с помощью стандартных хирургических методов (и (или) в соответствии с применимыми протоколами исследований) и утилизировать согласно инструкции по применению и руководству учреждени

Маркировка упаковки медицинского изделия

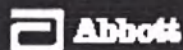
Маркировка упаковки изделия содержит такую информацию, как наименование изделия, номер модели, наименование предприятия-изготовителя, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя, срок годности, стерильное состояние изделия и метод стерилизации, код партии и дата изготовления, символ «Обратитесь к инструкции по применению», знак соответствия требованиям СЕ.



Образцы маркировки

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

Amplatzer™
Valvular Plug III



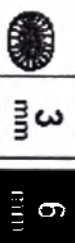
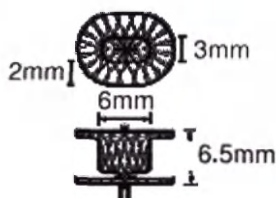
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

fr: Valvular Plug
pt: Tampão valvular
es: Ocluidor vascular

3
mm

6
mm



UDI	(01)01234567890123(17)030131(10)12345678
1903-01-31	
REF	9-APVL3-063
LOT	12345678

≥ 5Fr	≥ 1.78mm(0.070in)
≥ 6Fr	≥ 1.78mm(0.070in)

1920-02-05

STERILE EO

EC REP

Abbott Medical

5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical

The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE 2797

Does not contain
natural rubber
latex components

Made in USA

60054727

Amplatzer™	Valvular Plug III	Valvular Plug
3 mm	6 mm	
1903-01-31	REF	9-APVL3-063
LOT		12345678

Рисунок 7. Маркировка упаковки Amplatzer Valvular Plug III

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ. Дополнительная маркировка для РФ соответствует Рисунок 6:

Инструкция по применению Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки
Amplatzer Valvular Plug III
Размер: см. на упаковке
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал),
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
Страна происхождения: см. на упаковке
Код партии (LOT): см. на упаковке
Срок годности (M): см. на упаковке
Условия хранения: см. на упаковке
Информация о стерильности: см. на упаковке
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению
Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению

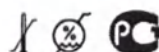
Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

РУ № XXX от xx.xx.xxxx



XXXXXXXXXX (xxxx-xx-xx)

Рисунок 8. Дополнительная маркировка для РФ

Таблица 11. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Условное обозначение	Описание
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
R_x Only	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
	Уникальный идентификационный номер устройства
 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
Valvular Plug	Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III
	Содержит фталат
	MP условно совместимо

Таблица 12. Символы на транспортной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.

Информация об МР совместимости

Пациента с имплантированным изделием APVL3 можно безопасно сканировать сразу после установки изделия при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 19 Тл/м (1900 Гаусс/см)
- Максимальный усредненный удельный показатель поглощения (SAR) всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что устройство будет производить клинически незначимое максимальное повышение температуры, не превышающее 3 °С после 15 мин непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, распространяется радиально до 1,8 см и 3,6 см (соответственно) от устройства при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эхо в системе МРТ 1,5 Т и последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3,0 Т.

Качество МР изображения может быть снижено, если интересующая область находится в точно такой же области или относительно близко к положению изделия. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР для компенсации присутствия этого изделия.

Информация о МРТ-безопасности содержится в маркировке продукта

Упаковка медицинского изделия

APVL3 подключается к проводнику через загрузочное устройство, а оставшаяся длина проводника зажимается внутри защитного петлевого диспенсера. Петлевая сборка и пластиковый зажим загружены на картонной подложке. Устройство упаковано в 2 пакета Тайвек, обеспечивающих двойной стерильный барьер, и помещают в картонную коробку для хранения. Информация на этикетке продукта нанесена на внутреннюю упаковку, внешнюю упаковку и картонную коробку для хранения. Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования.

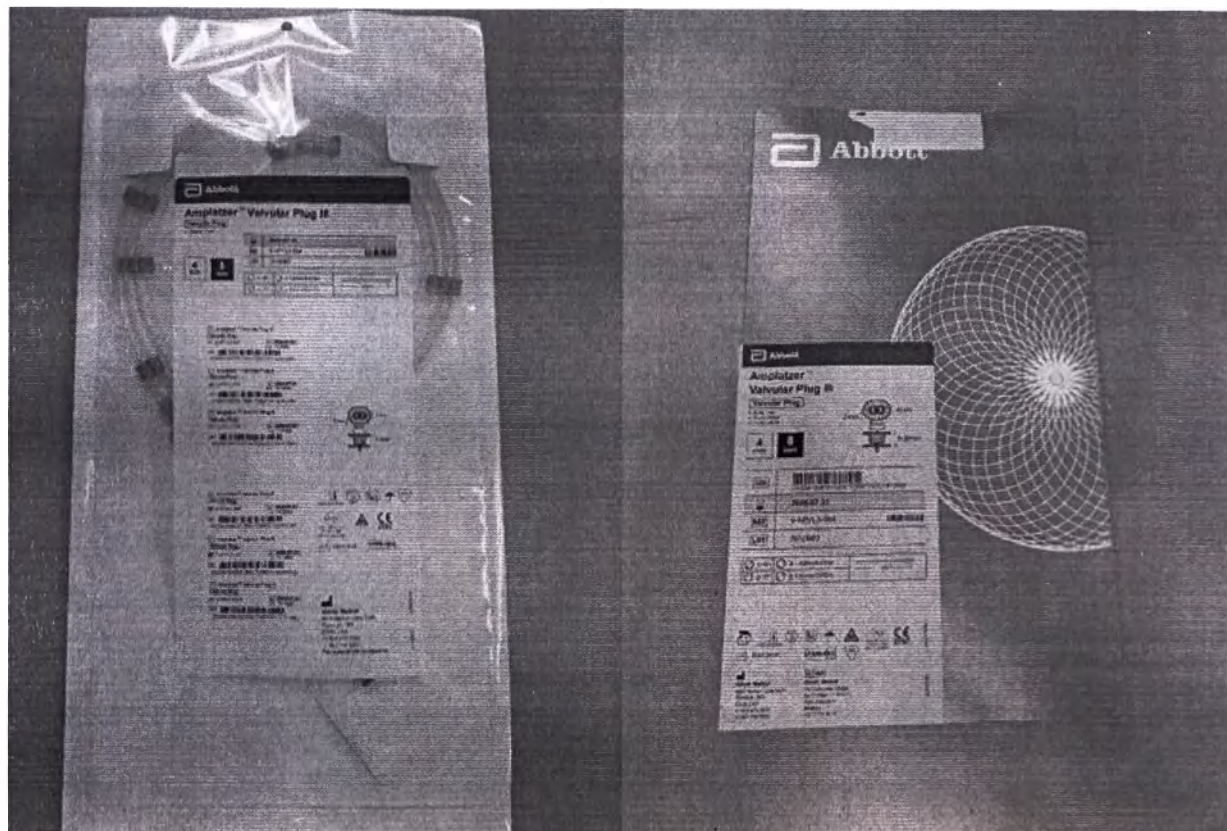


Рисунок 9. Упаковка медицинского изделия

Параметры потребительской упаковки:

Габаритные размеры: $38,1 \pm 10\%$ x $21,6 \pm 10\%$ x $1,9 \pm 10\%$ см

Масса: $359 \pm 10\%$ г

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 5 лет.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Компания Abbott Medical гарантирует покупателю, что в течение утвержденного срока годности («Гарантийного периода») ее продукция будет соответствовать спецификациям, установленным изготовителем, при условии использования в соответствии с инструкциями изготовителя по использованию и гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака. Обязательства Abbott Medical в рамках данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, по собственному усмотрению, которые выполняются на заводе компании, при условии, что продукт был возвращен в течение гарантийного периода в компанию Abbott Medical и его дефектность была подтверждена производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

**Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III**

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15: Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского оборудования в процессе управления рисками
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена



Инструкция по применению
Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III

EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: +1 763 513 9227

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

20 июля 2022 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, будучи старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Натараджа Перумал Наллатхамби
(Nataraja Perumal Nallathamby)

Старший специалист отдела
нормативно-правового
регулирования

Штат Миннесота

Округ Анока

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

20 июля 2022 года передо мной, Дженнифер Николь Банас (Jennifer Nicole Banas), нотариусом, лично предстал Натараджа Перумал Наллатхамби. На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, 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.

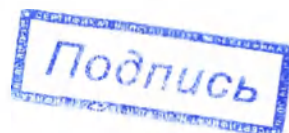
В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Дженнифер Николь Банас, нотариус
Срок действия моих полномочий истекает:
31 января 2025 г.

<Штамп: Дженнифер Николь Банас * НОТАРИУС * ШТАТ МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года

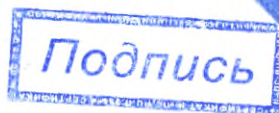
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-2029.

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



Е.В.Алехин



се
ну
чат
рошнуровано,
звано и скреплено
28 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-2030.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин