

КОПИЯ

Abbott Vascular

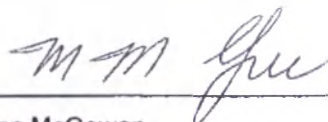
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

April 12, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Makena McGowan, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist - Abbott Vascular, certify that the attached **Instruction for Use** is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.



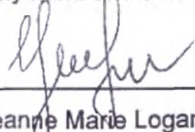
Makena McGowan
Regulatory Affairs Specialist

State of California
County of Santa Clara

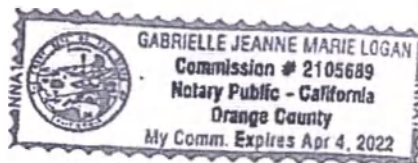
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On April 12, 2021, before me, Gabrielle Jeanne Marie Logan, Notary Public, personally appeared Makena McGowan, 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 she executed the same in her authorized capacity, and that by her 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 California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Gabrielle Jeanne Marie Logan, Notary Public





**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васьуляр (Abbott Vascular)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Makana McGowan

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2021



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

Страница:
2 из 113

Содержание

Наименование медицинского изделия	4
Информация о производителе	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
Показание	5
Противопоказание	5
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	10
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	11
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	11
Клипса на створки митрального клапана MitraClip NT с системой установки, в составе	11
Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW с системой установки	21
Принадлежности	25
ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	26
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	62
Материалы изготовления	62
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	66
СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ	66
ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	66
Информация, которую должен знать пациент	70
Проверка функционирования	70
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	71
Доступ к митральному клапану	78
Введение катетера управляемого	78
Введение устройства доставки с клипсой MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	80
Первичное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW в левом предсердии	81
Окончательное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	82
Захват створок и проверка захвата	83
Закрывание клипсы и оценка положения клипсы	84
Оценка предварительного размещения клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	85
Размещение клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	87
Размещение дополнительной клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	90
Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW	90
Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW при прикрепленной клипсе	92
НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ	94



Abbott

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

Страница:
3 из 113

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	95
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	95
СТЕРИЛЬНОСТЬ, УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА:	95
Очистка и стерилизация	96
СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА	Ошибка! Закладка не определена.
СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	101
СРОК ХРАНЕНИЯ	101
СРОК СЛУЖБЫ	101
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ	101
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	101
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	102
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	103
ОРИГИНАЛЬНАЯ МАРКИРОВКА	105
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	105
ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	Ошибка! Закладка не определена.
ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	107
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	108
ТРЕБОВАНИЕ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	109
СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	109



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипса на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения

I. Клипса на створки митрального клапана MitraClip NT с системой установки, в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT (CDS0502) - 1 шт.
2. Катетер управляемый (SGC0302) - 1 шт. (при необходимости).
3. Расширитель - 1 шт. (при необходимости).
4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости).
5. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

II. Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NT с системой установки, в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 NT(CDS0702-NT) - 1 шт.
2. Катетер управляемый (SGC0702) - 1 шт. (при необходимости).
3. Расширитель - 1 шт. (при необходимости).
4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости).
5. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

III. Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XT с системой установки, в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 XT (CDS0702-XT) - 1 шт.
2. Катетер управляемый (SGC0702) - 1 шт. (при необходимости).
3. Расширитель - 1 шт. (при необходимости).
4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости).
5. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

IV. Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW с системой установки, в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW (CDS0702-NTW) - 1 шт.
2. Катетер управляемый (SGC0702) - 1 шт. (при необходимости).
3. Расширитель - 1 шт. (при необходимости).
4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости).
5. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

V. Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW с системой установки, в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW (CDS0702-XTW) - 1 шт.
2. Катетер управляемый (SGC0702) - 1 шт. (при необходимости).
3. Расширитель - 1 шт. (при необходимости).



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

Страница:
5 из 113

4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости).
5. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости).
6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

Принадлежности:

1. Устройство стабилизирующее (SZR01ST).
2. Подъемник (LFT01ST).
3. Пластина-держатель (PLT01ST).

Информация о производителе

Официальный производитель и разработчик:	Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
Место производства:	Abbott Vascular, 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

Предназначен для чрескожной имплантации клипсы на створки митрального клапана при его недостаточности.

ПОКАЗАНИЕ

Клипса на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения предназначена для лечения митрального клапана при недостаточности митральной регургитации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

- При непереносимости процедурной антикоагуляции или постпроцедурного антитромбоцитарного курса лечения;
- При активном эндокардите митрального клапана;
- При ревматической аномалии митрального клапана;
- При признаках внутрисердечного тромбоза, тромбоза нижней полой или бедренной вены.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к компонентам клипсы (никелю/ титану, кобальту, хрому, полиэстеру) или с чувствительностью к контрастному веществу



Противопоказания в отношении принадлежностей многоразового 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 митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения предназначена только для использования специалистами, обученными проведению инвазивных эндоваскулярных и трансептальных процедур, а также специалистами, обученные надлежащему использованию данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следующие анатомические особенности могут привести к неоптимальному расположению стенок и (или) имплантации клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения. Проведение процедуры по имплантации клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения на пациентах с этими состояниями может привести к повышенному риску серьезных нежелательных явлений, который можно минимизировать посредством надлежащего использования устройства и эхокардиографического обследования. К таким явлениям относятся возможное увеличение времени процедуры, повреждение тканей и (или) усугубление регургитации митрального клапана, которые могут потребовать дополнительной процедуры по имплантации клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения или хирургического вмешательства.

- Сильный кальциноз стенок клапана в зоне захвата.
- Сильный кальциноз кольца клапана и (или) подклапанного аппарата, например, сухожильных нитей.
- Серьезное поражение задней створки митрального клапана.
- Трещины или отверстия в зоне захвата.
- Расстояние до молотящей створки ≥ 10 мм и (или) ширина молотящей створки ≥ 15 мм.
- Длина линии смыкания < 2 мм.
- Внутрисердечная опухоль.

Следующие анатомические особенности могут привести к серьезным нежелательным явлениям, включая повреждение тканей, усугубление регургитации митрального клапана или, в случае зоны митрального клапана, стенозу. При возникновении таких явлений для лечения может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство. Вероятность этих явления можно минимизировать посредством надлежащего исследования анатомии клапана и регургитационного потока перед операцией:

- Площадь отверстия митрального клапана < 4 см²;
- Первичный регургитационный поток за пределами зоны A2-P2 (сердце имеет 2 створки, каждая из которых имеет 3 сегмента A1-P1 и A3-P3 и A2-P2 расположенные друг против друга) и (или) наличие клинически значимого второго потока.

При использовании катетера управляемого на пациентах со следующими состояниями, существует повышенный риск серьезных нежелательных явлений, которого можно избежать посредством обследования перед операцией и надлежащего использования изделия.



Abbott

Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения

Страница:
7 из 113

- Есть имплантируемые изделия для устранения дефекта межпредсердной перегородки, которые могут привести к существенному осложнению визуализации или техническим проблемам при проходе через межпредсердную перегородку и (или) введении катетера в левое предсердие.
- Установленная или предполагаемая нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда за последние 12 недель могут увеличить риск смерти во время процедуры вследствие повышенного гемодинамического стресса от общего наркоза.
- В отношении пациентов с активными инфекциями существует повышенный риск развития инфекции во время и (или) после операции, например, сепсис или абсцесс мягких тканей.
- Установленная или предполагаемая миксома левого предсердия может привести к тромбоэмболии и повреждению тканей вследствие сложности размещения катетера.
- Недавнее цереброваскулярное нарушение может увеличить риск смерти во время процедуры, связанной с транскатетерным вмешательством и привести, например, к повторному апоплексическому инсульту.

Клипсу на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения необходимо имплантировать в стерильных условиях с использованием флюороскопии и эхокардиографии (например, транспицеводной и трансторакальной) на объекте, где есть возможности для кардиохирургии и немедленный доступ к кардиооперационной.

Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению изделия, травмированию пользователя или пациента. Во избежание травмирования пользователя при работе с устройством доставки медицинского изделия пользуйтесь универсальными мерами предосторожности в отношении биологических опасностей и острых предметов.

Устройство доставки и катетера управляемого: данные изделия предназначены для одноразового использования. Очистка, повторная стерилизация и (или) повторное использование могут привести к занесению инфекции, нарушениям функционирования изделия и иным серьезным травмам или смерти.

Для принадлежностей многоразового использования (подъемник, пластина-держатель и устройство стабилизирующее):

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению принадлежностей многоразового использования или клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения, травмированию пользователя или пациента.
- Во избежание травмирования пользователя при работе с принадлежностями многоразового использования пользуйтесь универсальными мерами предосторожности в отношении биологических опасностей и острых предметов.
- Принадлежности многоразового использования должны использовать только специалисты, обученные надлежащему использованию клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения и проведению соответствующей процедуры.
- Несоответствующая очистка и (или) повторная стерилизация может привести к занесению инфекции, нарушениям функционирования принадлежностей многоразового использования, травмированию пользователя или пациента.

Использование автоматических моек для очистки пластины-держателя и подъемника может привести к повреждению и нарушениям функционирования.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием проверьте все изделия.

НЕ снимайте защитную оболочку с клипсы.

НЕ работайте с клипсой напрямую, оставьте ее в защитной оболочке во избежание загрязнения. Удаление защитной оболочки может привести к занесению инфекции, эндокардиту и (или) сепсису. Удаление защитной оболочки может привести к повреждению изделия, которое в свою очередь может вызвать травмирование пациента.

Во время транспортировки все просветы заполнены воздухом. Перед использованием и во время использования используйте надлежащие техники удаления воздуха для минимизации риска воздушной эмболии.

НЕ используйте изделия при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов и (или) миокарда.

Если воздух будет удален не полностью, может возникнуть воздушная эмболия.

Все манипуляции с катетером управляемым следует осуществлять с осторожностью. НЕ продолжайте вращать или использовать средства управления на ручке при наличии существенного сопротивления. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов и (или) миокарда.

НЕ прикладывайте избыточную силу при продвижении комплекта катетера управляемого и расширителя или управлении им. При возникновении сопротивления используйте эхокардиографию и (или) флюороскопию для оценки ситуации перед продолжением процедуры. Применение избыточной силы может привести к аритмиям, повреждению сосудов и (или) миокарда, включая создание клинически значимого дефекта межпредсердной перегородки.

Всегда ослабляйте фиксатор, прежде чем поворачивать катетер управляемый, для предотвращения повреждения винта.

Всегда ослабляйте фиксатор, прежде чем поворачивать катетер управляемый, для предотвращения повреждения винта.

НЕ создавайте вакуум пока не удалите расширитель из катетера управляемого; воздух может попасть в просвет катетера управляемого и привести к воздушной эмболии.

Неполное извлечение проволочного проводника в расширитель может привести к воздушной эмболии.

Отсутствие непрерывной промывки устройства доставки гепаринизированным солевым раствором может ухудшить рабочие показатели устройства.

На протяжении всей процедуры должна проводиться непрерывная промывка гепаринизированным солевым раствором. Убедитесь в наличии потока в капельной камере, отсутствии перегибов и (или) засоров в трубках и



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
9 из 113**

наличии давления 300 мм рт. ст. Прерывание промывки может привести к воздушной эмболии и (или) формированию тромбов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Аллергическая реакция (на наркоз, контрастное вещество, гепарин, никелевый сплав, латекс)• Аневризма или псевдоаневризма• Аритмии• Фибрилляция предсердий• Дефект межпредсердной перегородки, требующий вмешательства• Артериовенозная фистула• Кровотечение• Остановка сердечной деятельности• Перфорация сердца• Тампонада сердца / перикардальный выпот• Переплетение / разрыв хорд• Коагулопатия• Необходимость стандартной операции на клапане• Смертельный исход• Тромбоз глубоких вен (ТГВ)• Смещение ранее имплантированных устройств• Головокружение• Медикаментозная аллергия на антитромбоцитарные средства / антикоагулянты / контрастные вещества• Дискинезия• Одышка• Отечность• Эмболия (воздушная эмболия, тромбоземболия, эмболия вследствие использования устройства MitraClip)• Экстренная операция на сердце• Эндокардит• Раздражение пищевода• Перфорация или сужение пищевода• Невозможность доставки клипсы в предполагаемое место | <ul style="list-style-type: none">• Кровотечение, требующее переливания• Пониженное / повышенное давление• Инфекция• Осложнения для лимфатической системы• Мезентериальный тромбоз• Стеноз митрального клапана• Травма митрального клапана• Эрозия, смещение или неправильно расположение клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения• Тромбоз вследствие использования клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения• Эмболизация компонента(ов) клипсы на створки митрального клапана с системой установки, в вариантах исполнения• Функциональная недостаточность многих органов• Инфаркт миокарда• Тошнота / рвота• Боль• Периферическая ишемия• Длительная стенокардия• Длительная вентиляция• Застой крови в легких• Легочная тромбоземболия• Нарушение функции почек или почечная недостаточность• Дыхательная недостаточность / ателектаз / пневмония• Септицемия• Шок, анафилактический или кардиогенный• Прикрепление устройства к одной створке |
|---|---|



Abbott

Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения

Страница:
10 из 113

• Невозможность извлечь компоненты медицинского изделия • Жар или гипертермия • Желудочно-кишечное кровотечение или инфаркт • Гематома • Гемолиз	• Повреждение кожи или изменение тканей вследствие воздействия ионизирующего излучения • Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) • Инфекция мочевыводящих путей • Сосудистое поражение, расслоение или закупоривание • Спазма сосуда • Перфорация или глубокий порез сосуда • Усугубление сердечной недостаточности • Усугубление регургитации митрального клапана • Раскрытие раны
--	--

СВЕДЕНИЯ О МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

На имплантируемую клипсу на створки митрального 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

Проксимальный шaft катера управляемого, расширитель, шaft управляемого рукава-проводника – 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 митрального клапана MitraClip NT с системой установки, в составе

Клипса на створки митрального клапана MitraClip NT с системой установки (далее по тексту «Клипса MitraClip NT/клипса») состоит из двух частей: 1) устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT (далее по тексту «устройство доставки с клипсой MitraClip NT/устройство доставки MitraClip NT»); 2) катетер управляемый с расширителем.

Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT.

Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT используется для введения имплантируемой клипсы MitraClip NT и управления ее с целью надлежащего расположения и размещения на створках митрального клапана. Клипса MitraClip NT предназначена для реконструкции митрального клапана в случае его недостаточности посредством сближения створок. На Рисунке 1 изображен общий вид изделия.

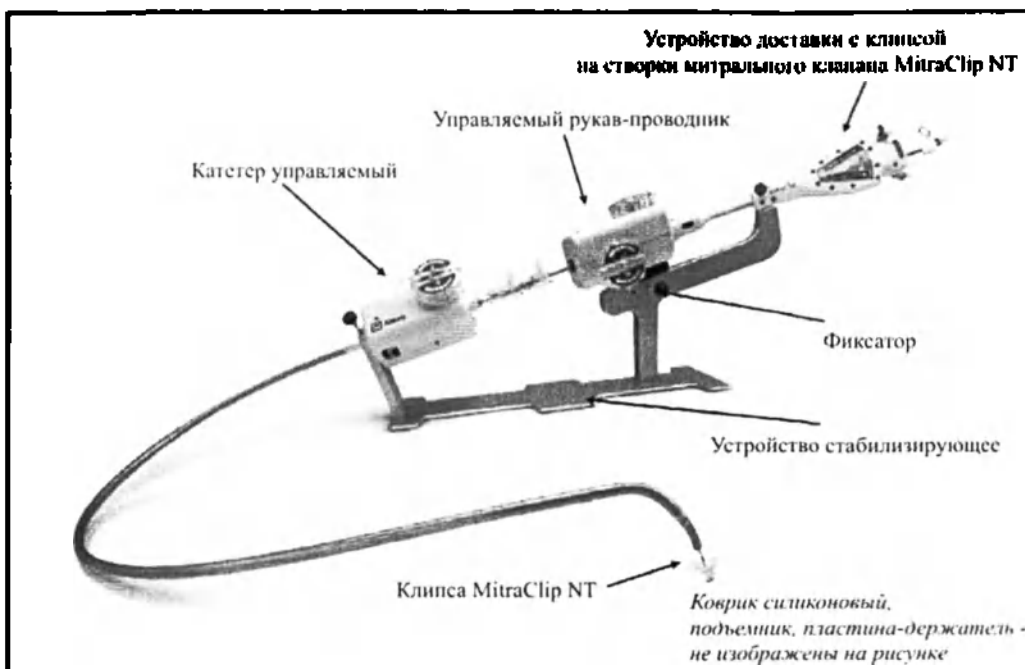


Рисунок 1 - Общий вид клипсы на створки митрального клапана с системой установки в варианте исполнения MitraClip NT

Катетер управляемый используется для введения устройства доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT в левую часть сердца через межпредсердную перегородку. Катетер управляемый также используется для надлежащего расположения устройства доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT над митральным клапаном. Расширитель используется для введения катетера управляемого в бедренную вену и левое предсердие.

Устройство доставки с клипсой MitraClip NT можно поделить на три основные части (Рисунок 2): 1) ручка устройства доставки; 2) управляемый рукав-проводник; 3) клипса MitraClip NT. Устройство доставки с клипсой MitraClip NT вводят в тело с помощью катетера управляемого с расширителем.



Рисунок 2 - Основные части клипсы на створки митрального клапана с системой установки в варианте исполнения MitraClip NT

Ручки устройства доставки MitraClip NT и управляемого рукава-проводника (Рисунок 3) дают пользователю возможность изменять положение, активировать и размещать клипсу MitraClip NT. Ручка устройства доставки MitraClip NT состоит из фиксатора, рычага блокировки, ручки управления, регулятора для позиционирования лапок, рычага захватов и двух портов для промывки. Фиксатор используется для временного закрепления положения устройства доставки MitraClip NT по отношению к управляемому рукаву-проводнику во избежание непреднамеренного смещения устройства доставки MitraClip NT после захвата створок. Рычаг блокировки используется для блокирования и разблокирования блокировочного механизма клипсы MitraClip NT. Регулятор для позиционирования лапок используется, чтобы открывать, закрывать и переворачивать лапки клипсы MitraClip NT, а также чтобы вводить или вытаскивать мандрен исполнительного механизма. Рычаг захватов используется, чтобы держать захваты в поднятом положении или поднимать их из опущенного положения. Ручка управления вращается против часовой стрелки, чтобы выкрутить мандрен исполнительного механизма из устройства доставки MitraClip NT. Порты промывки представляют собой стандартные фитинги с фиксаторами Люэра, которые позволяют проводить аспирацию воздуха и вливание жидкостей (например, гепаринизированного солевого раствора) в просветы катетера доставки.

Управляемый рукав-проводник представляет собой длинный гибкий многопросветный shaft с гидрофильным покрытием, прикрепленный к устройству доставки с MitraClip NT. Просветы используются в качестве каналов для линий клипсы MitraClip NT (линии блокировки и захватов), а также мандрена исполнительного механизма управления устройством доставки MitraClip NT. Дистальный конец катетера управляемого является рентгеноконтрастным, что обеспечивает визуализацию посредством флюороскопии, он предназначен для надежного прикрепления клипсы MitraClip NT. Управляемый рукав-проводник также используется для надлежащего расположения устройства доставки с клипсой MitraClip NT и клипсы MitraClip NT над митральным клапаном.

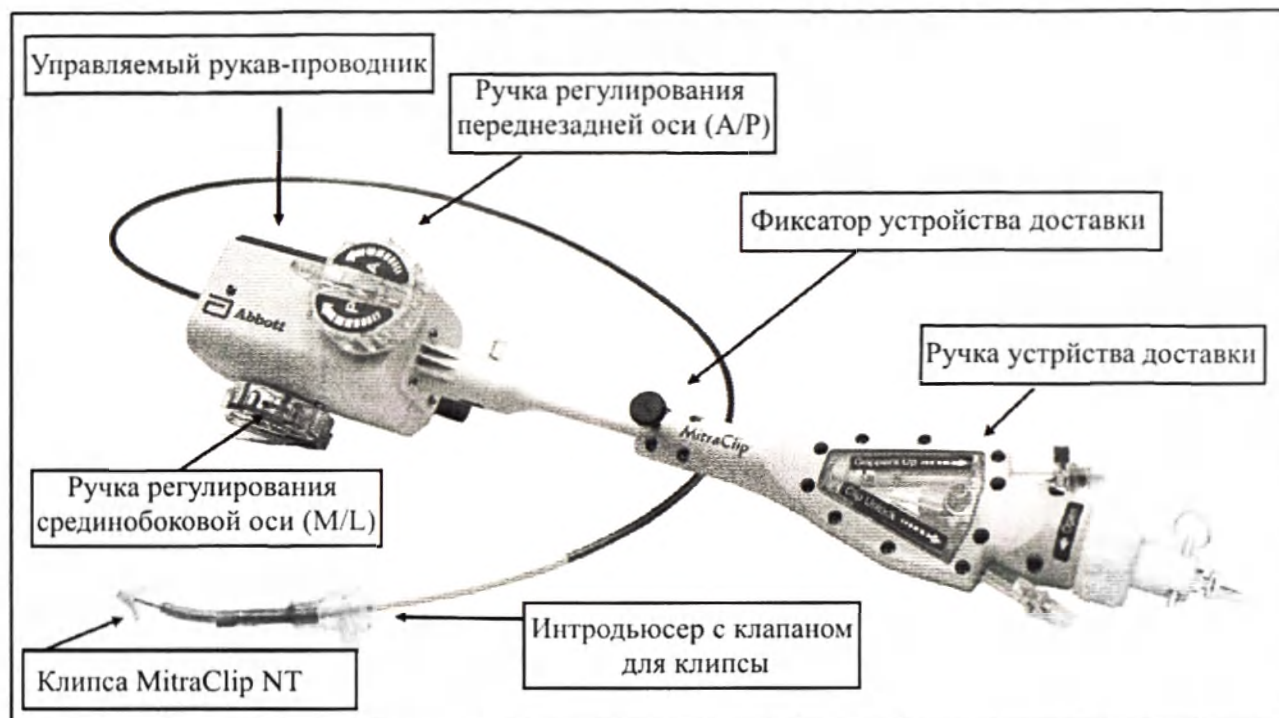


Рисунок 3 – Управляемый рукав – проводник клипсы на створки митрального клапана с системой установки в варианте исполнения MitraClip NT

Клипса MitraClip NT

Клипса MitraClip NT (**Рисунок 4**) – это механическая клипса, имплантируемая чрескожно. Клипса MitraClip NT захватывает и соединяет стенки митрального клапана, таким образом фиксируя их в близком положении на протяжении всего сердечного цикла. Во время имплантации изделия не требуется остановки сердца или подключения к аппарату искусственного кровообращения. Имплантируемая клипса MitraClip NT изготавливается из металлических сплавов и полиэфирной ткани (покрытие клипсы), которые широко используются для сердечно-сосудистых имплантатов.

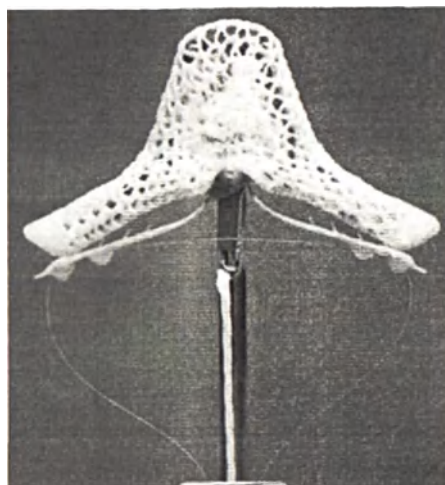
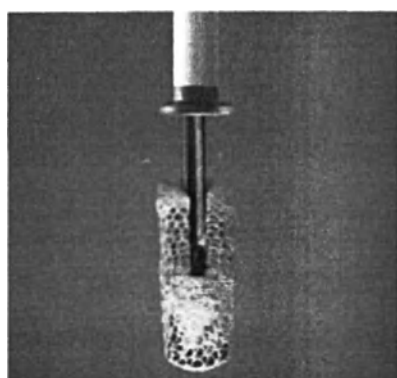


Рисунок 4 - Клипса MitraClip NT

Лапки клипсы MitraClip NT можно установить в разное положение (Рисунок 5): полностью открытое, полностью перевернутое или полностью закрытое. Эти положения позволяют устройству доставки MitraClip NT захватывать и сближать стенки митрального клапана с помощью средств контроля на ручке доставки. Устройство доставки MitraClip NT можно заблокировать, разблокировать и неоднократно открывать, и закрывать. Захваты можно неоднократно поднимать и опускать.

Рисунок 5 - Положения клипсы MitraClip NT



А: Клипса полностью закрыта



В: Клипса открыта на 180 градусов



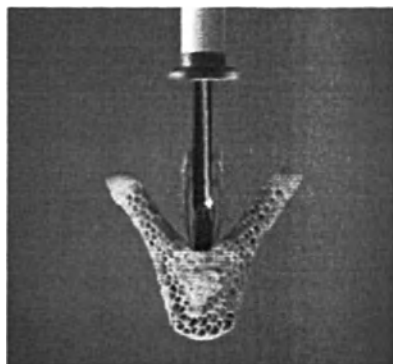
С: Клипса закрыта на 120 градусов



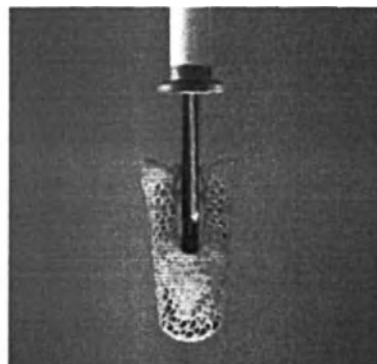
Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
16 из 113**



D: Клипса закрыта на 60 градусов



E: Клипса закрыта на 20 градусов



F: Клипса перевернута



G: Клипса полностью перевернута

Катетер управляемый.

Катетер управляемый (Рисунок 6) состоит из многопросветного shaft с гидрофильным покрытием, рентгеноконтрастного концевой кольца и атравматического мягкого наконечника на дистальном конце и гемостатического клапана. Управление катетером управляемым осуществляется с помощью регулировочной ручки «+/-», расположенной на катетере управляемом. Четыре просвета на shaft катетера управляемого используются в качестве каналов для кабелей, передающих натяжение на дистальный конец, когда поворачивают регулировочную ручку «+/-». Катетер управляемый и расширитель предназначены исключительно для использования специалистами.

Гемостатический клапан расположенный на катетере управляемом, предназначен для подсоединения расширителя и последующего использования устройства доставки с клипсой MitraClip NT. Гемостатический клапан минимизирует или предотвращает обратный ток крови через просветы катетера управляемого, а также минимизирует риск проникновения воздуха в сосудистую сеть. На гемостатическом клапане расположена метка для выравнивания, которая помогает правильно вводить устройство доставки MitraClip NT в катетер управляемый. Порт промывки представляет собой стандартный гнездовой фитинг с фиксатором Люэра, который позволяет проводить аспирацию воздуха и вливание жидкостей в просветы проводникового катетера.

Расширитель состоит из однопросветной экструдированной трубки, прикрепляемой к стандартному вращающемуся гемостатическому клапану. Расширитель оборудован эхогенным конусообразным наконечником на дистальном конце с отлитой спиральной бороздкой. Расширитель используется для введения катетера управляемого в бедренную вену и левое предсердие.

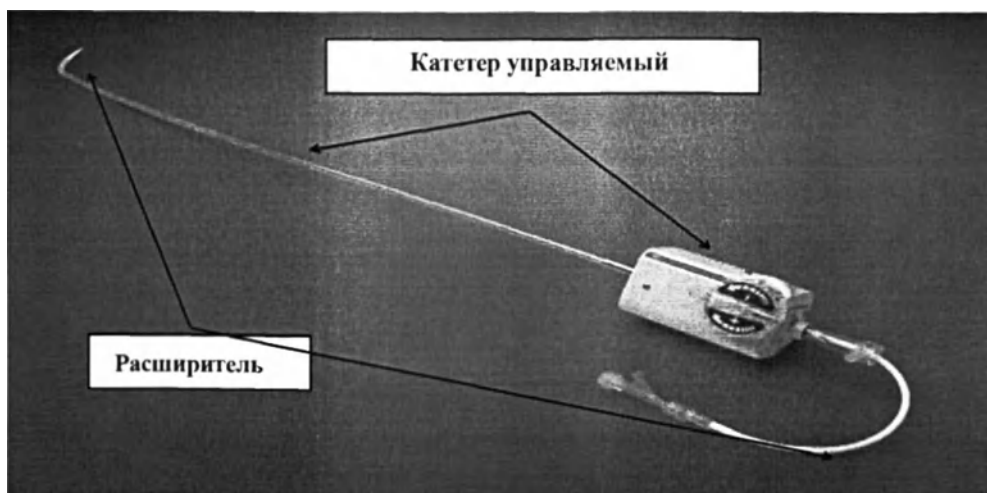


Рисунок 6 - Катетер управляемый и расширитель

Коврик силиконовый используется в стерильном поле. Он размещается на подъемнике под устройством стабилизирующим для предотвращения случайного смещения устройства стабилизирующего в ходе процедуры. Фиксаторы используют в стерильном поле для фиксации катетера управляемого и устройства доставки с клипсой MitraClip NT к устройству стабилизирующему.

Коврик силиконовый и фиксаторы предназначены для одноразового использования и предоставляются стерильными в комплекте с катетером управляемым.

Управление и активация устройства доставки MitraClip NT, управляемого рукава-проводника и катетера управляемого осуществляются посредством регулировочных ручек, рычагов и фиксаторов, расположенных на ручках, как показано в Таблице 1.

В Таблице 2 описаны функции средств контроля изделия, которые помогают направлять катетер для позиционирования устройства.

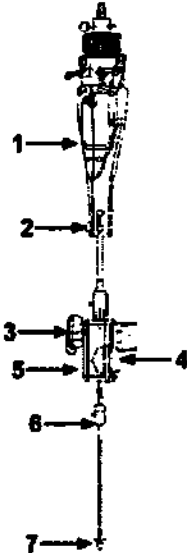
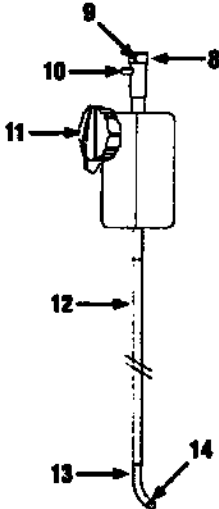


Abbott

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

Страница:
18 из 113

Таблица 1 - Условные обозначения на рисунках

Рисунок 7. Устройство доставки клипсы MitraClip NT	
	1 Ручка устройства доставки 2 Фиксатор устройства доставки 3 Ручка регулирования переднезадней оси (A/P) 4 Ручка регулирования срединно боковой оси (M/L) 5 Управляемый рукав-проводник 6 Интродьюсер для клипсы с клапаном 7 Клипса MitraClip NT
Рисунок 7а. Катетер управляемый	
	8 Гемостатический клапан 9 Метка для выстраивания 10 Порт промывки 11 Регулировочная ручка «+/-» 12 Проксимальный шaft 13 Дистальный шaft 14 Рентгеноконтрастное концевое кольцо
Рисунок 7б. Расширитель	

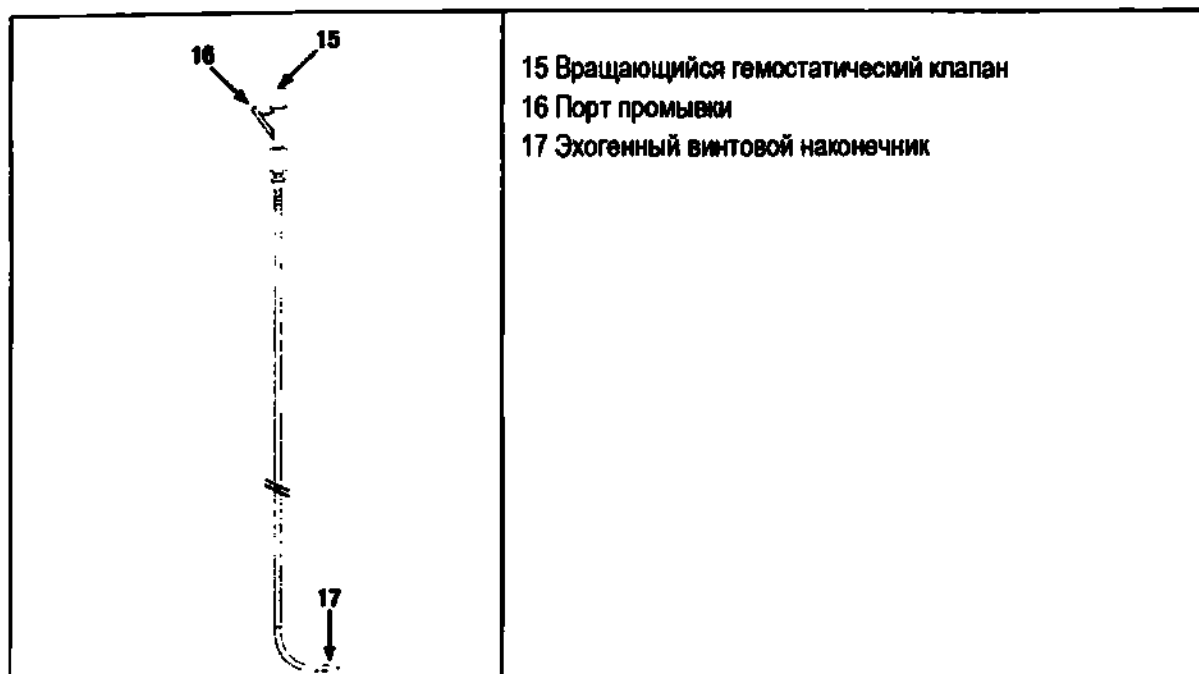


Рисунок 8. Ручка устройства доставки клипсы MitraClip NT

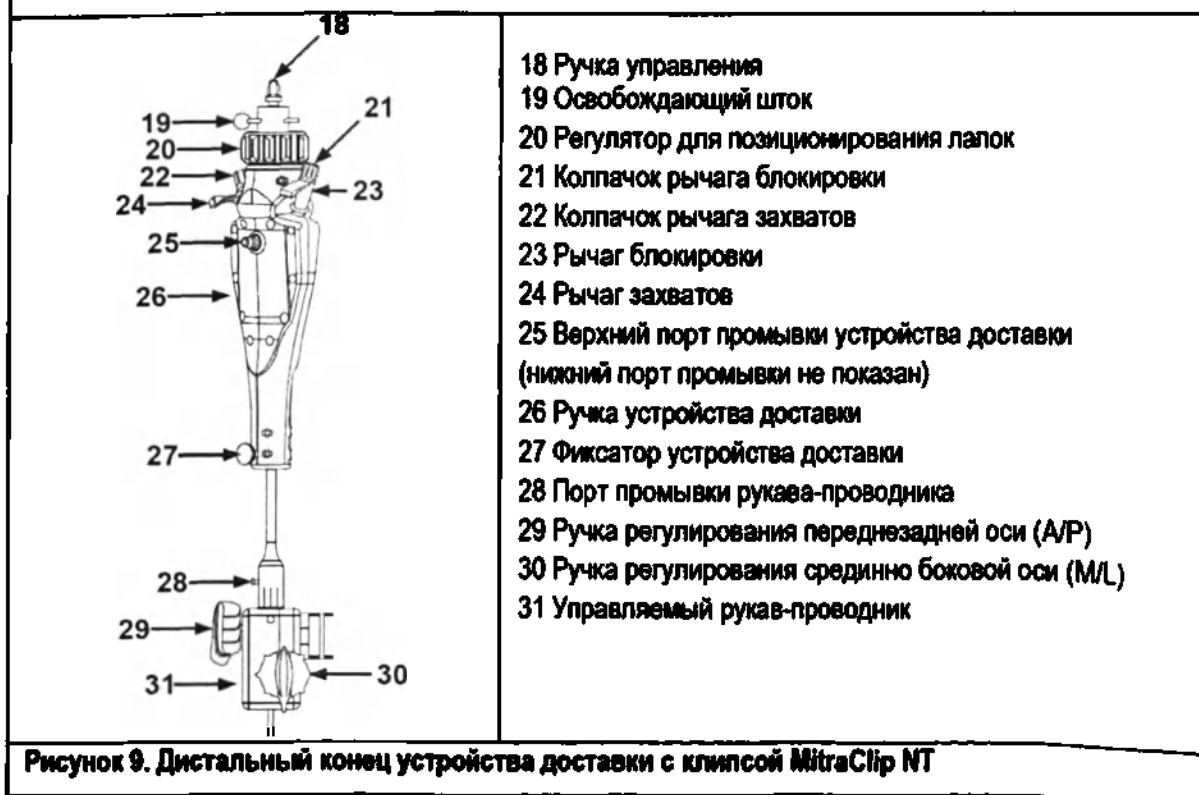


Рисунок 9. Дистальный конец устройства доставки с клипсой MitraClip NT

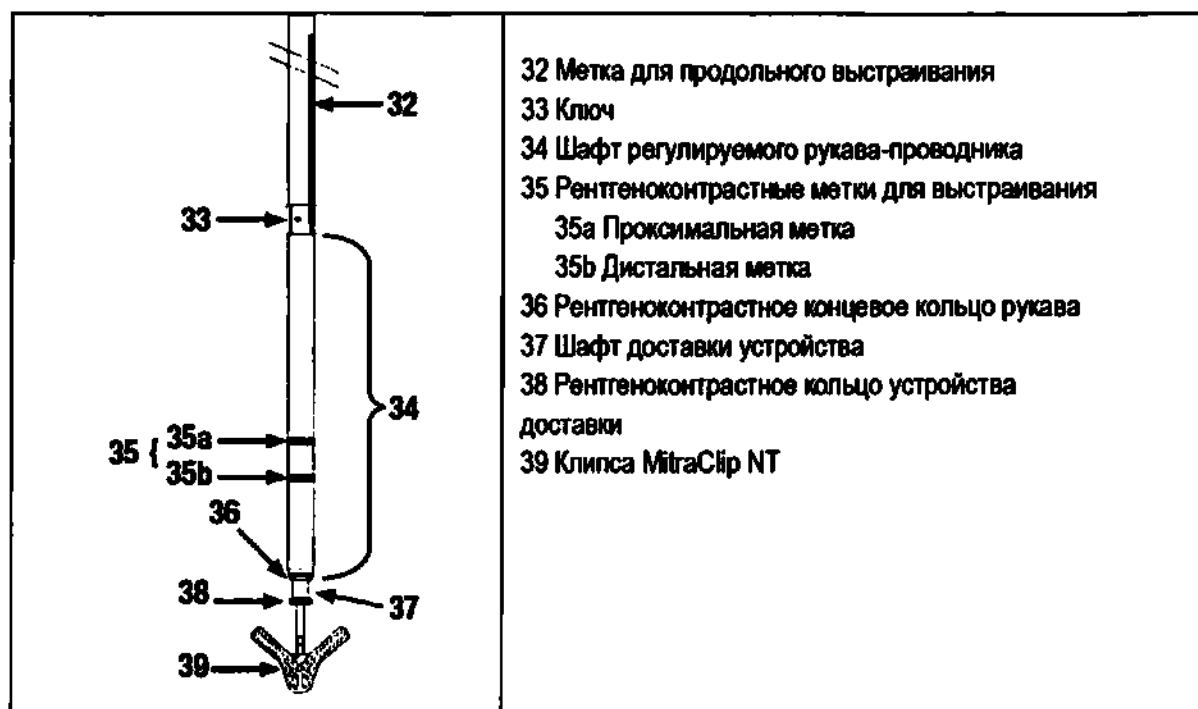


Таблица 2 - Описание управления

Устройство	Средство управления	Функция
Ручка устройства доставки	Ручка управления	
	Освобождающий шток	Поворот активирующего шфта для размещения клипсы
	Регулятор для позиционирования лапок	Блокировка/снятие блокировки перемещения/поворота катетера доставки
	Колпачок рычага блокировки	Контроль извлечения линии захватов
	Рычаг блокировки	Блокировка/снятие блокировки клипсы посредством линии блокировки
	Колпачок рычага захватов	Предотвращение поворота регулировочной ручки



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

Страница:
21 из 113

	Рычаг захватов	Поднятие/опускание захватов посредством линии захватов, открытие/закрытие лапок клипсы
	Фиксатор устройства доставки	Контроль извлечения линии блокировки
Регулируемый рукав-проводник	Ручка регулирования срединнобоковой оси (M/L)	Изгиб наконечника
	Ручка регулирования переднезадней оси (A/P)	Изгиб наконечника
Катетер управляемый	Регулировочная ручка «+/-»	Изгиб наконечника катетера

Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW с системой установки

Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW с системой установки (далее по тексту «Клипса MitraClip G4/клипса») состоит из двух частей: 1) устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 (далее по тексту «устройство доставки с клипсой MitraClip G4/устройство доставки MitraClip G4»); 2) катетер управляемый с расширителем.

Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4.

Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 используется для введения имплантируемой клипсы MitraClip G4 и управления ее с целью надлежащего расположения и размещения на створках митрального клапана. Клипса MitraClip G4 предназначена для реконструкции митрального клапана в случае его недостаточности посредством сближения створок. На Рисунке 10 изображен общий вид изделия.

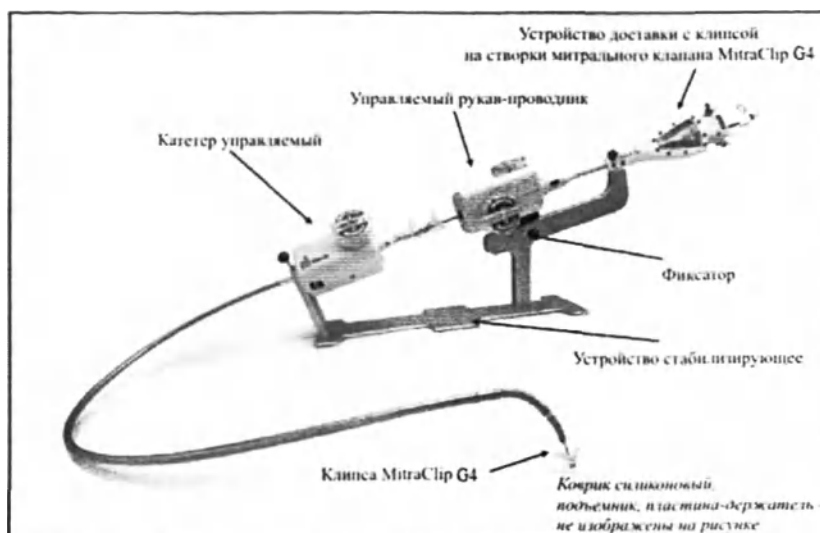


Рисунок 10 - Общий вид

Катетер управляемый используется для введения устройства доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 в левую часть сердца через межпредсердную перегородку. Катетер управляемый также используется для надлежащего расположения устройства доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 над митральным клапаном. Расширитель используется для введения катетера управляемого в бедренную вену и левое предсердие.

Устройство доставки с клипсой MitraClip G4 можно поделить на три основные части (Рисунок 11): 1) ручка устройства доставки; 2) управляемый рукав-проводник; 3) клипса MitraClip G4. Устройство доставки с клипсой MitraClip G4 вводят в тело с помощью катетера управляемого с расширителем.



Рисунок 11 - Основные части

Ручки устройства доставки MitraClip G4 и управляемого рукава-проводника (Рисунок 12) дают пользователю возможность изменять положение, активировать и размещать клипсу MitraClip G4. Ручка устройства доставки MitraClip G4 состоит из фиксатора, рычага блокировки, ручки управления, регулятора для позиционирования лапок, рычага захватов и двух портов для промывки. Фиксатор используется для временного закрепления

положения устройства доставки MitraClip G4 по отношению к управляемому рукаву-проводнику во избежание непреднамеренного смещения устройства доставки MitraClip G4 после захвата створок. Рычаг блокировки используется для блокирования и разблокирования блокировочного механизма клипсы MitraClip G4. Регулятор для позиционирования лапок используется, чтобы открывать, закрывать и переворачивать лапки клипсы MitraClip G4, а также чтобы вводить или вытаскивать мандрен исполнительного механизма. Рычаг захватов используется, чтобы держать захваты в поднятом положении или поднимать их из опущенного положения. Ручка управления вращается против часовой стрелки, чтобы выкрутить мандрен исполнительного механизма из устройства доставки MitraClip G4. Порты промывки представляют собой стандартные фитинги с фиксаторами Люэра, которые позволяют проводить аспирацию воздуха и вливание жидкостей (например, гепаринизированного солевого раствора) в просветы катетера доставки.

Управляемый рукав-проводник представляет собой длинный гибкий многосветный шaft с гидрофильным покрытием, прикрепленный к устройству доставки с MitraClip G4. Просветы используются в качестве каналов для линий клипсы MitraClip G4 (линии блокировки и захваты), а также мандрена исполнительного механизма управления устройством доставки MitraClip G4. Дистальный конец катетера управляемого является рентгеноконтрастным, что обеспечивает визуализацию посредством флюороскопии, он предназначен для надежного прикрепления клипсы MitraClip G4. Управляемый рукав-проводник также используется для надлежащего расположения устройства доставки с клипсой MitraClip NT и клипсы MitraClip G4 над митральным клапаном.

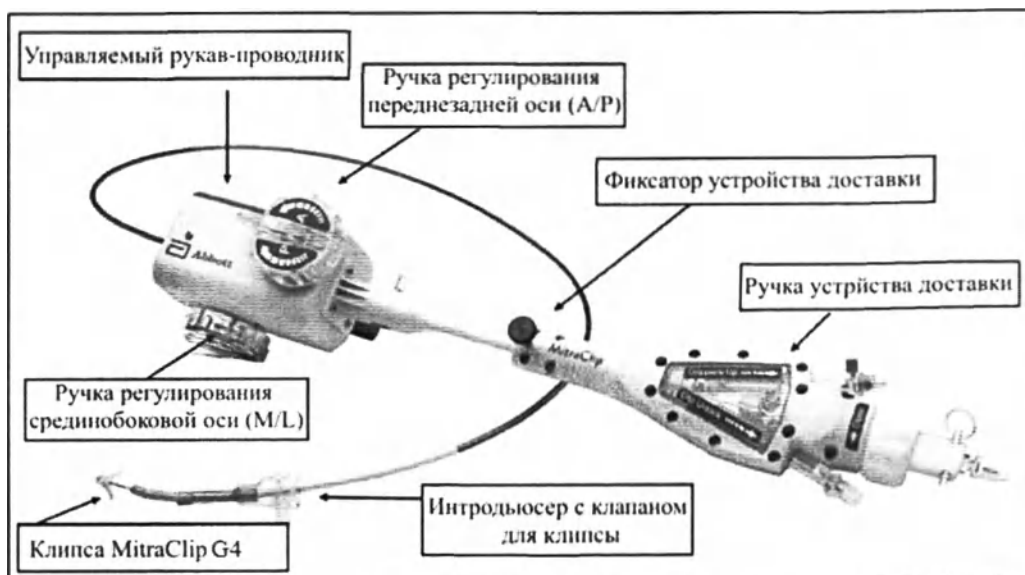


Рисунок 12 – Управляемый рукав – проводник с клипсой MitraClip G4

Клипса MitraClip G4

Клипса доставляют чрескожно. Клипса MitraClip G4 захватывает и соединяет створки митрального клапана, что приводит к фиксированному сближению створок митрального клапана на протяжении сердечного цикла. При размещении клипсы не требуется останавливать сердце или обеспечивать искусственное кровообращение. Клипса изготовлена из нитинола (захватные элемент и пластинчатая пружина), полиэфирной ткани (захватный элемент и крышки имплантата), кобальт-хромового сплава и полипропиленовых трубок, которые обычно используют в сердечно-сосудистых имплантатах (Рисунок 13).

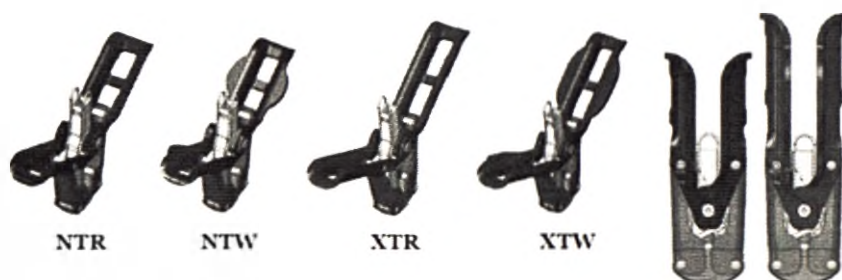


Рисунок 13 – Клипсы MitraClip G4 в вариантах исполнения

Клипсу MitraClip G4 можно отрегулировать в любое положение: от полностью открытого, полностью перевернутого до полностью закрытого. На **Рисунке 14** показана клипса при разных положениях держателя. Конструкция этих положений позволяет клипсе захватить и сблизить створки митрального клапана с помощью элементов управления на рукоятке. Клипса MitraClip G4 может оставаться разблокированным в течение всей процедуры, и держатели имплантата могут повторно открываться и закрываться. Захватные элементы можно многократно поднимать или опускать. Клипса MitraClip G4 также имеет функцию независимого захвата. Защелка на рукоятке позволяет пользователю переключаться между одновременным и независимым захватом створки, как показано на **Рисунке 14**.

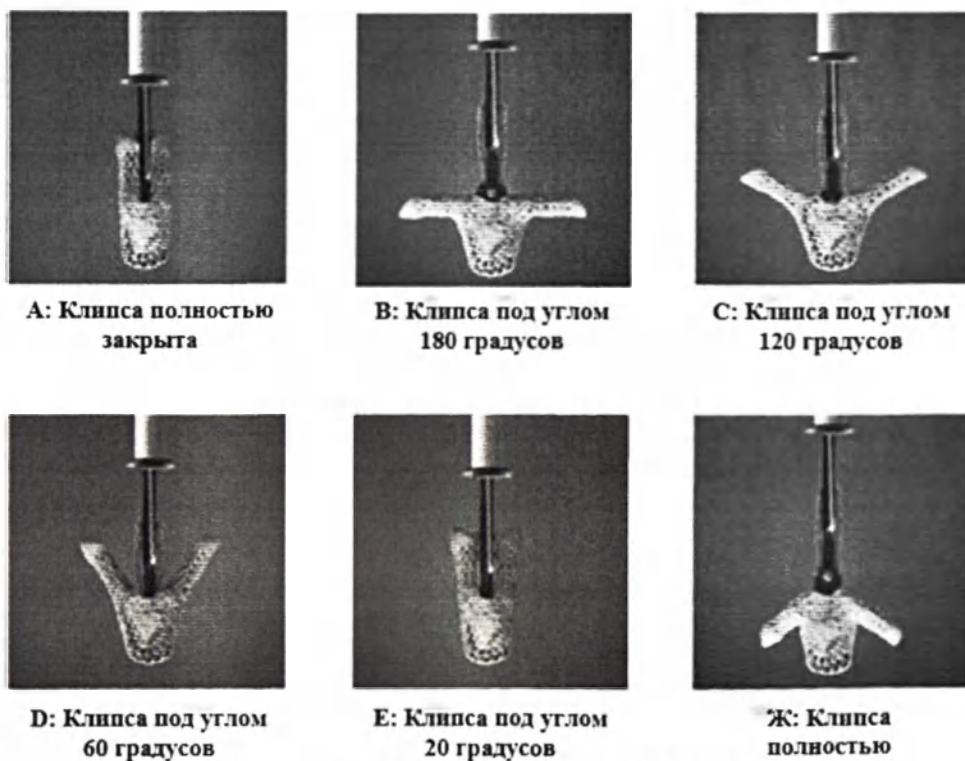


Рисунок 14 – Положение клипсы MitraClip G4

Принадлежности

С клипсой на створки митрального 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 MitraClip 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 MitraClip. 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).

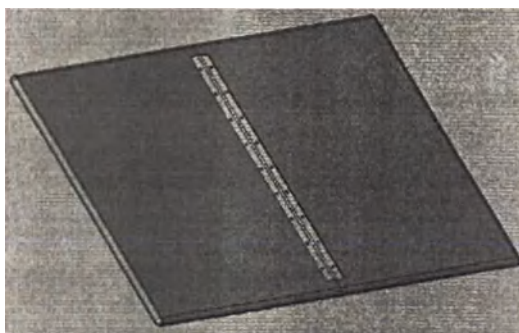


Рисунок 15 - Пластина-держатель

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 коврике, который находится на подъемнике. Устройство доставки MitraClip NT и катетер управляющий фиксируются к устройству стабилизирующему стерильными фиксаторами. Размеры стабилизирующего устройства: 520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В).

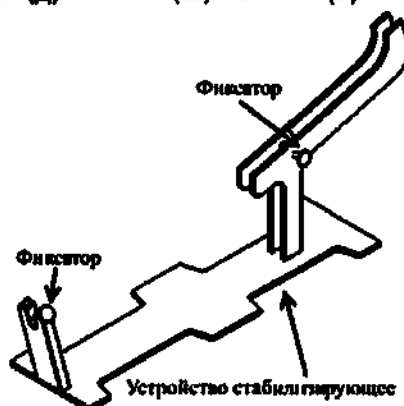


Рисунок. 17 - Устройство стабилизирующее.

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Устройство доставки используется для введения имплантируемой клипсы MitraClip NT/MitraClip G4 и управления ее с целью надлежащего расположения и размещения на створках митрального клапана. Устройство доставки разработано для размещения имплантата в несколько этапов для обеспечения безопасной доставки устройства.

Катетер управляемый и расширитель обеспечивают проход в левую часть сердца через межпредсердную перегородку. Ручки на катетере управляемом позволяют пользователю контролировать вращение, направлять и ориентировать дистальный конец катетера управляемого, а также помогают обеспечить безопасную доставку клипсы MitraClip NT/MitraClip G4.

Устройство доставки предназначено только для использования специалистами, которые прошли обучение в проведении инвазивных эндоваскулярных и транссептальных процедур, а также, обученные надлежащему использованию данного изделия в целом.

Принадлежности многоразового использования создают рабочую платформу. В начале под бедром пациента располагается пластина-держатель для создания прочного основания для подъемника. Подъемник размещается над ногой пациента на пластине-держателе, создавая над ногой пациента своеобразный мост. Подъемник накрывают стерильной простыней, на которой располагается коврик силиконовый, предотвращающий смещение устройства стабилизирующего. Затем в качестве финального компонента на коврик силиконовый ставят устройство стабилизирующее.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клипса на створки митрального клапана MitraClip NT с системой установки, в составе

Характеристики и спецификации устройства доставки MitraClip NT и регулируемого рукава-проводника представлены на **Рисунке 18** и в **Таблице 3**, а также в **Таблице 4** соответственно.

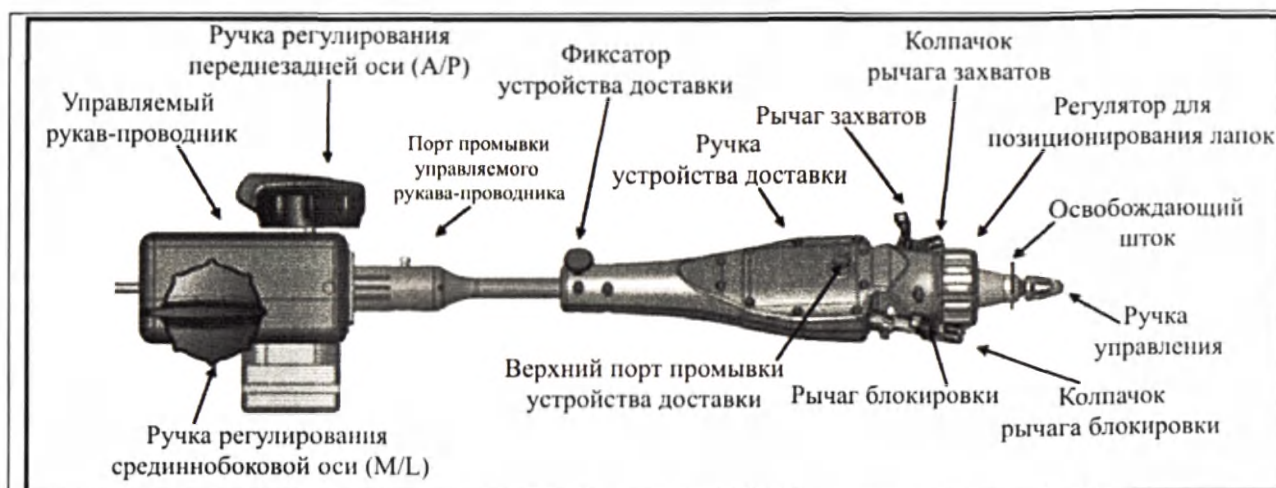


Рисунок 18 - Устройство доставки MitraClip NT и регулируемый рукав-проводник.

Таблица 3 - Характеристики и спецификации устройства доставки MitraClip NT

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Реакция на вращение	Чтобы повернуть дистальный конец устройства доставки клипсы приблизительно на 90°, коэффициент вращения не должен превышать 3:1 (проксимальный конец: дистальный конец). Дистальный конец катетера должен плавно вращаться в диапазоне $\pm 10^\circ$ от необходимого положения. Устройство доставки клипсы должно сохранять физическую целостность при вращении в следующих направлениях из нейтрального положения: 30° по часовой стрелке, 30° против часовой стрелки, 60° по часовой стрелке и 60° против часовой стрелки.
Ручка: диапазон вращения	На ручке должно быть указано нейтральное положение.

Перемещение	Устройство доставки клипсы должно выдерживать 60 циклов перемещений при наиболее сложных изгибах, и это не должно вызывать повреждение shaft устройства доставки клипсы. Один цикл перемещений включает в себя продвижение и извлечение устройства доставки клипсы на расстояние не менее 3 см.
Аксиальная устойчивость	При наиболее сложных изгибах дистального конца устройства доставки клипсы и управляемого рукава-проводника: (изгиб устройства доставки клипсы, устанавливаемый ручкой A/P (в сторону «+») = $75^{\circ} \pm 5^{\circ}$, изгиб рукава, устанавливаемый ручкой M/L = $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$). Центр клипсы не должен отклоняться более чем на 8 мм при перемещении устройства доставки клипсы с отметки 1 см на отметку 3 см управляемого рукава-проводника. Лапки клипсы не должны поворачиваться больше чем на 45° от исходного положения и должны возвращаться в исходное положение ($\pm 20^{\circ}$) после перемещения устройства доставки клипсы с отметки 3 см на отметку 1 см управляемого рукава-проводника.
Управление лапками клипсы, включая блокирование и разблокирование	Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 26 циклов разблокирования клипсы (в худшем случае): 15 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок ($> 20^{\circ}$). 11 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок ($\leq 20^{\circ}$). Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 11 циклов разблокирования клипсы (в стандартном случае): 4 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок ($> 20^{\circ}$). 7 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок ($\leq 20^{\circ}$). Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 10 циклов переворачивания (в худшем случае) или 4 цикла переворачивания (в стандартном случае). Линия блокировки должна выдерживать натяжение в 7 фунтов (3,18 кг) для разблокирования клипсы. Устройство доставки клипсы предполагает механизм или технику обеспечения стабильности лапок при перемещении через створки и захвате (положение лапок на 180° согласно соответствующей инструкции по применению). Устройство доставки клипсы должно позволять клипсе устанавливать окончательный угол между лапками 5 раз (в худшем случае) или 3 раза (в стандартном случае).
Извлечение клипсы из управляемого проводникового катетера	Устройство доставки клипсы должно сохранять функциональность после одного введения клипсы в катетер управляемый.
Прочность корпуса,	Устройство доставки клипсы от ручки до пулевидного наконечника должно



Abbott

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

Страница:
29 из 113

компонентов и соединений катетера на растяжение, сжатие и кручение	выдерживать растягивающее усилие 11,2 фунта (5 кг) (дистальная нагрузка на пулевидный наконечник). Устройство доставки клипсы не должно удлиняться настолько, чтобы нарушалось функционирование клипсы. Устройство доставки клипсы должно выдерживать максимальное сжимающее усилие на клипсе (устройство позиционирования лапок в нижнем предельном положении с имитационными створками). Устройство доставки клипсы должно выдерживать скручивающее усилие на проксимальном конце 3,7 дюйма-унции (0,026 Н*м) (вращение, необходимое для поворота клипсы на 90°). Устройство доставки должно выдерживать скручивающее усилие на дистальном конце 2,4 дюйма-унции (0,017 Н*м) (вращение, необходимое для поворота клипсы на 90°). Соединение фиксатора Люэра и пулевидного наконечника должно выдерживать растягивающее усилие 2,5 фунта (1 кг) (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы).
Прочность компонентов и соединений исполнительного механизма на растяжение, сжатие, кручение и изгиб	Исполнительный механизм должен выдерживать сжимающее усилие 2,5 фунта (1 кг) на дистальном конце (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы), 5,0 фунтов (2,3 кг) на проксимальном конце (усилие на проксимальном конце для переворачивания клипсы). Прочность исполнительного механизма на растяжение: Исполнительный механизм должен выдерживать растягивающее усилие 14,7 фунта (6,5 кг) на дистальном конце. Критическое растягивающее усилие спирального сварного исполнительного механизма должно быть > 22,1 фунта (10 кг) в месте сварного шва. Прочность исполнительного механизма на скручивание: Исполнительный механизм должен выдерживать скручивающее усилие на дистальном конце 0,74 дюйма-унции (0,005 Н*м) (вращение, необходимое для выкручивания из клипсы). Критическое скручивающее усилие спирального сварного исполнительного механизма должно быть > 1,1 фунта (0,0077 кг) в месте сварного шва. Соединительная муфта / резьбовая шпилька исполнительного механизма должны выдерживать скручивающее усилие 0,74 дюйма-унции (0,005 Н*м) (испытывается посредством «закручивания»). Остаточное напряжение на мандрене исполнительного механизма на дистальном конце во время отсоединения shaft катетера должно быть не более 2 фунта (0,9 кг).
Линии захватов	Линия захватов должна выдерживать 30 циклов поднятия захватов из опущенного положения и их удержания. Линия захватов должна обеспечивать опускание захватов к лапкам клипсы, когда клипса закрыта на 120°. Линия захватов должна выдерживать напряжение 3,1 фунта (1,41 кг).
Целостность механического соединения с клипсой	Устройство доставки должно сохранять механическое соединение с коннектором клипсы. При введении и извлечении через систему управляемого проводникового

Страница 29

	катетера. При растягивающем усилии на дистальном shafte со стороны клипсы (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы) 2,5 фунта (1,13 кг). При максимальном сжимающем усилии на клипсе (устройство позиционирования лапок в нижнем предельном положении с имитационными створками). При скручивающем усилии на клипсе 2,4 дюйма-унции (0,017 Н*м).
Механическое отсоединение	Для отсоединения перед извлечением должно быть необходимо менее 12 оборотов освобождающей ручки. Отсоединение не должно требовать растягивающего усилия > 0,8 фунтов силы (3,56 Н) на устройстве доставки со стороны клипсы после извлечения исполнительного механизма.
Извлечение линии захватов	Извлечение линии захватов не должно влиять на глубину имплантации на створки. При угле между лапками клипсы 10°: растягивающее усилие для извлечения линии захватов не должно превышать 0,7 фунта (0,32 кг), если извлечение происходит когда устройство доставки клипсы находится в катетере управляемом. Растягивающее усилие для извлечения линии захватов не должно превышать 1,7 фунта (0,77 кг) (прочность линии захватов на растяжение), если извлечение происходит, когда устройство доставки клипсы находится не в управляемом проводниковом катетере.
Извлечение линии блокировки	Линию блокировки должно быть возможно извлечь.
Проходимость просвета промывки и расход на дистальном конце	Просветы катетера необходимо промывать при давлении напора 250 мм рт. ст. (33,33 кПа). Любые утечки через ручку катетера доставки должны быть меньше, чем расход, измеряемый на пулевидном наконечнике.
Атравматическая конструкция и использование	На собранном устройстве доставки с клипсой не должно быть открытых жестких или острых краев. При извлечении линий захватов и блокировки не должно происходить повреждения тканей.
Длина в выдвинутом состоянии	Длина shafta устройства доставки клипсы в полностью выдвинутом из промытого изогнутого регулируемого рукава должна составлять 4,5 - 7,0 см.
Полная остановка	Диаметр пулевидного наконечника на дистальном конце катетера должен обеспечивать полную остановку рядом с наконечником управляемого рукава-проводника и должен быть не более 0,213" (0,54 см).
Внешний диаметр shafta катетера	Внешний диаметр shafta не должен превышать 0,131" (0,333 см), за исключением дистального конца shafta длиной 5 мм, диаметр которого не должен превышать 0,135" (0,343 см). На дистальный конец shafta длиной 131 см (номинальная) должно быть нанесено гидрофильное покрытие. Сила вертикального сжатия должна быть ≤30 грамм.
Ручка: место соединения с ручкой управляемого рукава	Место соединения ручки устройства доставки клипсы с ручкой управляемого рукава-проводника должно позволять фиксировать положение ручки устройства доставки клипсы по отношению к положению ручки управляемого рукава-проводника.
Рентгеноконтрастность и	Дистальный конец устройства доставки клипсы, который выходит из управляемого



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

Страница:
31 из 113

эхогенность	рукава-проводника, должен быть рентгеноконтрастным и эхогенным.
Совместимость с управляемым рукавом	Проксимальный конец shaft должен сохранять функциональность при использовании с гемостатическим клапаном управляемого рукава-проводника. Он не должен влиять на стабильность рукава-проводника во время управления устройством доставки клипсы.
Ручка устройства доставки клипсы: маркировка на ручке	Средства управления клипсы, захватами и блокировкой четко промаркированы. На ручке устройства доставки клипсы и ручку управляемого рукава-проводника нанесена несмываемая маркировка.
Ручка устройства доставки клипсы: эргономичность	Предпочтительно, чтобы длина ручки устройства доставки клипсы была меньше 12 дюймов (30,48 см).
Ручка устройства доставки клипсы: усилие срабатывания	Ручка должна обеспечивать растягивающее усилие не менее 7 фунтов (3,18 кг) и сжимающее усилие не менее 1 фунта (0,45 кг) (для переворачивания клипсы) на исполнительном механизме клипсы. Ручка должна обеспечивать тактильную обратную связь в отношении растягивающего и сжимающего усилия на исполнительном механизме («возможность определить нейтральное положение») Ручка должна позволять поднимать захваты. Ручка должна отображать номинальное поднятое положение захватов. Ручка должна позволять разблокировать клипсу. Ручка должна отображать номинальное разблокированное положение для разблокирования и открытия закрытой клипсы. Усилие для извлечения рычагов (блокировки и захватов) не должно превышать 9 фунтов (4 кг). Ручка должна сохранять функциональность, когда рычаг блокировки вставляется с усилием 10,6 фунтов (4,8 кг).
Ручка устройства доставки клипсы: извлечение линий	Для обеспечения легкого извлечения линий свободные концы линий блокировки и захватов должны выходить за колпачок рычага.
Ручка устройства доставки клипсы: порт промывки и удаления воздуха	С противоположных концов ручки должно быть два отдельных гнездовых порта с фиксаторами Люэра. Ручка должна позволять выявлять наличие воздуха в камере под давлением.
Ручка устройства доставки клипсы: освобождающая регулировочная ручка	Освобождающая регулировочная ручка / резьбовое обжимное соединение должны выдерживать скручивающее усилие 1,8 дюйма-унции (0,013 Н*м). Освобождающая регулировочная ручка / резьбовое обжимное соединение должны выдерживать растягивающее усилие 3,4 фунта силы (15,12 Н).

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

Размеры и обозначения shaft (Рисунок 19) рабочей длины устройства доставки клипсы MitraClip NT представлены в Таблице 4 и 5.

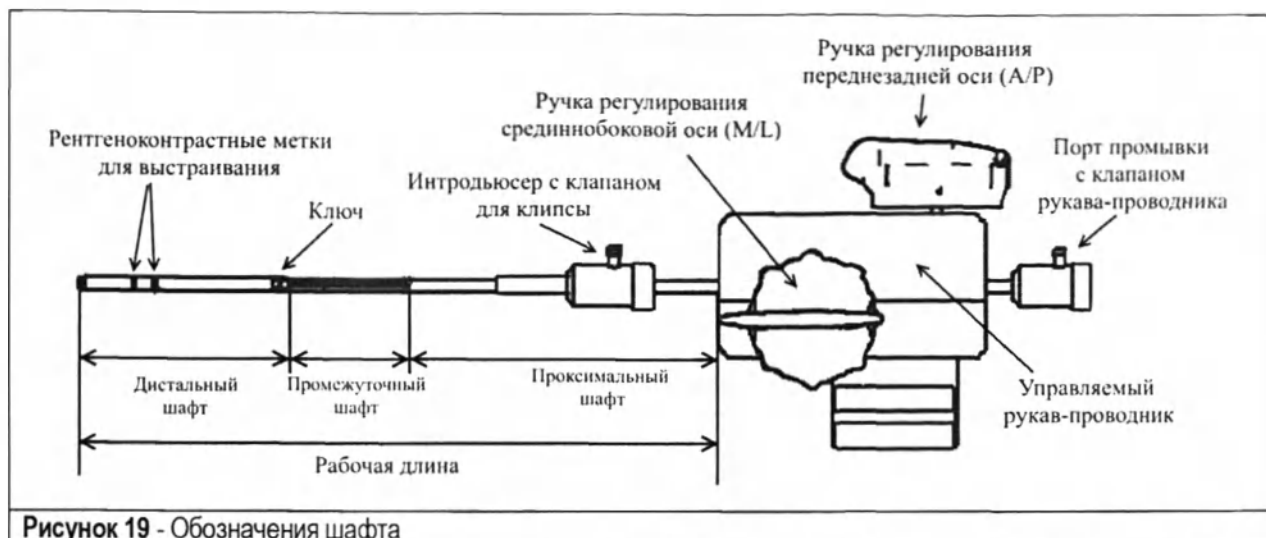


Рисунок 19 - Обозначения шфта

Таблица 4 - Размеры рабочей длины

Компонент	Размеры
Устройство доставки клипсы MitraClip NT	
Длина в выдвинутом состоянии (от изгиба рукава 90°)	4,5 – 7,0 см
Внешний диаметр шфта катетера	0,14" (0,34 см)
Управляемый рукав-проводник	
Рабочая длина	109,5 см
Дистальный шaft, внешний диаметр	0,21" (0,53 см)

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

Таблица 5 - Характеристики и спецификации рабочей длины

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Прочность на растяжение (между проксимальным шфтом и шпоночным соединением)	$\geq 4,6$ фунта силы (20,46 Н).
Прочность на растяжение (между промежуточным шфтом и шпоночным соединением)	$\geq 4,6$ фунта силы (20,46 Н).
Прочность на скручивание (между шпоночным соединением и креплением проксимального шфта)	≥ 12 унций на дюйм (0,085 Н*м)



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

Страница:
33 из 113

Прочность на растяжение (между комплектом гипотрубки и шрифтом)	$\geq 37,9$ фунта силы (168,6 Н) (между всем комплектом гипотрубки и шрифтом)
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка M/L	Дистальный шриф должен изгибаться на $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$ (ручка M/L) 5 (пять) раз в имитационной анатомической среде.
Исходный угол относительно переднезадней оси	Исходный угол относительно переднезадней оси рукава должен составлять $\leq 60^{\circ}$ и $\geq -10^{\circ}$ (когда угол проводникового катетера составляет $75^{\circ} \pm 5^{\circ}$, а угол относительно срединно боковой оси – $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) (примечание. Угол относительно срединно боковой оси 60° равен «углу между плоскостями изгиба» 30° , а угол относительно срединно боковой оси -10° равен «углу между плоскостями изгиба» 100°).
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка A/P, направление «А»	Отклонение при осевом выстраивании (ручка A/P) должно создавать изгиб $\leq 0^{\circ}$ в направлении «А» на протяжении 3 (трех) циклов (при изгибе, устанавливаемым ручкой M/L, $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) в имитационной анатомической среде (примечание. Изгиб 0° равен «углу между плоскостями изгиба» 90°).
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка A/P, направление «Р»	Отклонение при осевом выстраивании (ручка A/P) должно создавать изгиб $\geq 50^{\circ}$ в направлении «Р» на протяжении 3 (трех) циклов (при изгибе, устанавливаемым ручкой M/L, $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) в имитационной анатомической среде. (примечание. Изгиб 50° равен «углу между плоскостями изгиба» 40°).
Усилие на разрыв	Усилие кабелей на разрыв должно быть $\geq 19,8$ фунта силы (88,07 Н).
Стабильность во время перемещения катетера доставки	Изменение угла аксиального отклонения дистального шриф (ручка A/P) должно составлять $\pm 15^{\circ}$ (при повороте катетера доставки $\pm 60^{\circ}$, перемещении 3 см через 2 часа при температуре 37°C).
Поверхности	На всех поверхностях, соединениях и переходах должны отсутствовать острые края.
Совместимость – Устройства доставки	Рукав должен позволять осуществлять многократное вращение и перемещение шриф устройства доставки клипсы.
Гемостатический клапан	На проксимальном конце рукава-проводника и интродьюсера для клипсы должен быть установлен гемостатический клапан, работающий при давлении до 300 мм рт. ст. (40 кПа).
Интродьюсер для клипсы	Дает возможность ввести и извлечь клипсу один раз без повреждений клапана проводникового катетера, самого интродьюсера для клипсы или клипсы.
Стабильность регулировочных ручек	Регулировочные ручки должны сохранять положение с отклонением менее 45° в течение как минимум 20 минут при температуре 37°C .
Плавность поворота регулировочных ручек	Ручки должны поворачиваться плавно без приложения чрезмерной силы («Возможность регулировать ручку»).
Прочность на растяжение (между трубкой интродьюсера для клипсы и корпусом и между корпусом и колпачком)	≥ 12 фунтов силы (53,4 Н)



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

Страница:
34 из 113

Прочность на растяжение (между shaftом рукава и креплением корпуса клапана)	≥4,6 фунта силы (20,5 Н)
Длина дистального shaftа	3,0 см ± 0,3 см
Длина промежуточного shaftа	5,0 см ± 0,3 см
Внутренний диаметр проксимального shaftа / совместимость с устройством доставки	0,142" ± 0,004" (0,36 см ± 0,01 см)
Внутренний диаметр промежуточного и дистального shaftов Внутренний диаметр дистального shaftа / совместимость с катетером доставки	минимум 0,137" (0,348 см) от нижней части ключа до проксимальной части концевой кольца.
Внешний диаметр дистального и промежуточного shaftов	0,204" ± 0,004" (0,518 см ± 0,01 см)
Положение ключа, ориентация	Положение ключа: 8,0 см ± 0,5 см от дистальной части концевой кольца до дистальной части ключа.
Положения рентгеноконтрастных меток для выстраивания	Расстояние от дистальной части концевой кольца до дистальной части: Дистальной рентгеноконтрастной метки для выстраивания = 2,0 см ± 0,2 см Проксимальной рентгеноконтрастной метки для выстраивания = 3,0 см ± 0,2 см
Метка для продольного выстраивания	10 см Расположение: на проксимальном shaftе над просветами кабеля над ручкой A/P со стороны «А».
Рентгеноконтрастность	Концевое кольцо и метки для выстраивания должны быть рентгеноконтрастными.
Порт с фиксатором Люэра	Рукав должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для промывки.
Длина интродьюсера для клипсы	Рабочая длина: 2,9 см ± 0,3 см. Общая длина: 6,2 см ± 0,3 см.
Интродьюсер для клипсы – порт с фиксатором Люэра, гемостатический клапан	Интродьюсер для клипсы должен быть оборудован гемостатическим клапаном и портом с фиксатором Люэра для промывки и аспирации. Прочность на разрыв при вращении должна быть ≥ 1,33 фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Средства управления на ручке	На ручке должно быть две регулировочные ручки для разных плоскостей.
Маркировка на ручке	Функции регулировочных ручек должны быть четко и точно обозначены.
Длина ручки (с клапаном)	17 см
Ширина ручки	11 см

Внешний диаметр внешнего наконечника	$0,204'' \pm 0,004''$ ($0,518 \text{ см} \pm 0,01 \text{ см}$)
--------------------------------------	--

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

Характеристики и спецификации клипсы MitraClip NT представлены на Рисунок 20 и 21 и Таблице 6 и 7.

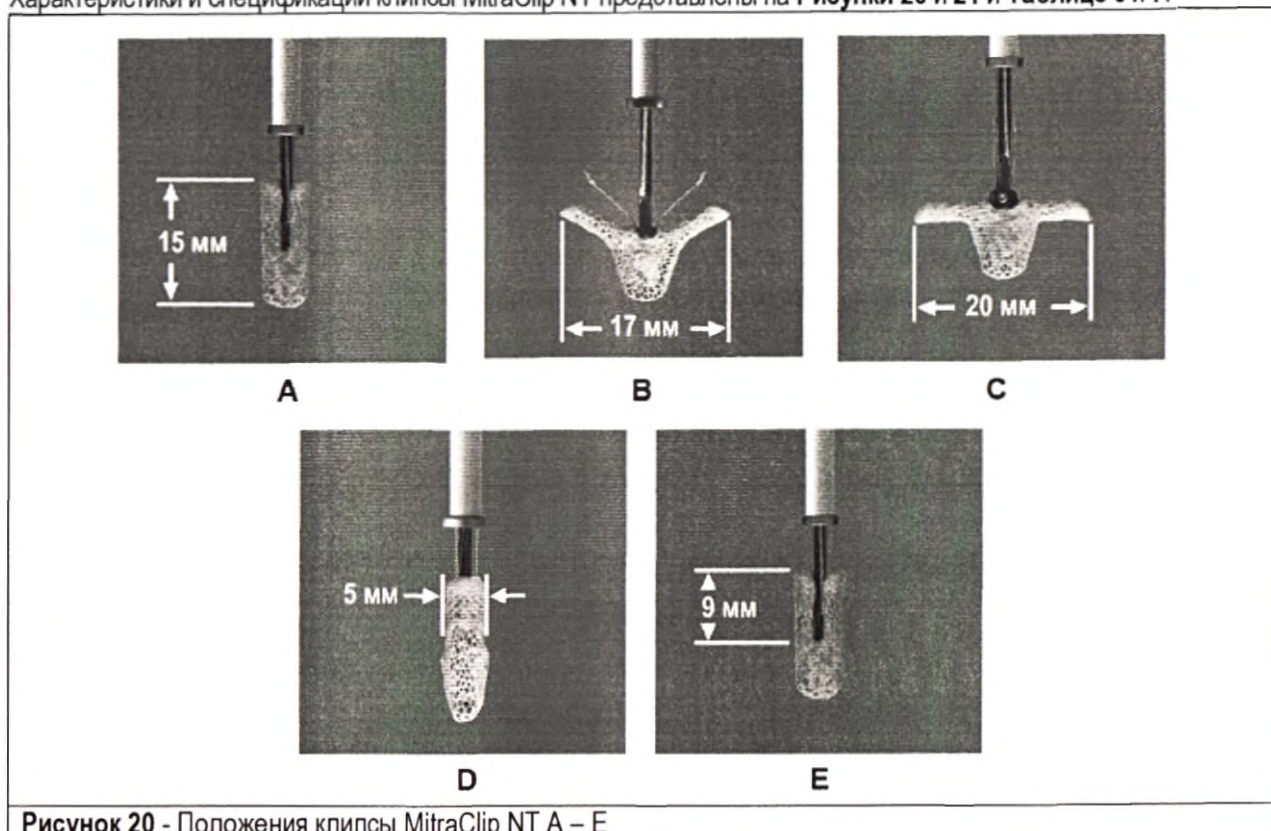


Рисунок 20 - Положения клипсы MitraClip NT A – E

Таблица 6

Устройство MitraClip NT	
Длина клипсы в закрытом состоянии (рисунок А)	15 мм
Ширина захвата при 120 градусах (рисунок В)	17 мм
Ширина клипсы при 180 градусах (рисунок С)	20 мм
Ширина лапок (рисунок D)	5 мм
Длина лапок (длина линии смыкания) (рисунок E)	9 мм

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

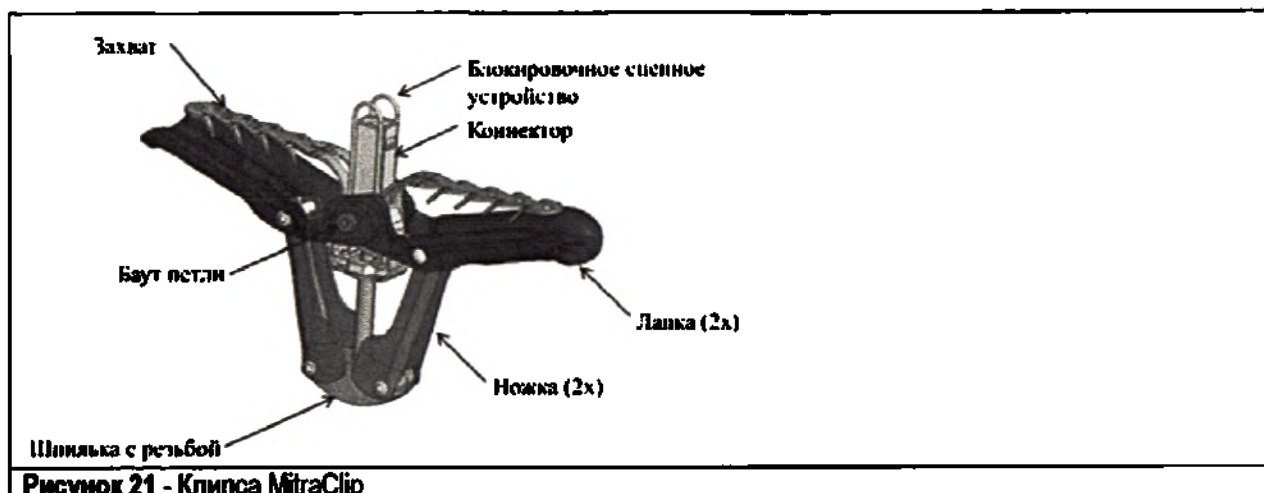


Таблица 7 - Спецификация изделия для клипсы MitraClip NT

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Захват створок	Разные положения захвата: расстояние и углы между лапками ≥ 17 мм при 120°, ≤ 20 мм при 180°. Захваты можно многократно поднимать в низкое положение. Могут быть функционально закрыты и открыты. Растягивающее усилие линий блокировки при разблокировании клипсы в ходе внутрипроизводственного контроля $\leq 3,0$ фунтов (1,36 кг) в полностью закрытом положении без имитационной нагрузки открытия лапок. Растягивающее усилие линий блокировки при разблокировании клипсы в ходе внутрипроизводственного контроля $\leq 3,0$ фунтов (1,36 кг) в функционально закрытом положении с имитационной нагрузкой открытия лапок. Усилие исполнительного механизма для открытия клипсы из закрытого или перевернутого положения $< 1,0$ фунта (0,45 кг). Можно многократно поднимать и опускать захваты.
Захват и удержание створок	Открытая клипса должна позволять захватить и удерживать створки. Угол между опущенными захватами в горизонтальной плоскости составляет $\geq 77^\circ$ и $\leq 89^\circ$.
Закрытие клипсы и смыкание створок	Имеет возможность полного закрытия из перевернутого положения. Блокировка дает возможность установить окончательный угол между лапками от 10° до 30°. 10° определяется, как установленный на 10° и переходящий в угол между лапками 17°, 30° определяется, как установленный на 23° и переходящий в угол между лапками 30°. Клипса имеет возможность устанавливать окончательный угол между лапками 5 раз (в худшем случае) или 3 раза (в стандартном случае). Можно установить окончательный угол между лапками с растягивающим усилием исполнительного механизма ≤ 7 фунтов (3,175 кг). Целевое открытие лапок клипсы составляет $\leq 5^\circ$, а максимальное 7° от



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

Страница:
37 из 113

	функционально закрытого положения до окончательного угла между лапками. Соединение между резьбовой шпилькой и исполнительным механизмом катетера доставки должно выдерживать: для конфигурации 001/002: растягивающее усилие >14,7 фунтов (6,66 кг). После захвата клипсы, края створок опускаются по отношению к клипсе для сохранения положения во время закрытия. Захваты с 8 фрикционными элементами на каждой стороне минимизируют смещение створок во время закрытия клипсы. Номинальная рабочая длина фрикционного элемента составляет 0,025" (0,0635 см) (без оболочки). Подъемное усилие захватов составляет 0,03 - 0,17 фунтов (0,014 - 0,077 кг).
Оценка репрезентативной регургитации митрального клапана перед размещением	Механизм размещения клипсы полностью располагается в закрытой клипсе. Максимальный размер элемента размещения (область фиксатора Люэра) между створками - 0,070" (0,1778 см). Угол закрытия клипсы можно увидеть с помощью традиционных средств визуализации.
Освобождение створок после захвата и закрытие	Захваты поднимаются в низкое положение с растягивающим усилием <1,0 фунт (0,45 кг) (в непосредственной близости к пулевидному наконечнику устройства доставки клипсы). Когда клипса открыта, при поднятии захватов с ткани удаляются фрикционные элементы. Возможность полного переворачивания на месте из положения захвата и закрытого положения в перевернутое.
Атравматическое распутывание тканей не месте	Никаких случайных заусенцев, острых или выступающих краев за исключением фрикционных элементов. Возможность переворачивания. Лапки и ножки покрыты полиэфиром 25 - 37 частиц на дюйм. Захваты покрыты полиэфиром с номинальной плотностью 120 частиц на дюйм. Оболочка клипсы надежно прикреплена и может выдержать многократное переворачивание.
Многократное введение и активация зажима	Можно плавно ввести в катетер управляемый при нейтральном изгибе shaft устройства доставки клипсы, не повредив устройство доставки клипсы или саму клипсу, или извлечь из катетера управляемого. Можно плавно ввести в катетер управляемый и извлечь из него один раз при нейтральном изгибе shaft (только введение), не повредив его. Можно закрыть, разблокировать и открыть 26 раз (в худшем случае): 15 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок. 11 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок. Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Можно закрыть, разблокировать и открыть 11 раз (в стандартном случае): 4 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок. 7 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок. Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов



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

Страница:
38 из 113

	разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Можно опускать и поднимать захваты из полностью ослабленного положения. Можно переворачивать и сохранять надежное крепление оболочки клипсы 10 раз (в худшем случае) или 4 раза (в стандартном случае). Прочность оболочки захватов $\geq 1,5$ фунта (0,59 кг) (после имитационного использования). Клипсу следует открывать и закрывать из полностью перевернутого положения плавно и постоянно сохраняя контроль.
Размещение клипсы после полного функционального закрытия	Отсутствуют какие-либо элементы для размещения, выступающие за края лапок клипсы в плотно закрытом положении со стороны предсердия. После предполагаемого применения натяжение линий блокировки для открытия клипсы без усилия закрытия на исполнительном механизме $>0,5$ фунтов (0,23 кг). Угол между лапками размещенной клипсы отражает окончательный угол между лапками.
Срочное хирургическое извлечение клипсы	Клипсу можно извлечь из ткани вручную с помощью традиционных хирургических инструментов.
Доставка и извлечение клипсы через управляемый проводниковый катетер	В закрытой клипсе в оболочке нет никаких открытых острых и выступающих краев. Полностью закрытую клипсу в оболочке можно доставить через проводниковый катетер, не повредив клипсу, оболочку клипсы или управляемый проводниковый катетер. Фиксированная длина клипсы, подходящая для прохождения через изгибы управляемого проводникового катетера в репрезентативных анатомических изгибах
Длина клипсы	Фиксированная длина клипсы - 15 мм. Максимальная длина закрытой клипсы под полностью захваченным краем створок 7 мм.
Зона смыкания створок	Охват клипсы по ширине ≥ 4 мм и ≤ 5 мм. Охват клипсы по высоте ≥ 7 мм и ≤ 9 мм.
Перевернутая геометрия	Ширина между краями лапок в перевернутом положении 15 мм.
Совместимость со стандартными средствами визуализации	Определенные части клипсы должны быть рентгеноконтрастными и экзогенными для четкой фиксации с помощью стандартной флюороскопической и эхокардиографической визуализации. Лапки клипсы имеют свойства, способствующие ориентированию посредством традиционных методов визуализации. Можно использовать с магнитно-резонансным томографом мощностью до 3 Тесла максимум с двумя клипсами.
Врастание ткани	Полиэфирная оболочка клипсы, закрепленная полипропиленовыми и полиэфирными нитями. Полиэфирная оболочка захватов, закрепленная полипропиленовыми нитями. Номинальная плотность оболочки захватов – 120 частиц на дюйм. Оболочка зажима – 25 - 37 частиц на дюйм.
Долговечность клипсы	После размещения клипса должна оставаться заблокированной: устойчивой к полному раскрытию при следующих нагрузках in-vivo: Через 1 год при наиболее тяжелых сердечных циклах (высокие нагрузки) клипса

должна оставаться заблокированной и не иметь каких-либо повреждений, которые приводят к эмболизации клипсы или его компонентов.
 Через 5 лет при наиболее тяжелых сердечных циклах (включая обострения и хронические периоды) клипса должна оставаться заблокированной и не иметь каких-либо повреждений, которые приводят к эмболизации клипсы или его компонентов.
 Клипса должна быть устойчива к коррозии.

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

Катетер управляемый и расширитель

Спецификация и характеристики катетера управляемого и расширителя указаны на **Рисунках 22 - 23** и в **Таблице 8 и 9**.

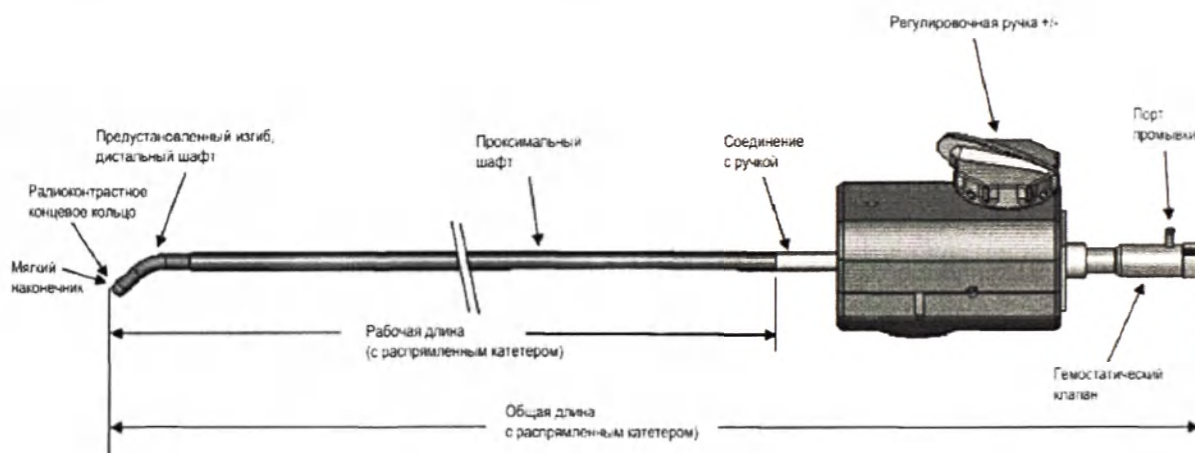


Рисунок 22 - Катетер управляемый

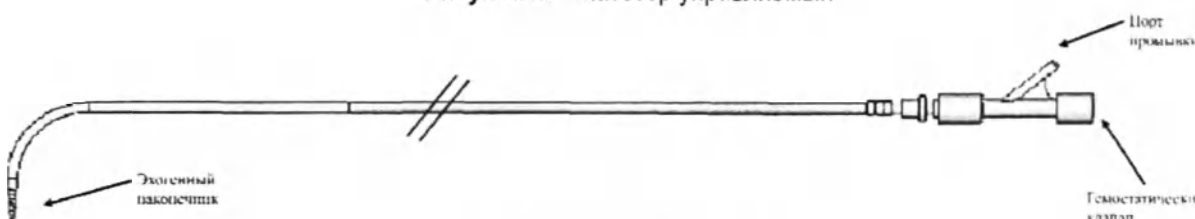


Рисунок 23 - Расширитель

Таблица 8 - Размеры катетера управляемого и расширителя, фиксаторов и коврика силиконового

Компонент	Размеры
Катетер управляемый	
Общая длина	100,0 см $\pm$ 2,0 см
Рабочая длина	80,0 см (2,0 $\pm$)
Внутренний диаметр шaftа катетера	0,220" $\pm$ 0,003" (0,5588 см $\pm$ 0,0076 см)
Внешний диаметр шaftа катетера	0,32" (0,81 см)
Внутренний диаметр дистального конца катетера	0,206" $\pm$ 0,002" (0,523 см $\pm$ 0,005 см)



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

Страница:
40 из 113

Диаметр отверстия от катетера в перегородке	0,29" (0,74 см)
Расширитель	
Рабочая длина	122,0 см
Внутренний диаметр shaft	0,04" (0,1 см)
Внешний диаметр shaft	0,21" (0,54 см)
Внешний диаметр дистального конца	0,06" (0,15 см)
Коврик силиконовый	
Габаритные размеры	451 мм ± 10% x 163 ± 10% мм x 1 ± 10% мм
Фиксаторы	
Диаметр x длина	Ø 16 ± 10% мм x 45 ± 10% мм

Отклонение составляет ±5% от номинального значения, если не указано иное.

Таблица 9 - Спецификации и характеристики катетера управляемого и расширителя

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Реакция на вращение	Реакция на вращение минимум 3:1 при повороте дистального конца на 45° (с изгибом 75° ± 5°, устанавливаемым регулировочной ручкой в сторону «+», в имитационной анатомической среде).
Прочность на растяжение (между мягким наконечником и дистальным shaft)	1,1 фунта (0,48 кг)
Прочность на растяжение (соединения ручки)	Прочность на растяжение (между shaft проводникового катетера и ручкой ≥ 34 фунта (15,4 кг). Прочность на растяжение (между проксимальным shaft и креплением гипотрубки соединения ручки) ≥ 34 фунта (15,4 кг).
Прочность на растяжение (между корпусом гемостатического клапана и shaft и между корпусом и колпачком)	≥ 10 фунтов (4,5 кг).
Прочность на растяжение (между корпусом гемостатического клапана и shaft)	Прочность на растяжение между корпусом гемостатического клапана проводникового катетера и крепления проксимального shaft ≥ 1,9 фунта силы на дюйм (0,21 Н*м).
Прочность на скручивание (между фиксатором Люэра и корпусом клапана)	Прочность на скручивание между гнездовым фитингом с фиксатором Люэра и корпусом клапана должна быть ≥ 1,33 фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «+»	Дистальный конец shaft должен отклоняться от номинального предустановленного изгиба до 75° ± 5° в имитационной анатомической среде.
Усилие для изгиба, поворот регулировочной ручки в сторону «+»	Усилие для изгиба дистального конца проводникового катетера до 75° ± 5° (регулирующей ручкой в сторону «+») должно составлять ≤ 33 фунтов (15 кг) в имитационных анатомических условиях.
Жесткая остановка	Усилие для изгиба дистального конца shaft в положение жесткой остановки (регулирующей ручкой в сторону «+») должно составлять ≤ 34 фунтов (15,4 кг) в имитационных анатомических условиях.

Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «-», введение	Дистальный шaft с установленным расширителем должен выпрямляться от предустановленного изгиба до 15° - 20° для введения в вену (сухие условия, комнатная температура).
Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «-», направление и извлечение системы доставки клипсы	Шaft должен выпрямляться настолько, чтобы клипсу можно было извлечь в проводниковый катетер два раза без повреждения мягкого наконечника проводникового катетера или клипсы (влажные условия, температура человеческого тела).
Воспроизводимость изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «+»	Катетер управляемый должен иметь возможность изгибаться на 75° ± 5° (регулирующей ручкой в сторону «+») 5 раз (когда расширитель или устройство доставки клипсы не установлены). ПРИМЕЧАНИЕ. В эти 5 раз входит изгиб для жесткой остановки.
Поверхности	Все поверхности, соединения и переходы должны быть гладкими и без острых краев.
Целостность / смазывающие свойства покрытия	Гидрофильное покрытие должно сохранять целостность в ходе нормального использования. Сила сжатия должна быть ≤ 0,05 кг.
Проходимость	Катетер управляемый с расширителем должен плавно проходить от входа в вену до левого предсердия.
Функциональность при использовании	Катетер управляемый должен сохранять рабочие характеристики при использовании на протяжении всей процедуры при температуре 37°.
Совместимость – устройство доставки клипсы	Катетер управляемый должен обеспечивать возможность плавного введения устройства доставки клипсы при нейтральном изгибе катетера управляемого без повреждения устройства доставки клипсы или самой клипсы, и извлечения из катетера управляемого. Катетер управляемый должен обеспечивать два плавных введения и извлечения устройства доставки клипсы при нейтральном изгибе (только введение).
Гемостатический клапан	В ходе подготовки и процедуры, включая аспирацию, в катетере управляемом не должно быть утечек. Гемостатический клапан катетер управляемый должен обеспечивать 3 (три) введения / извлечения устройства доставки клипсы с сохранением гемостаза посредством надлежащей техники контроля воздуха.
Стабильность регулировочных ручек	Регулировочные ручки должны сохранять положение с отклонением 45° в течение как минимум 20 минут при температуре 37°.
Плавность поворота регулировочных ручек	Ручки должны поворачиваться плавно без приложения чрезмерной силы («Возможность регулировать ручку»).
Длина дистального шaftа	4,0 см ± 0,3 см
Длина мягкого наконечника	3,5 мм ± 0,5 мм
Внутренний диаметр проксимального шaftа	0,221" ± 0,005" (0,5613 см ± 0,0127 см)
Внешний диаметр проксимального шaftа	Средний внешний диаметр проксимального шaftа должен быть ≤ 0,319" (0,81 см) (этикетка «24 Фр / 8,1 мм»).



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

Страница:
42 из 113

Внешний диаметр дистального shafta	Средний внешний диаметр концевой кольца должен быть $\leq 0,302"$ (0,767 см) (этикетка «23 Фр / 7,7 мм»). Средний внешний диаметр дистального shafta (за исключением концевой кольца) должен быть $\leq 0,293"$ (0,744 см) (этикетка «22 Фр / 7,4 мм»).
Внешний диаметр соединения между дистальным и проксимальным shaftами	Средний внешний диаметр соединения должен быть $\leq 0,319"$ (0,81 см).
Предустановленный изгиб проводникового катетера	$55^\circ \pm 10^\circ$ (стандартный при комнатной температуре)
Смазывающее покрытие	Гидрофильное покрытие должно быть нанесено как минимум на 65 см дистального конца
Метка для продольного выстраивания на ключе	На корпус гемостатического клапана нанесена заметная метка для надлежащего выстраивания при введении системы доставки клипсы.
Рентгеноконтрастность / эхогенность	Концевое кольцо должно быть рентгеноконтрастным и эхогенным и не должно препятствовать визуализации клипсы.
Порт с фиксатором Люэра	Катетер управляемый должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для промывки, удаления воздуха и измерения давления. Прочность на разрыв при вращении должна быть $\geq 1,33$ фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Соединение со стабилизирующим устройством	На проксимальном конце катетера управляемого должно быть жесткое соединение для подключения стабилизатора.
Длина конусообразного наконечника расширителя	$1,0" \pm 0,1"$ (2,54 см $\pm$ 0,25 см).
Гемостатический клапан расширителя	Расширитель должен быть оборудован гемостатическим клапаном, совместимым с проволочным проводником 0,038" (0,097 см).
Рентгеноконтрастность / эхогенность расширителя	Расширитель должен быть рентгеноконтрастным по всей длине. Наконечник расширителя должен обеспечивать эхогенную визуализацию.
Порт с фиксатором Люэра на расширителе	Расширитель должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для удаления воздуха.
Средства управления на ручке	На ручке в легкодоступном месте должна быть расположена регулировочная ручка.
Маркировка на ручке	Функции регулировочных ручек должны быть четко и точно обозначены.
Длина ручки с клапаном и местом соединения	25 см
Ширина ручки	11 см
Масса ручки	1 фунта (0,45 кг)
Поверхности ручки	На ручке не должно быть острых краев.

Разъем Люэра	Все разъемы Люэра используемые в устройстве доставки клипсы, интродьюсере для клипсы, катетере управляемом и расширителе. Должны иметь следующие показатели: -Диаметр малого основания наружного конуса (0,392-0,399 см); - Диаметр большого основания внутреннего конуса (0,427-0,431см); - Длина наружного конуса (не менее 0,75 см); - Длина внутреннего конуса (не менее 0,75см); - Внешний диаметр наружной резьбы (7,83 см ($\pm 1\%$)); - Конусность (6%).
--------------	--

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

Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XT с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW с системой установки / Клипса на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW с системой установки

Характеристики и спецификации устройства доставки MitraClip G4 и регулируемого рукава-проводника представлены на **Рисунке 24** и в **Таблице 10**, а также в **Таблице 11** соответственно.

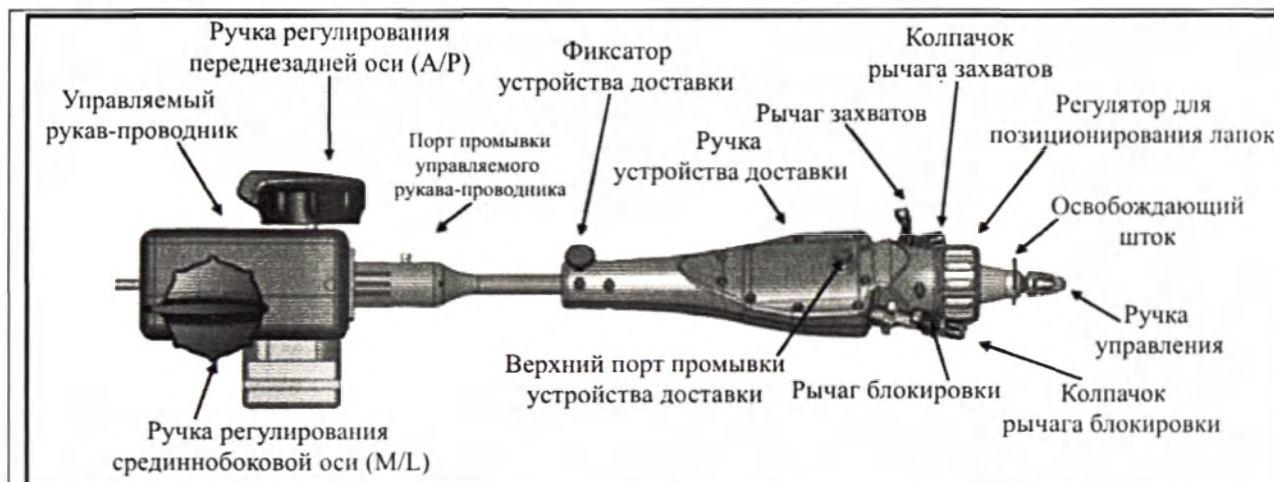


Рисунок 24 - Устройство доставки MitraClip G4 и регулируемый рукав-проводник.

Таблица 10 - Характеристики и спецификации устройства доставки MitraClip G4

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Реакция на вращение	Чтобы повернуть дистальный конец устройства доставки клипсы приблизительно на 90°, коэффициент вращения не должен превышать 3:1 (проксимальный конец: дистальный конец). Дистальный конец катетера должен плавно вращаться в диапазоне $\pm 10^\circ$ от необходимого положения. Устройство доставки клипсы должно сохранять физическую целостность при вращении в следующих направлениях из нейтрального положения: 30° по часовой стрелке, 30° против часовой стрелки, 60° по часовой стрелке и 60° против часовой

	стрелки.
Ручка: диапазон вращения	На ручке должно быть указано нейтральное положение.
Перемещение	Устройство доставки клипсы должно выдерживать 60 циклов перемещений при наиболее сложных изгибах, и это не должно вызывать повреждение shaft устройства доставки клипсы. Один цикл перемещений включает в себя продвижение и извлечение устройства доставки клипсы на расстояние не менее 3 см.
Аксиальная устойчивость	При наиболее сложных изгибах дистального конца устройства доставки клипсы и управляемого рукава-проводника: (изгиб устройства доставки клипсы, устанавливаемый ручкой A/P (в сторону «+») = $75^{\circ} \pm 5^{\circ}$, изгиб рукава, устанавливаемый ручкой M/L = $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$). Центр клипсы не должен отклоняться более чем на 8 мм при перемещении устройства доставки клипсы с отметки 1 см на отметку 3 см управляемого рукава-проводника. Лапки клипсы не должны поворачиваться больше чем на 45° от исходного положения и должны возвращаться в исходное положение ($\pm 20^{\circ}$) после перемещения устройства доставки клипсы с отметки 3 см на отметку 1 см управляемого рукава-проводника.
Управление лапками клипсы, включая блокирование и разблокирование	Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 26 циклов разблокирования клипсы (в худшем случае): 15 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок ($> 20^{\circ}$). 11 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок ($\leq 20^{\circ}$). Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 11 циклов разблокирования клипсы (в стандартном случае): 4 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок ($> 20^{\circ}$). 7 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок ($\leq 20^{\circ}$). Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Устройство доставки клипсы должно позволять осуществлять 10 циклов переворачивания (в худшем случае) или 4 цикла переворачивания (в стандартном случае). Линия блокировки должна выдерживать натяжение в 7 фунтов (3,18 кг) для разблокирования клипсы. Устройство доставки клипсы предполагает механизм или технику обеспечения стабильности лапок при перемещении через створки и захвате (положение лапок на 180° согласно соответствующей инструкции по применению). Устройство доставки клипсы должно позволять клипсе устанавливать окончательный угол между лапками 5 раз (в худшем случае) или 3 раза (в стандартном случае).
Извлечение клипсы из	Устройство доставки клипсы должно сохранять функциональность после одного

управляемого проводникового катетера	введения клипсы в катетер управляемый.
Прочность корпуса, компонентов и соединений катетера на растяжение, сжатие и кручение	Устройство доставки клипсы от ручки до пулевидного наконечника должно выдерживать растягивающее усилие 11,2 фунта (5 кг) (дистальная нагрузка на пулевидный наконечник). Устройство доставки клипсы не должно удлиняться настолько, чтобы нарушалось функционирование клипсы. Устройство доставки клипсы должно выдерживать максимальное сжимающее усилие на клипсе (устройство позиционирования лапок в нижнем предельном положении с имитационными створками). Устройство доставки клипсы должно выдерживать скручивающее усилие на проксимальном конце 3,7 дюйма-унции (0,026 Н*м) (вращение, необходимое для поворота клипсы на 90°). Устройство доставки должно выдерживать скручивающее усилие на дистальном конце 2,4 дюйма-унции (0,017 Н*м) (вращение, необходимое для поворота клипсы на 90°). Соединение фиксатора Люэра и пулевидного наконечника должно выдерживать растягивающее усилие 2,5 фунта (1 кг) (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы).
Прочность компонентов и соединений исполнительного механизма на растяжение, сжатие, кручение и изгиб	Исполнительный механизм должен выдерживать сжимающее усилие 2,5 фунта (1 кг) на дистальном конце (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы), 5,0 фунтов (2,3 кг) на проксимальном конце (усилие на проксимальном конце для переворачивания клипсы). Прочность исполнительного механизма на растяжение: Исполнительный механизм должен выдерживать растягивающее усилие 14,7 фунта (6,5 кг) на дистальном конце. Критическое растягивающее усилие спирального сварного исполнительного механизма должно быть > 22,1 фунта (10 кг) в месте сварного шва. Прочность исполнительного механизма на скручивание: Исполнительный механизм должен выдерживать скручивающее усилие на дистальном конце 0,74 дюйма-унции (0,005 Н*м) (вращение, необходимое для выкручивания из клипсы). Критическое скручивающее усилие спирального сварного исполнительного механизма должно быть > 1,1 фунта (0,0077 кг) в месте сварного шва. Соединительная муфта / резьбовая шпилька исполнительного механизма должны выдерживать скручивающее усилие 0,74 дюйма-унции (0,005 Н*м) (испытывается посредством «закручивания»). Остаточное напряжение на мандрене исполнительного механизма на дистальном конце во время отсоединения shaft катетера должно быть не более 2 фунта (0,9 кг).
Линии захватов	Линия захватов должна выдерживать 30 циклов поднятия захватов из опущенного положения и их удержания. Линия захватов должна обеспечивать опускание захватов к лапкам клипсы, когда клипса закрыта на 120°. Линия захватов должна выдерживать напряжение 3,1 фунта (1,41 кг).



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

Страница:
46 из 113

Целостность механического соединения с клипсой	Устройство доставки должно сохранять механическое соединение с коннектором клипсы. При введении и извлечении через систему управляемого проводникового катетера. При растягивающем усилии на дистальном shafte со стороны клипсы (усилие на дистальном конце для переворачивания клипсы) 2,5 фунта (1,13 кг). При максимальном сжимающем усилии на клипсе (устройство позиционирования лапок в нижнем предельном положении с имитационными створками). При скручивающем усилии на клипсе 2,4 дюйма-унции (0,017 Н*м).
Механическое отсоединение	Для отсоединения перед извлечением должно быть необходимо менее 12 оборотов освобождающей ручки. Отсоединение не должно требовать растягивающего усилия > 0,8 фунтов силы (3,56 Н) на устройстве доставки со стороны клипсы после извлечения исполнительного механизма.
Извлечение захватов линии	Извлечение линии захватов не должно влиять на глубину имплантации на створки. При угле между лапками клипсы 10°: растягивающее усилие для извлечения линии захватов не должно превышать 0,7 фунта (0,32 кг), если извлечение происходит когда устройство доставки клипсы находится в катетере управляемом. Растягивающее усилие для извлечения линии захватов не должно превышать 1,7 фунта (0,77 кг) (прочность линии захватов на растяжение), если извлечение происходит, когда устройство доставки клипсы находится не в управляемом проводниковом катетере.
Извлечение блокировки линии	Линию блокировки должно быть возможно извлечь.
Проходимость просвета промывки и расход на дистальном конце	Просветы катетера необходимо промывать при давлении напора 250 мм рт. ст. (33,33 кПа). Любые утечки через ручку катетера доставки должны быть меньше, чем расход, измеряемый на пулевидном наконечнике.
Атравматическая конструкция и использование	На собранном устройстве доставки с клипсой не должно быть открытых жестких или острых краев. При извлечении линий захватов и блокировки не должно происходить повреждения тканей.
Длина в выдвинутом состоянии	Длина shafta устройства доставки клипсы в полностью выдвинутом из промывного изогнутого регулируемого рукава должна составлять 4,5 - 7,0 см.
Полная остановка	Диаметр пулевидного наконечника на дистальном конце катетера должен обеспечивать полную остановку рядом с наконечником управляемого рукава-проводника и должен быть не более 0,213" (0,54 см).
Внешний диаметр shafta катетера	Внешний диаметр shafta не должен превышать 0,131" (0,333 см), за исключением дистального конца shafta длиной 5 мм, диаметр которого не должен превышать 0,135" (0,343 см). На дистальный конец shafta длиной 131 см (номинальная) должно быть нанесено гидрофильное покрытие. Сила вертикального сжатия должна быть ≤30 грамм.
Ручка: место соединения с ручкой управляемого	Место соединения ручки устройства доставки клипсы с ручкой управляемого рукава-проводника должно позволять фиксировать положение ручки устройства

рукава	доставки клипсы по отношению к положению ручки управляемого рукава-проводника.
Рентгеноконтрастность и экзогенность	Дистальный конец устройства доставки клипсы, который выходит из управляемого рукава-проводника, должен быть рентгеноконтрастным и экзогенным.
Совместимость с управляемым рукавом	Проксимальный конец шфта должен сохранять функциональность при использовании с гемостатическим клапаном управляемого рукава-проводника. Он не должен влиять на стабильность рукава-проводника во время управления устройством доставки клипсы.
Ручка устройства доставки клипсы: маркировка на ручке	Средства управления клипсы, захватами и блокировкой четко промаркированы. На ручке устройства доставки клипсы и ручку управляемого рукава-проводника нанесена несмываемая маркировка.
Ручка устройства доставки клипсы: эргономичность	Предпочтительно, чтобы длина ручки устройства доставки клипсы была меньше 12 дюймов (30,48 см).
Ручка устройства доставки клипсы: усилие срабатывания	Ручка должна обеспечивать растягивающее усилие не менее 7 фунтов (3,18 кг) и сжимающее усилие не менее 1 фунта (0,45 кг) (для переворачивания клипсы) на исполнительном механизме клипсы. Ручка должна обеспечивать тактильную обратную связь в отношении растягивающего и сжимающего усилия на исполнительном механизме («возможность определить нейтральное положение»).
Ручка устройства доставки клипсы: извлечение линий	Ручка должна позволять поднимать захваты. Ручка должна отображать номинальное поднятое положение захватов. Ручка должна позволять разблокировать клипсу. Ручка должна отображать номинальное разблокированное положение для разблокирования и открытия закрытой клипсы. Усилие для извлечения рычагов (блокировки и захватов) не должно превышать 9 фунтов (4 кг). Ручка должна сохранять функциональность, когда рычаг блокировки вставляется с усилием 10,6 фунтов (4,8 кг).
Ручка устройства доставки клипсы: порт промывки и удаления воздуха	Для обеспечения легкого извлечения линий свободные концы линий блокировки и захватов должны выходить за колпачок рычага. С противоположных концов ручки должно быть два отдельных гнездовых порта с фиксаторами Люэра. Ручка должна позволять выявлять наличие воздуха в камере под давлением.
Ручка устройства доставки клипсы: освобождающая регулировочная ручка	Освобождающая регулировочная ручка / резьбовое обжимное соединение должны выдерживать скручивающее усилие 1,8 дюйма-унции (0,013 Н*м). Освобождающая регулировочная ручка / резьбовое обжимное соединение должны выдерживать растягивающее усилие 3,4 фунта силы (15,12 Н).

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

Размеры и обозначения шфта (**Рисунок 25**) рабочей длины устройства доставки клипсы MitraClip NT представлены в **Таблице 11** и **12**.

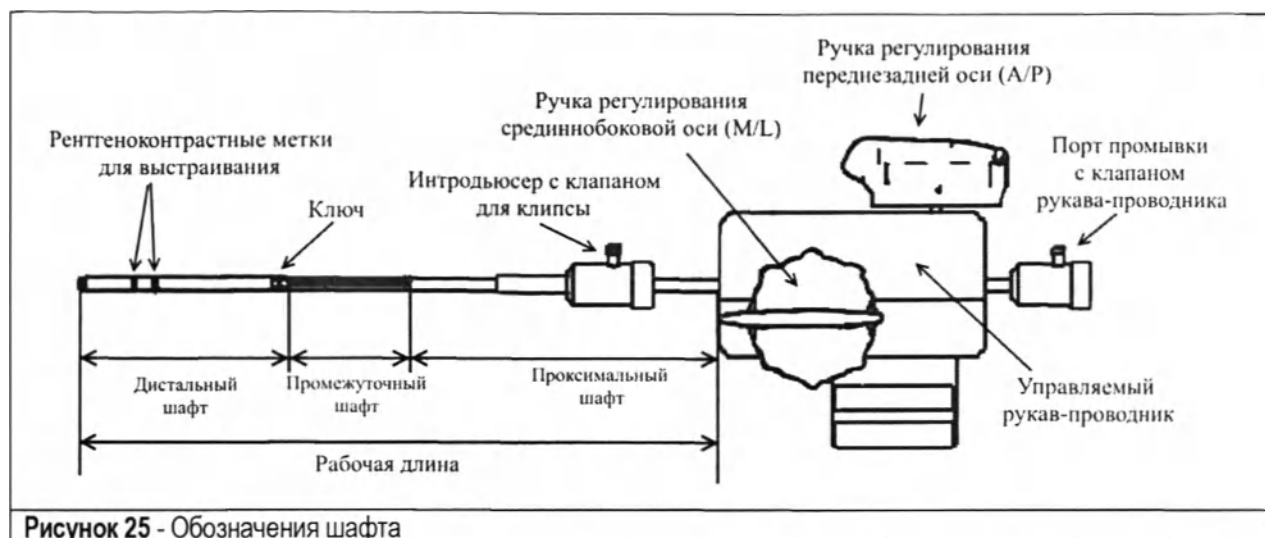


Рисунок 25 - Обозначения шфта

Таблица 11 - Размеры рабочей длины

Компонент	Размеры
Устройство доставки клипсы MitraClip G4	
Длина в выдвинутом состоянии (от изгиба рукава 90°)	4,5 – 7,0 см
Внешний диаметр шфта катетера	0,14" (0,34 см)
Управляемый рукав-проводник	
Рабочая длина	109,5 см
Дистальный шaft, внешний диаметр	0,21" (0,53 см)

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

Таблица 12 - Характеристики и спецификации рабочей длины

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Прочность на растяжение (между проксимальным шфтом и шпоночным соединением)	$\geq 4,6$ фунта силы (20,46 Н).
Прочность на растяжение (между промежуточным шфтом и шпоночным соединением)	$\geq 4,6$ фунта силы (20,46 Н).
Прочность на скручивание (между шпоночным соединением и креплением проксимального шфта)	≥ 12 унций на дюйм (0,085 Н*м)



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

Страница:
49 из 113

Прочность на растяжение (между комплектом гипотрубки и шрифтом)	≥ 37,9 фунта силы (168,6 Н) (между всем комплектом гипотрубки и шрифтом)
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка М/Л	Дистальный шриффт должен изгибаться на $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$ (ручка М/Л) 5 (пять) раз в имитационной анатомической среде.
Исходный угол относительно переднезадней оси	Исходный угол относительно переднезадней оси рукава должен составлять $\leq 60^{\circ}$ и $\geq -10^{\circ}$ (когда угол проводникового катетера составляет $75^{\circ} \pm 5^{\circ}$, а угол относительно срединно боковой оси – $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) (примечание. Угол относительно срединно боковой оси 60° равен «углу между плоскостями изгиба» 30° , а угол относительно срединно боковой оси -10° равен «углу между плоскостями изгиба» 100°).
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка А/Р, направление «А»	Отклонение при осевом выстраивании (ручка А/Р) должно создавать изгиб $\leq 0^{\circ}$ в направлении «А» на протяжении 3 (трех) циклов (при изгибе, устанавливаемым ручкой М/Л, $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) в имитационной анатомической среде (примечание. Изгиб 0° равен «углу между плоскостями изгиба» 90°).
Диапазон изгиба, воспроизводимость, регулировочная ручка А/Р, направление «Р»	Отклонение при осевом выстраивании (ручка А/Р) должно создавать изгиб $\geq 50^{\circ}$ в направлении «Р» на протяжении 3 (трех) циклов (при изгибе, устанавливаемым ручкой М/Л, $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$) в имитационной анатомической среде. (примечание. Изгиб 50° равен «углу между плоскостями изгиба» 40°).
Усилие на разрыв	Усилие кабелей на разрыв должно быть $\geq 19,8$ фунта силы (88,07 Н).
Стабильность во время перемещения катетера доставки	Изменение угла аксиального отклонения дистального шриффта (ручка А/Р) должно составлять $\pm 15^{\circ}$ (при повороте катетера доставки $\pm 60^{\circ}$, перемещением 3 см через 2 часа при температуре 37°C).
Поверхности	На всех поверхностях, соединениях и переходах должны отсутствовать острые края.
Совместимость – Устройства доставки	Рукав должен позволять осуществлять многократное вращение и перемещение шриффта устройства доставки клипсы.
Гемостатический клапан	На проксимальном конце рукава-проводника и интродьюсера для клипсы должен быть установлен гемостатический клапан, работающий при давлении до 300 мм рт. ст. (40 кПа).
Интродьюсер для клипсы	Дает возможность ввести и извлечь клипсу один раз без повреждений клапана проводникового катетера, самого интродьюсера для клипсы или клипсы.
Стабильность регулировочных ручек	Регулировочные ручки должны сохранять положение с отклонением менее 45° в течение как минимум 20 минут при температуре 37°C .
Плавность поворота регулировочных ручек	Ручки должны поворачиваться плавно без приложения чрезмерной силы («Возможность регулировать ручку»).
Прочность на растяжение (между трубкой интродьюсера для клипсы и корпусом и между корпусом и колпачком)	≥ 12 фунтов силы (53,4 Н)



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

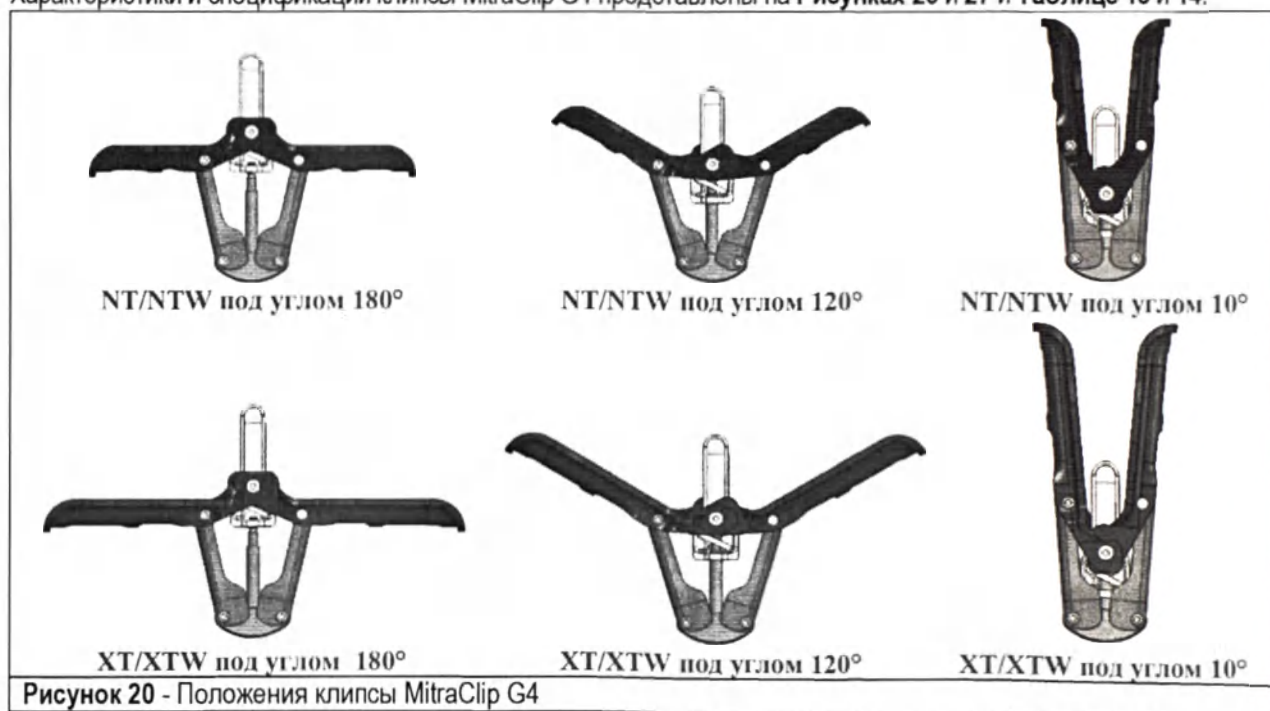
Страница:
50 из 113

Прочность на растяжение (между shaft рукава и креплением корпуса клапана)	≥4,6 фунта силы (20,5 Н)
Рабочая длина (эффективная длина)	109,5 см ± 1,0 см (включая изолирующую втулку)
Длина дистального shaft	3,0 см ± 0,3 см
Длина промежуточного shaft	5,0 см ± 0,3 см
Внутренний диаметр проксимального shaft / совместимость с устройством доставки	0,142" ± 0,004" (0,36 см ± 0,01 см)
Внутренний диаметр промежуточного и дистального shaftов Внутренний диаметр дистального shaft / совместимость с катетером доставки	минимум 0,137" (0,348 см) от нижней части ключа до проксимальной части концевой кольца.
Внешний диаметр дистального и промежуточного shaftов	0,204" ± 0,004" (0,518 см ± 0,01 см)
Положение ключа, ориентация	Положение ключа: 8,0 см ± 0,5 см от дистальной части концевой кольца до дистальной части ключа.
Положения рентгеноконтрастных меток для выстраивания	Расстояние от дистальной части концевой кольца до дистальной части: Дистальной рентгеноконтрастной метки для выстраивания = 2,0 см ± 0,2 см Проксимальной рентгеноконтрастной метки для выстраивания = 3,0 см ± 0,2 см
Метка для продольного выстраивания	10 см Расположение: на проксимальном shaftе над просветами кабеля над ручкой A/P со стороны «А».
Рентгеноконтрастность	Концевое кольцо и метки для выстраивания должны быть рентгеноконтрастными.
Порт с фиксатором Люэра	Рукав должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для промывки.
Длина интродьюсера для клипсы	Рабочая длина: 2,9 см ± 0,3 см. Общая длина: 6,2 см ± 0,3 см.
Интродьюсер для клипсы – порт с фиксатором Люэра, гемостатический клапан	Интродьюсер для клипсы должен быть оборудован гемостатическим клапаном и портом с фиксатором Люэра для промывки и аспирации. Прочность на разрыв при вращении должна быть ≥ 1,33 фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Средства управления на ручке	На ручке должно быть две регулировочные ручки для разных плоскостей.
Маркировка на ручке	Функции регулировочных ручек должны быть четко и точно обозначены.

Длина ручки (с клапаном)	17 см
Ширина ручки	11 см
Внешний диаметр внешнего наконечника	0,204" $\pm$ 0,004" (0,518 см $\pm$ 0,01 см)

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

Характеристики и спецификации клипсы MitraClip G4 представлены на Рисунках 26 и 27 и Таблице 13 и 14.



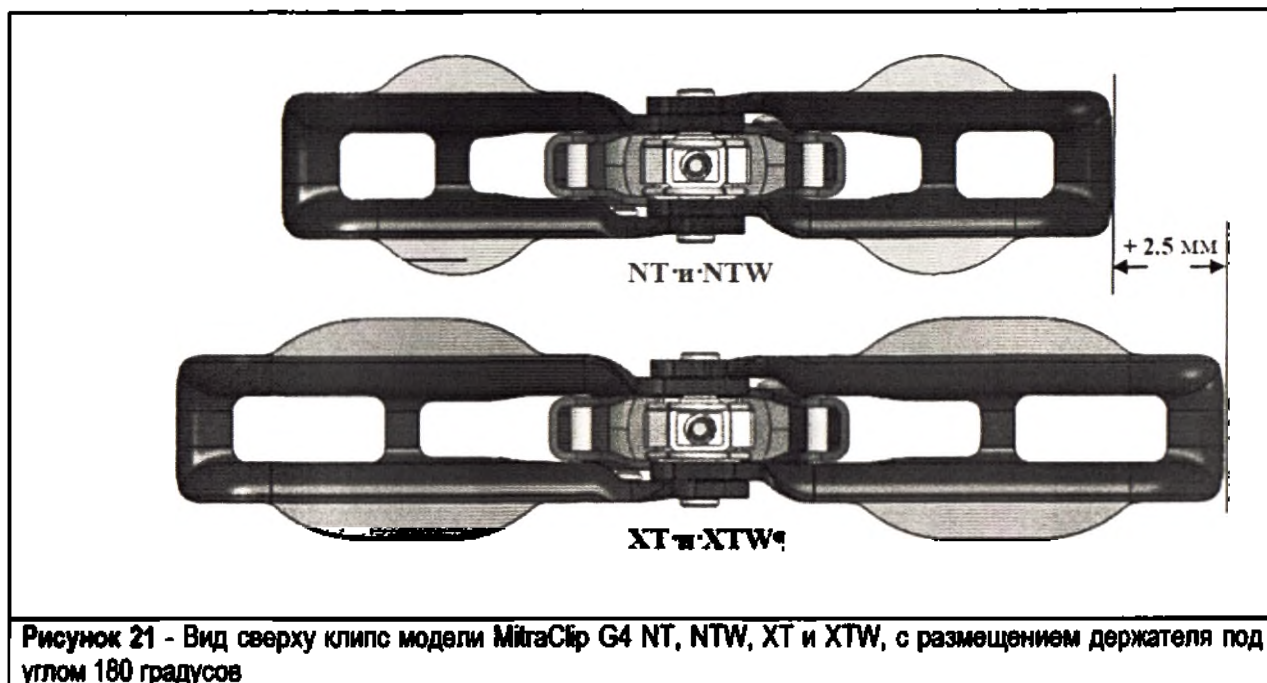


Таблица 13

Клипса MitraClip G4	
Ширина захвата при 180 градусах	NT/NTW: 20 мм, XT/XTW: 25 мм
Ширина клипсы при 120 градусах	NT/NTW: 17 мм, XT/XTW: 22 мм
Ширина лапок	NT/XT: 4 мм; NTW/XTW: 6 мм
Длина лапок (длина линии смыкания)	NT/NTW: 8 мм; XT/XTW: 10 мм

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

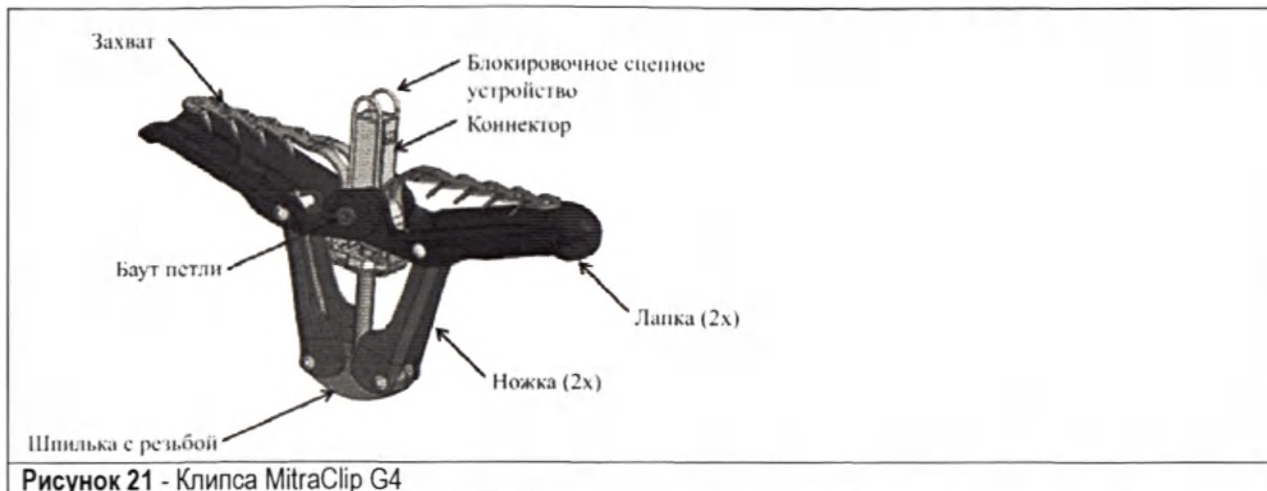


Таблица 14 - Спецификация изделия для клипсы MitraClip NT

Захват створок	Разные положения захвата: расстояние и углы между лапками ≥ 17 мм (NT/NTW) и ≥ 22 мм (XT/XTW) при 120°, ≤ 20 мм (NT/NTW) и ≤ 25 мм (XT/XTW) при 180°. Захваты можно многократно поднимать в низкое положение. Могут быть функционально закрыты и открыты. Растягивающее усилие линий блокировки при разблокировании клипсы в ходе внутривыпускного контроля $\leq 3,0$ фунтов (1,36 кг) в полностью закрытом положении без имитационной нагрузки открытия лапок. Растягивающее усилие линий блокировки при разблокировании клипсы в ходе внутривыпускного контроля $\leq 3,0$ фунтов (1,36 кг) в функционально закрытом положении с имитационной нагрузкой открытия лапок. Усилие исполнительного механизма для открытия клипсы из закрытого или перевернутого положения $< 1,0$ фунта (0,45 кг). Можно многократно поднимать и опускать захваты.
Захват и удержание створок	Открытая клипса должна позволять захватить и удерживать створки. Угол между опущенными захватами в горизонтальной плоскости составляет $\geq 77^\circ$ и $\leq 89^\circ$.
Закрывание клипсы и смыкание створок	Имеет возможность полного закрытия из перевернутого положения. Блокировка дает возможность установить окончательный угол между лапками от 10° до 30°. 10° определяется, как установленный на 10° и переходящий в угол между лапками 17°, 30° определяется, как установленный на 23° и переходящий в угол между лапками 30°. Клипса имеет возможность устанавливать окончательный угол между лапками 5 раз (в худшем случае) или 3 раза (в стандартном случае). Можно установить окончательный угол между лапками с растягивающим усилием исполнительного механизма ≤ 7 фунтов (3,175 кг). Целевое открытие лапок клипсы составляет $\leq 5^\circ$, а максимальное 7° от функционально закрытого положения до окончательного угла между лапками.



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

Страница:
54 из 113

	Соединение между резьбовой шпилькой и исполнительным механизмом катетера доставки должно выдерживать: растягивающее усилие >14,7 фунтов (6,66 кг). После захвата клипсы, края створок опускаются по отношению к клипсе для сохранения положения во время закрытия. Захваты с 8 фрикционными элементами на каждой стороне минимизируют смещение створок во время закрытия клипсы. Номинальная рабочая длина фрикционного элемента составляет 0,025" (0,0635 см) (без оболочки). Подъемное усилие захватов составляет 0,03 - 0,17 фунтов (0,014 - 0,077 кг).
Оценка репрезентативной регургитации митрального клапана перед размещением	Механизм размещения клипсы полностью располагается в закрытой клипсе. Максимальный размер элемента размещения (область фиксатора Люэра) между створками - 0,070" (0,1778 см). Угол закрытия клипсы можно увидеть с помощью традиционных средств визуализации.
Освобождение створок после захвата и закрытие	Захваты поднимаются в низкое положение с растягивающим усилием <1,0 фунт (0,45 кг) (в непосредственной близости к пулевидному наконечнику устройства доставки клипсы). Когда клипса открыта, при поднятии захватов с ткани удаляются фрикционные элементы. Возможность полного переворачивания на месте из положения захвата и закрытого положения в перевернутое.
Атравматическое распутывание тканей не месте	Никаких случайных заусенцев, острых или выступающих краев за исключением фрикционных элементов. Возможность переворачивания. Лапки и ножки покрыты полиэфиром 25 - 37 частиц на дюйм. Захваты покрыты полиэфиром с номинальной плотностью 120 частиц на дюйм. Оболочка клипсы надежно прикреплена и может выдержать многократное переворачивание.
Многократное введение и активация зажима	Можно плавно ввести в катетер управляемый при нейтральном изгибе шфта устройства доставки клипсы, не повредив устройство доставки клипсы или саму клипсу, или извлечь из катетера управляемого. Можно плавно ввести в катетер управляемый и извлечь из него один раз при нейтральном изгибе шфта (только введение), не повредив его. Можно закрыть, разблокировать и открыть 26 раз (в худшем случае): 15 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок. 11 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок. Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Можно закрыть, разблокировать и открыть 11 раз (в стандартном случае): 4 из них – циклы разблокирования из положения частично закрытых лапок. 7 из них – циклы разблокирования из положения плотно закрытых лапок. Для устранения проблем, связанных с разблокированием клипсы, один из циклов разблокирования должен предполагать полное перемещение устройства



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

Страница:
55 из 113

	позиционирования лапок в направлении закрытия, до нижнего предела. Можно опускать и поднимать захваты из полностью ослабленного положения. Можно переворачивать и сохранять надежное крепление оболочки клипсы 10 раз (в худшем случае) или 4 раза (в стандартном случае). Прочность оболочки захватов $\geq 1,5$ фунта (0,59 кг) (после имитационного использования). Клипсу следует открывать и закрывать из полностью перевернутого положения плавно и постоянно сохраняя контроль.
Размещение клипсы после полного функционального закрытия	Отсутствуют какие-либо элементы для размещения, выступающие за края лапок клипсы в плотно закрытом положении со стороны предсердия. После предполагаемого применения натяжение линий блокировки для открытия клипсы без усилия закрытия на исполнительном механизме $>0,5$ фунтов (0,23 кг). Угол между лапками размещенной клипсы отражает окончательный угол между лапками.
Срочное хирургическое извлечение клипсы	Клипсу можно извлечь из ткани вручную с помощью традиционных хирургических инструментов.
Доставка и извлечение клипсы через управляемый проводниковый катетер	В закрытой клипсе в оболочке нет никаких открытых острых и выступающих краев. Полностью закрытую клипсу в оболочке можно доставить через проводниковый катетер, не повредив клипсу, оболочку клипсы или управляемый проводниковый катетер. Фиксированная длина клипсы, подходящая для прохождения через изгибы управляемого проводникового катетера в репрезентативных анатомических изгибах
Перевернутая геометрия	Ширина между краями лапок в перевернутом положении 15 мм.
Совместимость со стандартными средствами визуализации	Определенные части клипсы должны быть рентгеноконтрастными и экзогенными для четкой фиксации с помощью стандартной флюороскопической и эхокардиографической визуализации. Лапки клипсы имеют свойства, способствующие ориентированию посредством традиционных методов визуализации. Можно использовать с магнитно-резонансным томографом мощностью до 3 Тесла максимум с двумя клипсами.
Врастание ткани	Полиэфирная оболочка клипсы, закрепленная полипропиленовыми и полиэфирными нитями. Полиэфирная оболочка захватов, закрепленная полипропиленовыми нитями. Номинальная плотность оболочки захватов – 120 частиц на дюйм. Оболочка зажима – 25 - 37 частиц на дюйм.
Долговечность клипсы	После размещения клипса должна оставаться заблокированной: устойчивой к полному раскрытию при следующих нагрузках in-vivo: Через 1 год при наиболее тяжелых сердечных циклах (высокие нагрузки) клипса должна оставаться заблокированной и не иметь каких-либо повреждений, которые приводят к эмболизации клипсы или его компонентов. Через 5 лет при наиболее тяжелых сердечных циклах (включая обострения и хронические периоды) клипса должна оставаться заблокированной и не иметь каких-либо повреждений, которые приводят к эмболизации клипсы или его компонентов.

Клипса должна быть устойчива к коррозии.

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

Катетер управляемый и расширитель

Спецификация и характеристики катетера управляемого и расширителя указаны на **Рисунках 22 - 23** и в **Таблице 15 и 16**.

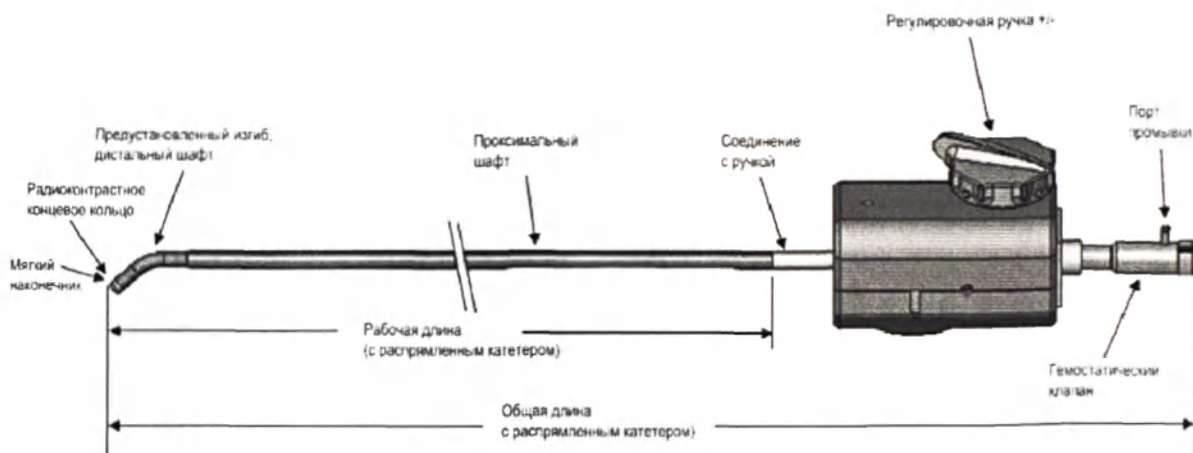


Рисунок 22 - Катетер управляемый

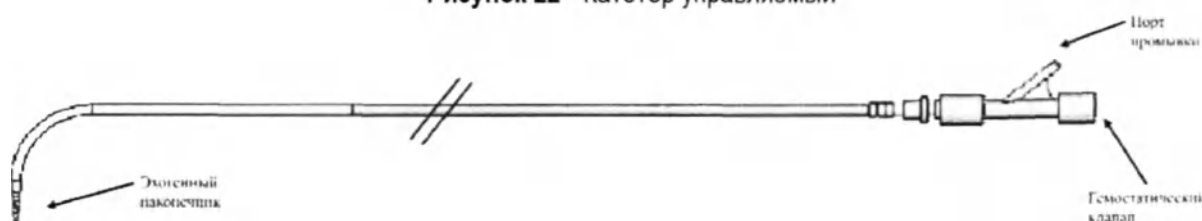


Рисунок 23 - Расширитель

Таблица 15 - Размеры катетера управляемого и расширителя, фиксаторов и коврика силиконового

Компонент	Размеры
Катетер управляемый	
Общая длина	100,0 см $\pm$ 2,0 см
Рабочая длина	80,0 см (2,0 $\pm$)
Внутренний диаметр шфта катетера	0,220" $\pm$ 0,003" (0,5588 см $\pm$ 0,0076 см)
Внешний диаметр шфта катетера	8,4 мм
Внешний диаметр кончика катетера, мм	7,7
Внутренний диаметр дистального конца катетера	0,206" $\pm$ 0,002" (0,523 см $\pm$ 0,005 см)
Диаметр отверстия от катетера в перегородке	0,29" (0,74 см)
Расширитель	
Рабочая длина	122,0 см
Внутренний диаметр шфта	0,04" (0,1 см)
Внешний диаметр шфта	0,21" (0,54 см)

**Abbott**

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

Страница:
57 из 113

Внешний диаметр дистального конца	0,06" (0,15 см)
Коврик силиконовый	
Габаритные размеры	451 мм $\pm$ 10% x 163 $\pm$ 10% мм x 1 $\pm$ 10% мм
Фиксаторы	
Диаметр x длина	$\varnothing$ 16 $\pm$ 10% мм x 45 $\pm$ 10% мм

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

Таблица 16 - Спецификации и характеристики катетера управляемого и расширителя

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Реакция на вращение	Реакция на вращение минимум 3:1 при повороте дистального конца на 45° (с изгибом 75° $\pm$ 5°, устанавливаемым регулировочной ручкой в сторону «+», в имитационной анатомической среде).
Прочность на растяжение (между мягким наконечником и дистальным шрифтом)	1,1 фунта (0,48 кг)
Прочность на растяжение (соединения ручки)	Прочность на растяжение (между шрифтом проводникового катетера и ручкой $\geq$ 34 фунта (15,4 кг). Прочность на растяжение (между проксимальным шрифтом и креплением гилотрубки соединения ручки) $\geq$ 34 фунта (15,4 кг).
Прочность на растяжение (между корпусом гемостатического клапана и шрифтом и между корпусом и колпачком)	$\geq$ 10 фунтов (4,5 кг).
Прочность на растяжение (между корпусом гемостатического клапана и шрифтом)	Прочность на растяжение между корпусом гемостатического клапана проводникового катетера и крепления проксимального шфта $\geq$ 1,9 фунта силы на дюйм (0,21 Н*м).
Прочность на скручивание (между фиксатором Люэра и корпусом клапана)	Прочность на скручивание между гнездовым фитингом с фиксатором Люэра и корпусом клапана должна быть $\geq$ 1,33 фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «+»	Дистальный конец шфта должен отклоняться от номинального предустановленного изгиба до 75° $\pm$ 5° в имитационной анатомической среде.
Усилие для изгиба, поворот регулировочной ручки в сторону «+»	Усилие для изгиба дистального конца проводникового катетера до 75° $\pm$ 5° (регулировочной ручкой в сторону «+») должно составлять $\leq$ 33 фунтов (15 кг) в имитационных анатомических условиях.
Жесткая остановка	Усилие для изгиба дистального конца шфта в положение жесткой остановки (регулировочной ручкой в сторону «+») должно составлять $\leq$ 34 фунтов (15,4 кг) в имитационных анатомических условиях.
Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «-», введение	Дистальный шфт с установленным расширителем должен выпрямляться от предустановленного изгиба до 15° - 20° для введения в вену (сухие условия, комнатная температура).



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

Страница:
58 из 113

Диапазон изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «-», направление и извлечение системы доставки клипсы	Шaft должен выпрямляться настолько, чтобы клипсу можно было извлечь в проводниковый катетер два раза без повреждения мягкого наконечника проводникового катетера или клипсы (влажные условия, температура человеческого тела).
Воспроизводимость изгиба, устанавливаемого регулировочной ручкой в сторону «+»	Катетер управляемый должен иметь возможность изгибаться на $75^{\circ} \pm 5^{\circ}$ (регулировочной ручкой в сторону «+») 5 раз (когда расширитель или устройство доставки клипсы не установлены). ПРИМЕЧАНИЕ. В эти 5 раз входит изгиб для жесткой остановки.
Поверхности	Все поверхности, соединения и переходы должны быть гладкими и без острых краев.
Целостность / смазывающие свойства покрытия	Гидрофильное покрытие должно сохранять целостность в ходе нормального использования. Сила сжатия должна быть $\leq 0,05$ кг.
Проходимость	Катетер управляемый с расширителем должен плавно проходить от входа в вену до левого предсердия.
Функциональность при использовании	Катетер управляемый должен сохранять рабочие характеристики при использовании на протяжении всей процедуры при температуре 37° .
Совместимость – устройство доставки клипсы	Катетер управляемый должен обеспечивать возможность плавного введения устройства доставки клипсы при нейтральном изгибе катетера управляемого без повреждения устройства доставки клипсы или самой клипсы, и извлечения из катетера управляемого. Катетер управляемый должен обеспечивать два плавных введения и извлечения устройства доставки клипсы при нейтральном изгибе (только введение).
Гемостатический клапан	В ходе подготовки и процедуры, включая аспирацию, в катетере управляемом не должно быть утечек. Гемостатический клапан катетер управляемый должен обеспечивать 3 (три) введения / извлечения устройства доставки клипсы с сохранением гемостаза посредством надлежащей техники контроля воздуха.
Стабильность регулировочных ручек	Регулировочные ручки должны сохранять положение с отклонением 45° в течение как минимум 20 минут при температуре 37° .
Плавность поворота регулировочных ручек	Ручки должны поворачиваться плавно без приложения чрезмерной силы («Возможность регулировать ручку»).
Рабочая длина (эффективная длина)	80,0 см $\pm$ 2,0 см
Длина дистального шфта	4,0 см $\pm$ 0,3 см
Длина мягкого наконечника	3,5 мм $\pm$ 0,5 мм
Внутренний диаметр проксимального шфта	0,221" $\pm$ 0,005" (0,5613 см $\pm$ 0,0127 см)



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

Страница:
59 из 113

Внешний диаметр дистального shafta	Средний внешний диаметр концевой кольца должен быть $\leq 0,302"$ (0,767 см) (этикетка «23 Фр / 7,7 мм»). Средний внешний диаметр дистального shafta (за исключением концевой кольца) должен быть $\leq 0,293"$ (0,744 см) (этикетка «22 Фр / 7,4 мм»).
Внешний диаметр соединения между дистальным и проксимальным shaftами	Средний внешний диаметр соединения должен быть $\leq 0,319"$ (0,81 см).
Предустановленный изгиб проводникового катетера	$55^\circ \pm 10^\circ$ (стандартный при комнатной температуре)
Смазывающее покрытие	Гидрофильное покрытие должно быть нанесено как минимум на 65 см дистального конца
Метка для продольного выстраивания на ключе	На корпус гемостатического клапана нанесена заметная метка для надлежащего выстраивания при введении системы доставки клипсы.
Рентгеноконтрастность / эхогенность	Концевое кольцо должно быть рентгеноконтрастным и эхогенным и не должно препятствовать визуализации клипсы.
Порт с фиксатором Люэра	Катетер управляемый должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для промывки, удаления воздуха и измерения давления. Прочность на разрыв при вращении должна быть $\geq 1,33$ фунта силы на дюйм (0,15 Н*м).
Соединение со стабилизирующим устройством	На проксимальном конце катетера управляемого должно быть жесткое соединение для подключения стабилизатора.
Длина конусообразного наконечника расширителя	$1,0" \pm 0,1"$ (2,54 см $\pm$ 0,25 см).
Гемостатический клапан расширителя	Расширитель должен быть оборудован гемостатическим клапаном, совместимым с проволочным проводником 0,038" (0,097 см).
Рентгеноконтрастность / эхогенность расширителя	Расширитель должен быть рентгеноконтрастным по всей длине. Наконечник расширителя должен обеспечивать эхогенную визуализацию.
Порт с фиксатором Люэра на расширителе	Расширитель должен быть оборудован гнездовым портом с фиксатором Люэра для удаления воздуха.
Средства управления на ручке	На ручке в легкодоступном месте должна быть расположена регулировочная ручка.
Маркировка на ручке	Функции регулировочных ручек должны быть четко и точно обозначены.
Длина ручки с клапаном и местом соединения	25 см
Ширина ручки	11 см
Масса ручки	1 фунта (0,45 кг)
Поверхности ручки	На ручке не должно быть острых краев.



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

Страница:
60 из 113

Разъем Люэра	Все разъемы Люэра используемые в устройстве доставки клипсы, интродьюсере для клипсы, катетере управляемом и расширителе. Должны иметь следующие показатели: - Диаметр малого основания наружного конуса (0,392-0,399 см); - Диаметр большого основания внутреннего конуса (0,427-0,431см); - Длина наружного конуса (не менее 0,75 см); - Длина внутреннего конуса (не менее 0,75см); - Внешний диаметр наружной резьбы (7,83 см ($\pm 1\%$)); - Конусность (6%).
--------------	---

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

Принадлежности

Таблица 17 - Пластина-держатель характеристики

Характеристика	Технические спецификации / требования (техническое задание)
Совместимость	Пластина-держатель должна обеспечивать прочную платформу для стабилизации остальных частей на протяжении всех частей MitraClip. 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 MitraClip при размещении на устойчивой плоской поверхности) на протяжении процедуры MitraClip, не оказывая влияния на показатели работы.
Простота использования	Взаимодействующие с врачом компоненты всех трех принадлежностей многоразового использования с устройством доставки MitraClip (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 18 - 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 /



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

Страница:
61 из 113

	анатомией пациента. Подъемник должен обеспечивать прочную платформу для устройства доставки MitraClip на протяжении всей процедуры MitraClip. Соприкасающиеся поверхности подъемника и пластины-держателя должны 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 MitraClip) на протяжении процедуры MitraClip, не оказывая влияния на показатели работы.
Простота использования	Взаимодействующие с врачом компоненты всех трех принадлежностей многократного использования устройства доставки MitraClip (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): 427 мм (Д) x 353 мм (Ш) x 290 мм (В).

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

Таблица 19 - 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 MitraClip.
Перемещение	Устройство стабилизирующее: Обеспечивает перемещение устройства доставки с клипсой MitraClip 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 MitraClip 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 многократного использования устройства доставки MitraClip (подъемник, пластина-держатель и стабилизирующее устройство) являются эргономичными, включая приемлемую форму, размер и т. д.



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

Страница:
62 из 113

Масса	6 кг.
Размеры	520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В).

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 20** перечислены материалы устройства MitraClip, катетера доставки, управляемого рукава-проводника, управляемого проводникового катетера, расширителя - контактирующие с пациентом, и принадлежностей многократного использования.

Таблица 20 - Материалы

Материалы клипсы MitraClip NT, MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW (клипсы)	
Компонент	Состав материала
Лапка	Кобальтохромовый сплав (Элгиллой) (Основной состав: Кобальт 67%, Хром 30%)
Бауты петли	
Длинные заклепки	
Ножки	
Короткие заклепки	
Шпилька резьбовая	
Соединительная пластина	
Коннектор	
Захваты	Нитиноловый сплав, NDC (Основной состав: Никель 57%, Титан 42%)
Листовая пружина	Нитиноловая трубка согласно «Эбботт Васкуляр» MS02389 (Основной состав: Никель 57%, Титан 42%)
Полиэфирная оболочка зажима	Полиэфир MaxBraid, Deknatel
Полиэфирная оболочка захватов	Полиэфир MaxBraid, Deknatel
Нити	Полиэфир MaxBraid, Deknatel
Усиливающие трубки	Полипропилен 6524NT
Компонент	Материалы, контактирующие с пациентом
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (ПВП) международное название (Повидон), производитель (SURMODICS), номер (PV01-0005, PV01-0020)
Внешнее полимерное покрытие (проксимальный шaft)	Нейлон марки Grilamid TR55 (50%)/ Нейлон марки Rilsamid AESNO MED (50%)



Abbott

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

Страница:
63 из 113

Внешнее полимерное покрытие (дистальный шaft)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01
Внешнее полимерное покрытие (промежуточный шaft)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 5533 SA 01
Внешнее полимерное покрытие (переход)	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 5533 SA 01
Внутреннее полимерное покрытие	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01
Натяжной кабель	Нержавеющая сталь марки 304(V)
Вспомогательная петля	Нержавеющая сталь марки 304
Сжимающая петля	Нержавеющая сталь марки 302/304(V)
Петли просветов	Нержавеющая сталь марки 302/304(V)
Loctite M-21NP	Эпоксидная смола Hysol
Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 4014
Комплект дистального конца	
Фитинг с фиксатором Люэра	Нитиноловый сплав, NDC(Основной состав: Никель 57%, Титан 42%)
Рентгеноконтрастное кольцо	Нержавеющая сталь 316L
Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 4305
Исполнительный механизм	
Муфта исполнительного механизма	Сталь нержавеющая марки 17-4 PH
Мандрен исполнительного механизма	Нержавеющая сталь марки 304V Ultra
Комплект ручки	
Вспомогательные трубки сжимающих петель	Нержавеющая сталь марки 304(V)
Вспомогательные трубки исполнительного механизма	Нержавеющая сталь марки 304V
Устройство позиционирования вспомогательных трубок исполнительного механизма (гайка 1x64)	Нержавеющая сталь марки 18-8/304V
Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 4014
Ручка	Поликарбонат, марки Makrolon 2458
Рычаги	Поликарбонат марки Makrolon 3108
Колпачки рычагов	Поликарбонат марки Makrolon 2458
Маркировка	Чернила марки SANFORD SHARPIE #30003
Блокиратор катетера	Поликарбонат марки Makrolon 3108-550115
Блокиратор исполнительного механизма	Поликарбонат марки Makrolon 3108-550115
Ограничители вращения	Нержавеющая сталь марки 316L
Фиксаторы Люэра	Поликарбонат марки Makrolon 2558-550115



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

Страница:
64 из 113

Колпачки фиксаторов Люэра	Нейлон, Makrolon 2558-550115
Материалы регулируемого рукава	
Компонент	Материалы, контактирующие с пациентом
Дистальная линия 40D Pebax	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01
Оплетка дистального shafta	Нержавеющая сталь марки 304V
Петли просветов	Нержавеющая сталь, марки 304V
Метки	Платина 90%, иридий 10%
Экструдированная трубка в средней части	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 4033 SA 01
Экструдированная трубка в верхней части дистального shafta	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 3533 SA 01 MED
Экструдированная трубка в верхней части промежуточного shafta	Полиэфирный блок-амид марки Arkema Pebax 5533 SA 01 MED
Проксимальная часть	Нейлон, марки ML21
Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 3926
Ключ	Нейлон, марки AMNO MED
Мягкий наконечник	Полиэфирный блок-амид марки Arkema Pebax 5533 SA 01 MED. Краситель: марки Clariant, AB7M665195
Концевое кольцо	Нержавеющая сталь марки 304 (L)
Регулируемые кабели	Нержавеющей стали марки 304(V)
Колпачок клапана	Поликарбонаты марки, Makrolon 2458
Корпус клапана с фиксатором Люэра	Поликарбонат, марки Makrolon 2458-550115
Клапан	Силикон, марки DOW Q7-4850
Трубка интродьюсера для зажима	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 72D
Корпус интродьюсера для зажима	Поликарбонат марки Makrolon 2458
Колпачок интродьюсер для зажима	Поликарбонат марки Makrolon 2458
Фиксатор Люэра	ПВХ марки AM22W17
Экструдированная трубка	Полиэфирный блок-амид марки Pebax 3533 SA 01 Цвет: сине-голубой (марка красителя Clariant 2718C)
Силиконовая жидкость	Силиконовое масло марки MED361
Материалы регулируемого направляющего катетера	
Компонент	Материалы, контактирующие с пациентом
Регулируемый направляющий катетер	
Дистальный shaft и наконечник дистального shafta	Нейлон марки Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO4 + 2% Ti O2 Нержавеющая сталь марки 304
Проксимальный shaft	Нейлон марки Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO4 + 2% Ti O2



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

Страница:
65 из 113

	Нержавеющая сталь марки 304
Гидрофильное покрытие шфта	Поливинилпирролидон (ПВП) международное название (Повидон), производитель (SURMODICS), номер (PV01-0005, PV01-0020)
Рентгеноконтрастное концевое кольцо	Нержавеющая сталь 316L
Корпус гемостатического клапана	Поликарбонаты марки Lexan 104
Силиконовое уплотнение гемостатического клапана	Силиконовый каучук, марки DOW Q7-4850
Смазка для силиконового клапана	Силиконовая жидкость марки NuSil Med-361
Коврик силиконовый	
Коврик силиконовый	Силикон, марки DOW Q7-4850
Фиксаторы	
Основание	Нержавеющая сталь марки 304
Заглушка	Поликарбонат марки Makrolon 2458
Расширитель	
Шфт	Полиуретан Dow Pellethane 2363-55 DE + 20% BaSO ₄ + 2% Ti O ₂
Гемостатический клапан	Поликарбонат марки Lexan 104
Клей	Этил-цианоакрилат марки Loctite 3321
Технологические вспомогательные материалы	Силиконовая жидкость марки NuSil Med-361
Принадлежности многоразового использования	
Компонент	Материал
Подъемник	
Накладки на ножки	Каучук DOWQ7-4840
Оранжевый коврик	Силикон, DOW Q7-4850, pigment – orange, 554
Подставка	Нержавеющая сталь 304
Клеящее вещество	Силикон марки Nusil Med-1011
Клеящее вещество	Цианоакрилат Nusil Med-1011
Черный коврик	Бутилкаучук, DOW Q7-4850, pigment – orange, 5570
Короткие ножки	Трубки из алюминия 6061-T6 (жесткий черный анодированный)
Длинные ножки	Трубки из алюминия марки 6061-T6 (жесткий черный анодированный)
Пластина-держатель	
Основание	Поликарбонат, MACROLON, 2558-550115
Петля	Нержавеющая сталь марки 316
Болты	Нержавеющая сталь марки 316
Устройство стабилизирующее	
Стабилизатор	Нержавеющая сталь марки 304

Поливинилпирролидон (ПВП), используемый в качестве гидрофильного покрытия на наружной стороне шфта катетера управляемого и шфта регулируемого рукава-проводника медицинского изделия. Поливинилпирролидон, как часть изделий MitraClip NT не вступает в какую-либо реакцию, не оказывает



Abbott

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

Страница:
66 из 113

фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм. Поливинилпирролидон представляет собой синтетический полимер, который используется в качестве покрытия для обеспечения устойчивости к скользянию, биологической совместимости и долговечности.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЕ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Таблица 14. Материалы упаковки вступающие в контакт с медицинским изделием

Компонент упаковки	Упаковочный материал/марка
Устройство доставки с клипсой MitraClip NT, MitraClip 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 двуосноориентированным 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, коверик 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 двуосноориентированным 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

СЛОВАРЬ СОКРАЩЕНИЙ

Таблица 21 - Сокращения принятые в данном документе

Рукав:	Управляемый рукав-проводник	ПП:	Правое предсердие
Клипса:	Клипса MitraClip (имплантат)	ЛП:	Левое предсердие
		ЛЖ:	Левый желудочек
		РК:	Рентгеноконтрастный
		РМК:	Регургитация митрального клапана

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

Таблица 22 - Определенные термины указаны в документе курсивом.

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ССЫЛКА НА ОБЪЕКТ ТЕХНИКА
<i>Блокирование клипсы</i>	1. Поверните рычаг блокировки наружу. 2. Полностью выдвиньте рычаг блокировки.

Страница 66

	3. Поверните рычаг блокировки внутрь, чтобы задействовать его.
<i>Разблокирование клипсы</i>	1. Поверните рычаг блокировки наружу и оттяните его до уровня, когда полностью видна отметка. 2. Поверните рычаг блокировки внутрь, чтобы задействовать его. 3. Поверните устройство позиционирования лапок как минимум на пол-оборота в направлении закрытия (по часовой стрелке). 4. Поверните устройство позиционирования лапок в направлении открытия (против часовой стрелки) до достижения необходимого угла между лапками клипсы. 5. <i>Блокирование клипсы</i> ВНИМАНИЕ! Всегда блокируйте клипсу сразу после установки необходимого угла между лапками. Клипса может быть повреждена, и ее может быть невозможно разблокировать или открыть. Невозможность открыть зажим может привести к повреждению клапана, прикреплению устройства к одной створке, усугублению регургитации митрального клапана, размещению клипсы в нежелательном месте или необходимости хирургического вмешательства. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если клипса не открывается плавно, вытащите рычаг блокировки дальше, а затем повторите шаги 2 - 5. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если не происходит видимого открытия лапок клипсы (которое наблюдается посредством флюороскопического контроля), используйте следующие техники в представленном порядке при необходимости: A. Остановитесь и поверните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение. Вытащите рычаг блокировки дальше, затем перед поворотом в направлении открытия больше поверните устройство позиционирования лапок в направлении закрытия. B. Поверните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение, затем повторите вращение устройства в направлении закрытия, а затем в направлении открытия. Повторяйте, пока клипса не откроется или пока будет невозможно вращать устройство позиционирования лапок в направлении закрытия. C. Поверните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение, вытащите рычаг блокировки до отметки 5 мм и поверните устройство позиционирования лапок в направлении закрытия до упора, а затем поверните его в направлении открытия до открытия клипсы. D. Вытащите рычаг захватов и повторите действия в ПРИМЕЧАНИИ 2, шаг C. Вытащите рычаг захватов до открытия клипсы.

	Е. Если устройство находится в левом предсердии и ткань отсутствует, освободите фиксатор устройства доставки, затем – рукав-проводник и повторите действия в ПРИМЕЧАНИИ 2, шаг С. ВНИМАНИЕ! Если фиксатор катетера доставки не будет освобожден до рукава, может произойти повреждение устройства или эмболизация. Ф. Если клипса не откроется после выполнения всех шагов в ПРИМЕЧАНИЕ 2, НЕ используйте устройство.
<i>Поворот устройства позиционирования лапок в нейтральное положение</i>	Поверните устройство позиционирования лапок в направлении закрытия или открытия до исчезновения сопротивления.
<i>Переворот лапок клипсы</i>	1. Разблокируйте клипсу. 2. Поверните устройство позиционирования лапок как минимум на пол-оборота в направлении закрытия. 3. Поверните устройство позиционирования лапок в направлении открытия до переворачивания лапок клипсы. НЕ переворачивайте лапки клипсы слишком сильно, прекратите поворот устройства позиционирования лапок, когда появится сопротивление. 4. Заблокируйте клипсу.
<i>Поднятие захватов</i>	1. Поверните рычаг захватов наружу. 2. Медленно вытащите рычаг захватов (с наблюдением посредством флюороскопического контроля) до появления отметки на рычаге. ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется вытащить рычаг дальше отметки, верните его к отметке, как только захваты будут полностью подняты. 3. Поверните рычаг захватов внутрь, чтобы задействовать его.
<i>Опускание захватов</i>	1. Поверните рычаг захватов наружу. 2. Полностью выдвиньте рычаг захватов. 3. Поверните рычаг захватов внутрь, чтобы задействовать его.
<i>Угол между лапками клипсы</i>	• Угол между внутренними краями лапок зажима. • Угол между лапками зажима всегда измеряется с использованием флюороскопии с оптимальной видимостью, позволяющей четко видеть конец зажима и обе лапки одновременно, чтобы они представляли собой букву V.

Угол захвата между лапками	Угол между лапками клипсы приблизительно 120 градусов ПРИМЕЧАНИЕ. Устанавливайте угол захвата между лапками после закрытия клипсы с большего угла между лапками клипсы.
Полное закрытие лапок клипсы	Поверните устройство позиционирования лапок в направлении закрытия до касания лапок клипсы и катетера доставки. • Посредством прямого наблюдения будет видно, что клипса полностью закрыта, когда оболочка клипсы касается катетера доставки. • Посредством флюороскопического контроля будет видно, что клипса полностью закрыта, когда внутренние края лапок клипсы параллельны. ВНИМАНИЕ! Никогда не закрывайте клипсу, если рычаг блокировки находится в незаблокированном положении. Клипса может быть повреждена, и его может быть невозможно разблокировать или открыть. Невозможность открыть клипсу может привести к повреждению клапана, прикреплению устройства к одной створке, усугублению регургитации митрального клапана, размещению клипсы в нежелательном месте или необходимости хирургического вмешательства.
Установка окончательного угла между лапками	Предварительно выбранный угол между лапками клипсы, который отражает последующий угол между лапками клипсы. 1. Когда рычаг блокировки полностью выдвинут, поверните устройство позиционирования лапок в направлении открытия до появления сопротивления. Лапки клипсы могут немного открыться, а затем будут сохранять стабильное положение. 2. Убедитесь, что клипса заблокирована, проконтролировав небольшой изгиб shaft катетера доставки посредством флюороскопии. ПРИМЕЧАНИЕ. Если лапки клипсы продолжают открываться, убедитесь, что рычаг блокировки полностью выдвинут. Закройте лапки клипсы и установите окончательный угол между ними.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Подготовьте пациента в соответствии со стандартной практикой учреждения для транссептальной катетеризации.
2. Разместите пластину-держатель под ногой пациента между верхней частью ноги и коленом, а подъемник – над ипсилатеральной нижней конечностью, затем накройте пациента простыней.
3. Разместите подъемник на пластине-держателе таким образом, чтобы его передняя часть (т. е. часть с более короткими ножками) находился примерно в 80 см от середины грудины пациента.
4. Отрегулируйте высоту подъемника так, чтобы передний конец подъемника был близко к ноге пациента, но не прикасался к ней. Отрегулируйте задние ножки так, чтобы они были на 2 - 3 метки выше передних ножек (задние ножки подъемника должны быть выше передних).



Abbott

**Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

Страница:
70 из 113

5. Убедитесь, что подъемник и пластина-держатель во время процедуры полностью накрыты стерильной простыней. При необходимости используйте полотенца, чтобы минимизировать прямой контакт между пациентом и поверхностями как подъемника, так и пластины-держателя.
6. Подготовьте пациента к инвазивному гемодинамическому мониторингу.

Информация, которую должен знать пациент

Пациенты, подлежащие каким-либо процедурам, связанным с потенциальной бактериемией после имплантации клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW, должны пройти профилактическую антибиотикотерапию перед процедурой имплантации.

После реконструкции митрального клапана с помощью клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW, может потребоваться краткосрочная антикоагуляционная терапия.

Антикоагуляционная и иная лекарственная терапия назначаются в соответствии с руководством учреждения.

После размещения клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW следует заполнить идентификационную карту имплантата и сообщить пациенту о необходимости всегда иметь ее при себе.

Всем пациентам следует порекомендовать избегать чрезмерных физических нагрузок в течение как минимум одного месяца после операции или дольше при необходимости.

При консультировании пациентов в отношении клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW врачи должны:

- Рассказать о рисках, связанных с имплантацией клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW.
- Рассказать о рисках / пользе для пациента.

Проверка функционирования

УСТРОЙСТВО СТАБИЛИЗИРУЮЩЕЕ

Перед каждым использованием необходимо проводить проверку в стерильном поле.

1. Проверьте, чтобы на устройство стабилизирующем не было коррозии (ржавчины).
2. Соберите простерилизованное устройство стабилизирующее, прикрутив к нему фиксаторы.
3. Убедитесь, что фиксаторы могут быть полностью вкручены в отверстия устройства стабилизирующего.

ПЛАСТИНА-ДЕРЖАТЕЛЬ

Перед каждым использованием необходимо проводить проверку за пределами стерильного.

1. Убедитесь, что на петле нет коррозии и она прочно прикреплена к каждой поликарбонатной детали (2) пластины-держателя.
2. Проверьте, чтобы на пластине-держателе не было трещин и (или) выемок.
3. Откройте и закройте пластину-держатель, чтобы убедиться в нормальном функционировании петли.

ПОДЪЕМНИК

Перед каждым использованием необходимо проводить проверку за пределами стерильного.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
71 из 113**

1. Проверьте, чтобы на металлических поверхностях не было коррозии.
2. Убедитесь, что на резиновых накладках для ножек отсутствуют трещины и (или) щели.
3. Проверьте, что ножки свободно выдвигаются и задвигаются и могут сохранять необходимое положение.
4. Убедитесь, что оба коврика прочно прикреплены к подъемнику.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте ни одно из вышеуказанных устройств при обнаружении повреждения.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ MITRACLIP NT / MITRACLIP G4 NT/XT/NTW/XTW ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

НЕ снимайте защитную оболочку с клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ работайте с клипсой напрямую, оставьте ее в защитной оболочке во избежание загрязнения. Удаление защитной оболочки может привести к занесению инфекции, эндокардиту и (или) сепсису. Удаление защитной оболочки может привести к повреждению изделия, которое в свою очередь может вызвать травмирование пациента.

Подготовку проще всего проводить с привлечением помощника.

ПОДГОТОВКА КАТЕТЕРА УПРАВЛЯЕМОГО

ВНИМАНИЕ! Во время транспортировки все просветы заполнены воздухом. Перед использованием и во время использования используйте надлежащие техники удаления воздуха для минимизации риска воздушной эмболии.

1. Аккуратно снимите с наконечника катетера управляемого белый колпачок для сохранения формы наконечника катетера проводникового и прозрачную защитную трубку.
2. Проверьте катетер управляемый и расширитель на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов и (или) миокарда.

3. Вытащите стерильную упаковку с катетером управляемым, расширителем, фиксаторами и ковриком силиконовым из поддона.
4. Наполните лоток 1000 кубиков гепаринизированного солевого раствора.



Abbott

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

Страница:
72 из 113

5. Промойте катетер управляемый и расширитель и удалите из них воздух с помощью гепаринизированного солевого раствора:
6. Подсоедините трехпроходные краны к портам промывки катетера управляемого и расширителя.
7. Удалите воздух из расширителя, затем закройте кран и вращающийся гемостатический клапан.
8. Смочите 5 – 10 см дистального конца расширителя гепаринизированным солевым раствором.
9. Введите расширитель в катетер управляемый приблизительно на 10 см, затем вытащите его.
10. Подсоедините трубку высокого давления и шприц на 50 - 60 кубиков, наполненный гепаринизированным солевым раствором, к порту промывки катетера управляемого.
11. Удалите весь воздух из катетера управляемого, подняв его наконечник и постукивая по всей длине shaft катетера.
12. Закройте наконечник катетера проводникового пальцем, когда из него выйдет гепаринизированный солевой раствор.
13. Закройте кран катетера управляемого проводникового.
14. Погрузите наконечник катетера управляемого проводникового в лоток с гепаринизированным солевым раствором.
15. Пока наконечник катетера управляемого погружен в лоток с гепаринизированным солевым раствором, уберите палец с наконечника катетера управляемого и проверьте клапан катетера управляемого на наличие утечек, подняв ручку в вертикальное положение как минимум на 30 секунд.
16. Смочите 5 - 10 см дистального конца расширителя гепаринизированным солевым раствором.
17. Закройте наконечник катетера управляемого пальцем и введите расширитель в катетера управляемого пока его наконечник погружен в лоток с гепаринизированным солевым раствором.
18. Во время продвижения расширителя постоянно контролируйте, не появился ли воздух в корпусе гемостатического клапана катетера управляемого. При необходимости уберите палец с наконечника катетера управляемого и удалите воздух, следя за тем, чтобы наконечник катетера управляемого был погружен в раствор.
19. Уберите палец с наконечника катетера управляемого, когда наконечник расширителя достигнет наконечника катетера проводникового.
20. Вводите расширитель пока из наконечника катетера управляемого не появится изгиб.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КАТЕТЕРА УПРАВЛЯЕМОГО

1. Проверку функционирования проще всего проводить с привлечением помощника.
2. Проверку функционирования катетера управляемого следует проводить, пока наконечники катетера управляемого и расширителя погружены в лоток с гепаринизированным солевым раствором во избежание проникновения воздуха в просветы. Если наконечники катетера управляемого и (или) расширителя не погружены в раствор во время проверки, промойте катетера управляемого и (или) расширитель гепаринизированным солевым раствором для полного удаления воздуха.



Abbott

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

Страница:
73 из 113

ВНИМАНИЕ! Если воздух будет удален не полностью, может возникнуть воздушная эмболия.
ВНИМАНИЕ! Все манипуляции с катетером управляемым следует осуществлять с осторожностью.
НЕ продолжайте вращать или использовать средства управления на ручке при наличии существенного сопротивления. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов и (или) миокарда.

Проверка катетера управляемого

1. Проверьте все части катетера управляемого на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте изделие при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов и (или) миокарда.

2. Чтобы установить надлежащий изгиб наконечника катетера управляемого с помощью вращения ручки в направлении «+»:
3. Вращайте ручку «+/-» в направлении «+» пока изгиб направляющего катетера не составит приблизительно 80 градусов.
4. Уберите руку с ручки «+/-» и проверьте, что ручка не смещается.
5. Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение.
6. Повторите шаги 3 - 5.
7. Чтобы установить надлежащий изгиб наконечника с помощью вращения ручки в направлении «-»:
8. Вращайте ручку «+/-» в направлении «-» пока изгиб катетера проводникового не будет выровнен в достаточной мере.
9. Уберите руку с ручки «+/-» и проверьте, что ручка не смещается.
10. Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение.
11. Повторите шаги 8 - 10.
12. Вытащите расширитель пока его наконечник не окажется на расстоянии 3 - 5 см от наконечника катетера проводникового. Расположите расширитель таким образом, чтобы создать гладкий переход.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА СТАБИЛИЗИРУЮЩЕГО

1. Соберите простерилизованное устройство стабилизирующее, прикрутив к нему два фиксатора. Убедитесь, что фиксаторы могут быть полностью вкручены в отверстия устройства стабилизирующего. Оставьте устройство стабилизирующее в защищенной стерильной среде для дальнейшего использования.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ КЛИПСЫ

Проверьте клипсу, вал устройства доставки и конец рукава-проводника на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, эмболизации устройства или его компонентов, повреждению сосудов и (или) миокарда.



Подготовка управляемого рукава-проводника

1. Подсоедините трехходовые краны к портам промывки рукава-проводника и устройства доставки.
2. Снимите крышку с интродьюсера для клипсы.
3. Поставьте крышку на верхний порт промывки ручки устройства доставки.
4. Подсоедините трехходовой кран к порту промывки интродьюсера для клипсы.
5. Подсоедините одну трубку высокого давления к каждой капельной линии от пакетов под давлением со стерильным гепаринизированным раствором; промойте линии и удалите из них воздух.
6. Подсоедините одну трубку высокого давления к трехходовому крану на нижнем порте промывки ручки устройства доставки и одну трубку высокого давления к трехходовому крану на порте промывки управляемого рукава-проводника.
7. Промойте рукав-проводник и удалите из него воздух с помощью гепаринизированного солевого раствора.
8. Подняв конец рукава-проводника и держа шaft натянутым, удалите из рукава-проводника весь воздух, постукивая по всей длине шaftа изделия.
9. Во время промывки освободите фиксатор устройства катетера доставки, вытащите и вставьте ручку устройства доставки, чтобы удалить воздух из просвета.

ВНИМАНИЕ! Применение избыточной силы при надавливании рентгеноконтрастным кольцом устройства доставки на конец рукава во время перемещения шaftа устройства доставки может привести к повреждению устройства, включая эмболизацию дистального конца.

10. Закрепите фиксатор устройства доставки при полностью вставленной ручке устройства доставки.

Подготовка устройства доставки

1. Подсоедините шприц на 50 - 60 кубиков с гепаринизированным солевым раствором к трехходовому крану на интродьюсере для клипсы.
2. Удалите из интродьюсера для клипсы воздух, затем закройте кран.
3. Временно снимите крышку с верхнего порта для промывки на ручке устройства доставки.
4. Промойте ручку устройства доставки и все просветы устройства доставки и удалите из них воздух с помощью гепаринизированного солевого раствора.
5. После удаления воздуха из ручки устройства доставки снова поставьте крышку, чтобы закрыть верхний порт промывки на ручке устройства доставки.
6. Вытащите и вставьте рычаг блокировки несколько раз, чтобы удалить остатки воздуха из просветов.
7. Ослабьте колпачки рычагов блокировки и захватов, чтобы удалить воздух. НЕ поворачивайте колпачки рычагов больше чем на пол- оборота в направлении открытия. После удаления воздуха затяните колпачки рычагов.
8. Подняв наконечник и держа шaft натянутым, удалите из устройства доставки весь воздух, постукивая по всей длине шaftа катетера.
9. Убедитесь в наличии постоянного потока из дистального конца катетера доставки.



ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ С КЛИПСОЙ MITRACLIP NT / MITRA G4 NT/XT/NTW/XTW

Проверку функционирования проще всего проводить с привлечением помощника.

Проверьте все части устройства доставки клипсы, включая саму клипсу, на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте изделие при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к воздушной эмболии, эмболизации изделия или его компонентов, повреждению сосудов и (или) миокарда.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции с устройством доставки следует осуществлять с осторожностью. НЕ продолжайте вращать или использовать средства управления на ручке при наличии существенного сопротивления.

Проверка управляемого рукава-проводника

ВНИМАНИЕ! НЕ изгибайте управляемый рукав-проводник больше чем на 90 градусов во время проверки, описанной далее. Использование поврежденного изделия может привести к повреждению миокарда.

1. Чтобы установить надлежащий изгиб наконечника с помощью вращения ручки на рукаве-проводника в направлении «А»:
2. Полностью вставьте ручку устройства доставки и держа шaft натянутым, поверните ручку A/P приблизительно на 3/4 оборота в сторону «А» от нейтрального положения для изгиба дистального конца.
3. Уберите руку с ручки регулирования переднезадней оси (A/P) и проверьте, что ручка регулирования переднезадней оси (A/P) не смещается.
4. Поверните ручку A/P в нейтральное положение.
5. Повторите шаги 2 - 4.
6. Чтобы установить надлежащий изгиб наконечника с помощью вращения ручки в направлении «Р»:
7. Полностью вставив ручку устройства доставки и держа шaft натянутым, поверните ручку регулирования переднезадней оси (A/P) приблизительно на 3/4 оборота в сторону «Р» от нейтрального положения для изгиба дистального конца.
8. Уберите руку с ручки A/P и проверьте, что ручка не смещается.
9. Поверните ручку A/P в нейтральное положение.
10. Повторите шаги 7 - 9.
11. Чтобы установить надлежащий изгиб наконечника с помощью вращения ручки в направлении «М»:
12. Полностью вставив ручку устройства доставки и держа шaft натянутым, поверните ручку регулирования срединнобоковой оси (M/L) в сторону «М» пока изгиб дистального конца не составит приблизительно 90 градусов.
13. Уберите руку с ручки регулирования срединно боковой оси (M/L) и проверьте, что ручка не смещается.
14. Поверните ручку M/L в нейтральное положение.
15. Повторите шаги 12 - 14.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
76 из 113**

Проверка устройства доставки и клипсы

ВНИМАНИЕ! НЕ работайте с клипсой напрямую, оставьте ее в защитной оболочке во избежание загрязнения. Удаление защитной оболочки может привести к занесению инфекции, эндокардиту и (или) сепсису. Удаление защитной оболочки может привести к повреждению изделия, которое в свою очередь может вызвать травмирование пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если угол между лапками клипсы больше угла захвата между лапками, закройте клипсу до угла захвата между лапками; если угол между лапками клипсы меньше угла захвата между лапками, разблокируйте клипсу и откройте лапки клипсы на 180 градусов, а затем закройте клипсу до угла захвата между лапками.

1. Тщательно проверьте захваты на целостность оболочки и наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство при обнаружении повреждений. Использование поврежденного изделия может привести к повреждению миокарда и (или) невозможности сокращения регургитации митрального клапана.

2. Поднимите захваты.

ВНИМАНИЕ! Слишком частое поднятие захватов, извлечение рычага захватов с излишним усилием или более чем на 1,5 см дальше отметки могут повредить оболочку захватов и нарушить работу системы доставки клипсы.

3. Разблокируйте зажим.

ВНИМАНИЕ! Извлечение рычага блокировки с излишним усилием может привести к невозможности заблокировать или разблокировать клипсу. Может произойти повреждение, препятствующее разблокированию или открытию клипсы. Невозможность открыть клипсу может привести к повреждению клапана или размещению клипсы в нежелательном месте.

4. Переверните лапки клипсы.

ВНИМАНИЕ! НЕ продолжайте поворачивать регулятор позиционирования лапок при возникновении сопротивления. Использование поврежденного изделия может привести к повреждению миокарда.

5. Заблокируйте клипсу.



Abbott

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

Страница:
77 из 113

6. Закройте клипсу до угла захвата между лапками.
7. Опустите захваты после удаления воздуха из просветов.
8. Ослабьте фиксаторы устройства доставки и поворачивайте ручку устройства доставки по часовой стрелке и против часовой стрелки на 1/4 оборота по мере перемещения катетера.

ВНИМАНИЕ! Применение избыточной силы при надавливании рентгеноконтрастным кольцом устройства доставки на конец рукава во время перемещения шфта устройства доставки может привести к повреждению изделия, включая эмболизацию дистального конца.

9. Закрепите фиксатор устройства доставки при полностью вставленной ручке устройства доставки.
10. Закройте клипсу до угла между лапками клипсы приблизительно 20 градусов.
11. Установите окончательный угол между лапками.
12. Верните регулятор позиционирования лапок в нейтральное положение.
13. Разблокируйте клипсу.
14. Откройте клипсу до угла захвата между лапками.
15. Заблокируйте клипсу.
16. Верните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение.
17. Освободите фиксаторы устройства доставки и полностью вытащите устройство доставки из рукава-проводника.
18. Закрепите фиксатор устройства доставки.
19. Временно прекратите промывку гепаринизированным солевым раствором.

Следующие шаги следует выполнять непосредственно перед использованием устройства доставки клипсы:

20. Возобновите промывку гепаринизированным раствором.
21. Поднимите захваты.
22. Полностью закройте лапки клипсы.
23. Опустите захваты.
24. Не снимая защитной оболочки, аккуратно наденьте интродьюсер для клипсы на клипсу.

ВНИМАНИЕ! НЕ сдавливайте лапки клипсы. Сдавливание лапок клипсы может привести к невозможности открыть клипсу. Невозможность открыть клипсу может привести к повреждению клапана или размещению клипсы в нежелательном месте.

25. Остановитесь, когда конец зажима будет располагаться у конца интродьюсера для клипсы.
26. Поверните регулятор позиционирования лапок в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Если лапки клипсы не будут полностью закрыты перед введением или вытаскиванием интродьюсера для клипсы, может быть сложно или невозможно ввести или вытащить клипсу, что может привести к повреждению сосудов и (или) миокарда, воздушной эмболии и (или) необходимости хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! На протяжении всей процедуры должна проводиться непрерывная промывка гепаринизированным солевым раствором. Убедитесь в наличии потока в капельной камере,



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
78 из 113**

отсутствии перегибов и (или) засоров в трубках и наличии необходимого давления 300 мм рт. ст. Прерывание промывки может привести к воздушной эмболии и (или) формированию тромбов.

Доступ к митральному клапану

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать следующую последовательность проведения процедуры. Можно вносить изменения в зависимости от анатомии пациента.

1. Доступ к левому предсердию для использования наконечника катетера управляемого осуществляется с применением трансвенозных и транссептальных техник и оборудования.
2. Необходимо провести гепаринизацию пациента.

ВНИМАНИЕ! Если не принять гепарин вовремя транссептального доступа, могут образовываться тромбы.

3. Аккуратно поместите суперпрочный проволочный проводник с регулируемой длиной до 260 см и диаметром 0,9 мм (0,035") в левую верхнюю легочную вену или левое предсердие. Проведите разведение подкожной ткани и бедренной вены для прохождения shaft катетера управляемого посредством стандартной техники.

Введение катетера управляемого

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в наличии гладкого перехода между расширителем и наконечником катетера управляемого для минимизации риска повреждения сосудов и (или) миокарда.

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте мониторинг давления, эхокардиографию и флюороскопию для руководства и контроля в ходе использования устройства MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW.

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте аккуратный, продуманный и итеративный подход к позиционированию. Рекомендуется вносить несколько небольших поправок вместо одной крупной. Крупные поправки могут привести к повреждению сосуда и (или) миокарда.

Вращайте ручку «+/-» в направлении «-» пока изгиб катетера управляемого не будет выровнен в достаточной мере.

Смочите поверхность shaft катетера стерильным солевым раствором.

Введите комплект катетера и расширителя через стационарный проволочный проводник в бедренную вену.

ВНИМАНИЕ! НЕ прилагайте избыточную силу при продвижении комплекта катетера управляемого и расширителя или управлении им. При возникновении сопротивления используйте эхокардиографию и (или) флюороскопию для оценки ситуации перед продолжением процедуры. Применение избыточной силы может привести к аритмиям, повреждению сосудов и (или) миокарда, включая создание клинически значимого дефекта межпредсердной перегородки.



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

Страница:
79 из 113

Переместите комплект катетера управляемого и расширителя в правое предсердие. Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение, затем частично проведите расширитель через межпредсердную перегородку.

Медленно разведите межпредсердную перегородку посредством постепенного продвижения наконечника комплекта катетера управляемого и расширителя.

ВНИМАНИЕ! НЕ продвигайте комплект катетера управляемого и расширителя через межпредсердную перегородку. Быстрое продвижение может привести к повреждению сосудов и (или) миокарда.

Продвигайте комплект катетера управляемого и расширителя пока наконечник катетера не будет выступать в левое предсердие приблизительно на 3 мм.

Отрегулируйте изгиб катетера управляемого и поверните его таким образом, чтобы наконечник смотрел в противоположную сторону от прилегающих тканей.

Положите силиконовый коврик на подъемник поверх стерильной простыни. Положите устройство стабилизирующее на силиконовый коврик.

Закрепите катетер в канале устройства стабилизирующего с помощью фиксатора. Убедитесь, что фиксатор захватывает металлическую трубку на shaft катетера управляемого. Ручку катетера управляемого следует сразу же отрегулировать в соответствии с положением устройства стабилизирующего, чтобы они соприкасались друг с другом.

Вытащите расширитель в катетер управляемый приблизительно на 5 см, оставив проволочный проводник в левой верхней легочной вене или левом предсердии.

ВНИМАНИЕ! Всегда ослабляйте фиксатор, прежде чем поворачивать катетер управляемый, для предотвращения повреждения винта.

Вытащите проволочный проводник в наконечник расширителя. Вытащите расширитель и проволочный проводник, аккуратно проводя аспирацию катетера управляемого (начиная с момента, когда расширитель примерно на половину вытаскен из катетера управляемого, около 40 см) с помощью шприца на 50 - 60 кубиков. Закройте гемостатический клапан катетера управляемого пальцем после извлечения расширителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте контакта с тканью или создания вакуума в просвете катетера. При необходимости расположите проксимальную часть катетера ниже уровня левого предсердия, чтобы кровь могла заполнить просвет катетера управляемого.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум пока не удалите расширитель из катетера управляемого; воздух может попасть в просвет катетера управляемого и привести к воздушной эмболии.

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



Введение устройства доставки с клипсой MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

1. Убедитесь, что в просвете катетера управляемого нет воздуха.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации вероятности воздушной эмболии НЕ вводите систему устройство клипсы в катетер, пока из просвета катетера не удален весь воздух.

2. Убедитесь, что осуществляется медленная непрерывная промывка рукава-проводника и устройства доставки гепаринизированным солевым раствором.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие непрерывной промывки устройства доставки гепаринизированным солевым раствором может ухудшить рабочие показатели устройства.

ВНИМАНИЕ! На протяжении всей процедуры должна проводиться непрерывная промывка гепаринизированным солевым раствором. Убедитесь в наличии потока в капельной камере, отсутствии перегибов и (или) засоров в трубках и наличии давления 300 мм рт. ст. Прерывание промывки может привести к воздушной эмболии и (или) формированию тромбов.

3. Убедитесь, что конец клипсы расположен у конца интродьюсера для клипсы.
4. Аккуратно снимите защитную оболочку, покрывающую клипсу и интродьюсер для клипсы.
5. Убедитесь, что кран на порте для промывки интродьюсера для клипсы закрыт и из интродьюсера удален воздух.
6. При промывке гемостатического клапана катетера управляемого гепаринизированным солевым раствором поместите наконечник интродьюсера для клипсы напротив гемостатического клапана катетера управляемого и введите интродьюсер для клипсы прямо в гемостатический клапан, постоянно вращая его немного по часовой стрелки и против часовой стрелки, пока клипса не окажется внутри клапана.

ВНИМАНИЕ! НЕ продолжайте движение интродьюсера для клипсы при наличии сопротивления, это может повредить гемостатический клапан катетера управляемого, интродьюсер для клипсы или сама клипса. Повреждение этих компонентов может привести к воздушной эмболии, повреждению сосудов или миокарда.

ВНИМАНИЕ! Чтобы минимизировать вероятность воздушной эмболии, убедитесь в надлежащем удалении воздуха, когда вводите интродьюсер для клипсы в гемостатический клапан катетера управляемого.

7. Интродьюсер для клипсы должен оставаться полностью введенным в гемостатический клапан катетера управляемого на протяжении всей процедуры.
8. Совместите метки для продольного выстраивания на shaftе рукава и на гемостатическом клапане катетера проводникового.



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

Страница:
81 из 113

9. Поверните ручку «+/-» в нейтральное положение и аккуратно продвигайте устройство доставки клипсы по катетеру под флюороскопическим контролем. Остановитесь, когда край клипсы поравняется с наконечником катетера управляемого.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при продвижении устройства доставки клипсы Вы ощущаете сопротивление, уменьшите изгиб катетера управляемого.

10. Продвигайте устройство доставки с клипсой и вытаскивайте катетер управляемый при необходимости, оставляя его в левом предсердии, контролируя процесс посредством эхокардиографии. Остановитесь, когда рентгеноконтрастное концевое кольцо катетера управляемого будет находиться между рентгеноконтрастными метками для выстраивания рукава, проконтролировав это посредством флюороскопии.
11. Расположите управляемый рукав-проводник в канале устройства стабилизирующего.
12. Убедитесь, что клипса не касается стенки левого предсердия и ткани клапана.

ВНИМАНИЕ! Если не убедиться, что клипса не касается стенки левого предсердия и ткани клапана, может произойти повреждение миокарда.

Первичное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW в левом предсердии

ПРИМЕЧАНИЕ. Позиционирование осуществляется многократной регулировкой рукава-проводника и устройством доставки клипсы посредством регулировки вращения, перемещения и регулировочных ручек.

Цели позиционирования:

- A. Расположение клипсы по центру над клапаном в переднезаднем и срединно боковом направлениях.
- B. Выстраивание клипсы таким образом, чтобы shaft рукава-проводника располагался перпендикулярно плоскости митрального клапана.
- C. Расположение дистального края клипсы на расстоянии как минимум 1 см от створок.

ВНИМАНИЕ! Поворачивание катетера управляемого и перемещение устройства MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW с чрезмерной силой может случайно сместить наконечник катетера управляемого из левого предсердия, что может привести к аритмии или повреждению миокарда.

ВНИМАНИЕ! НЕ продолжайте вращать или использовать регулировочные ручки при значительном сопротивлении; может произойти повреждение клипсы и, как следствие, миокарда.

1. Отрегулируйте положение рукава-проводника таким образом, чтобы клипса не касалась близлежащих тканей.
2. Отрегулируйте изгиб shaft регулируемого рукава-проводника с помощью ручки (M/L) и (или) (A/P) для перемещения клипсы к верхушке артерии. При необходимости оттяните рентгеноконтрастное кольцо катетера управляемого по отношению shaft рукава-проводника.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

Страница:
82 из 113

3. Во время изгибания shaft рукава-проводника следите за тем, чтобы рентгеноконтрастное концевое кольцо катетера управляемого находилось между рентгеноконтрастными метками для выстраивания рукава, прежде чем использовать максимальный изгиб shaft рукава-проводника.

ВНИМАНИЕ! НЕ изгибайте наконечник рукава-проводника больше чем на 90 градусов, так как изделие может быть повреждено. Использование поврежденного изделия может привести к повреждению миокарда.

4. Закрепите ручку рукава-проводника в устройстве стабилизирующем с помощью фиксатора.
5. Для изменения положения устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW перемещайте одновременно устройство стабилизирующее, устройство доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW и катетер управляемый до достижения необходимого положения.
6. Отрегулируйте положение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW таким образом, чтобы она находилась на надлежащей высоте над митральным клапаном в левом предсердии.

ВНИМАНИЕ! Поддерживайте положение клипсы над створками, пока он не будет готов к захвату, для минимизации риска запутывания клипсы в хордальном аппарате. Запутывание клипсы может привести к повреждению миокарда, усугублению регургитации митрального клапана, затруднению или невозможности удаления клипсы и необходимости хирургического вмешательства.

Окончательное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

1. Поднятие захватов

ВНИМАНИЕ! Слишком частое поднятие захватов, извлечение рычага захватов с излишним усилием или более чем на 1,5 см дальше отметки могут повредить оболочку захватов и нарушить работу устройства доставки клипсы.

2. Разблокируйте клипсу и откройте лапки клипсы приблизительно на 180 градусов.

ВНИМАНИЕ! Извлечение рычага блокировки с излишним усилием может привести к невозможности разблокировать клипсу. Невозможность открыть клипсу может привести к повреждению клапана или размещению клипсы в нежелательном месте.

3. Заблокируйте клипсу.

ВНИМАНИЕ! Если не вставить рычаг блокировки сразу после открытия лапок клипсы, это может повлиять на прямоту shaft устройства доставки.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
83 из 113**

4. Отрегулируйте устройство доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW для изменения положения клипсы при необходимости. Убедитесь, что дистальный край клипсы находится на расстоянии как минимум 1 см от створок.
5. Поверните ручку устройства доставки, чтобы расположить лапки клипсы перпендикулярно линии захвата. НЕ поворачивайте клипсу больше чем на 90 градусов в каждом направлении.
6. Аккуратно переместите шaft рукава-проводника устройства доставки несколько раз, чтобы устранить накопившееся закручивание. Полностью вытащите дистальный конец устройства доставки.

ВНИМАНИЕ! Если не устранить накопившееся закручивание, во время захвата может измениться положение лапок клипсы. Поворот ручки устройства доставки больше чем на 180 градусов может привести к повреждению устройства доставки и миокарда.

7. Завершите окончательное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW в левом предсердии с помощью визуализации в нескольких плоскостях. Еще раз закрепите фиксаторы катетера управляемого и рукав-проводника.

Захват створок и проверка захвата

1. Переместите устройство доставки в дистальном направлении для размещения клипсы на расстоянии приблизительно 2 см ниже клапана. Убедитесь, что лапки клипсы расположены перпендикулярно линии захвата.

ВНИМАНИЕ! Если не убедиться, что лапки клипсы расположены перпендикулярно линии захвата, захват створок и имплантация могут пройти неудачно. Неудачные захват створок и имплантация могут привести к ненадлежащему снижению регургитации митрального клапана и прикреплению изделия к одной створке.

ВНИМАНИЕ! НЕ выполняйте значительных изменений положения лапок клипсы в левом желудочке. Запутывание клипсы в подклапанном аппарате может привести к повреждению миокарда, усугублению регургитации митрального клапана, затруднению или невозможности удаления клипсы и необходимости хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Всегда проверяйте, чтобы во время нахождения в левом желудочке захваты были подняты или клипса была закрыта во избежание повреждения миокарда.

2. Закройте клипсу до угла захвата между лапками.
3. Не прилагая чрезмерной силы, оттяните устройство доставки, чтобы захватить передние и задние створки.

ВНИМАНИЕ! Ненадлежащий захват может привести к свободному движению одной или более створок. Закрывание и размещение клипсы в данной ситуации может привести к неудачному захвату створок и имплантации. Неудачные захват створок и имплантация могут привести к ненадлежащему снижению регургитации митрального клапана и прикреплению клипсы к одной створке.



4. Если захват прошел успешно, опустите захваты на створки.

ВНИМАНИЕ! Если не убедиться в опускании захватов на створки перед закрытием клипсы, захват створок и имплантация могут пройти неудачно. Неудачный захват створок и имплантация могут привести к ненадлежащему снижению регургитации митрального клапана и прикреплению клипсы к одной створке.

ВНИМАНИЕ! НЕ изменяйте положение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW после захвата створок, может произойти повреждение клапана.

5. Закройте клипсу до угла между лапками клипсы приблизительно 60 градусов. Уменьшите натяжение устройства доставки и закрепите фиксаторы.
6. Используйте эхокардиографическую визуализацию для проверки имплантации на обе створки и удовлетворительного захвата, при этом будет наблюдаться следующее:
- Фиксация створок;
 - Одно или несколько отверстий в клапане;
 - Ограниченная подвижность створок по отношению к краям обеих лапок зажима;
 - Соответствующее снижение регургитации митрального клапана.
7. Если захват не удерживает обе створки и клипса возвращается в левое предсердие, переустановите клипсу MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW.
8. Разблокируйте клипсу и откройте лапки клипсы приблизительно на 180 градусов, измените положение лапок клипсы в левом предсердии надлежащим образом и повторите процедуру захвата.
9. Если необходимо существенное изменение положения, полностью закройте лапки клипсы и опустите захваты, затем повторите процедуры позиционирования и захвата.
10. Если рукав-проводник ограничивает движение устройства доставки во время захвата, вследствие ненадлежащего захвата может потребоваться повторное позиционирование клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW.
11. Поднимите захваты, разблокируйте клипсу, откройте лапки клипсы на 180 градусов и вставьте ручку доставочного зажима. При необходимости повторите процедуры позиционирования и захвата.

Закрытие клипсы и оценка положения клипсы

1. Медленно закрывайте клипсу, пока створки не будут захвачены и регургитация митрального клапана значительно не снизится. Клипса должна сохранять V-образную форму.

ВНИМАНИЕ! НЕ прилагайте для закрытия клипсы силу большую, чем необходимо для надлежащего снижения регургитации митрального клапана. Может произойти повреждение створки.



Abbott

Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения

Страница:
85 из 113

ВНИМАНИЕ! Слишком плотное закрытие клипсы может привести к невозможности его размещения. Невозможность размещения клипсы может привести к усугублению регургитации митрального клапана, повреждению миокарда, прикреплению изделия к одной створке и (или) необходимости хирургического вмешательства.

2. Используйте эхокардиографическую визуализацию для проверки функционирования клапана, удовлетворительного захвата и имплантации на обе створки, при этом будет наблюдаться следующее:
 - Фиксация створок;
 - Одно или несколько отверстий в клапане;
 - Ограниченная подвижность створок по отношению к краям обеих лапок клипсы;
 - Соответствующие снижение регургитации митрального клапана.
3. Если положение клипсы неудовлетворительно, *поднимите захваты и переверните лапки клипсы.*
4. Оттяните перевернутую клипсу в левое предсердие.
5. Убедитесь, что обе створки двигаются свободно.
6. При необходимости повторите процедуру позиционирования, а затем захвата.

Оценка предварительного размещения клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

1. Убедитесь, что ручка устройства доставки закреплена.

ВНИМАНИЕ! Если ручка устройства доставки не будет закреплена, может произойти повреждение створки или неудачная имплантация на створку с усугублением регургитации митрального клапана, прикреплением клипсы на одну створку и (или) необходимостью хирургического вмешательства.

2. *Установите окончательный угол между лапками.*

ВНИМАНИЕ! НЕ поворачивайте регулятор позиционирования лапок больше чем на пол-оборота в сторону открытия при появлении сопротивления во избежание размещения клипсы. Невозможность размещения клипсы может привести к усугублению регургитации митрального клапана, повреждению миокарда, прикреплению устройства к одной створке и (или) необходимости хирургического вмешательства.

3. Поверните регулятор позиционирования лапок в сторону закрытия нейтрального положения.
4. Используйте эхокардиографическую визуализацию для проверки функционирования клапана, удовлетворительного захвата и имплантации на обе створки, при этом будет наблюдаться следующее:
 - Фиксация створок;
 - Одно или несколько отверстий в клапане;
 - Ограниченная подвижность створок по отношению к краям обеих лапок клипсы;
 - Соответствующие снижение регургитации митрального клапана.



Abbott

Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения

Страница:
86 из 113

5. Перед продолжением размещения проведите оценку среднего градиента давления.
6. Подтвердите возможность извлечения линии захватов.

ВНИМАНИЕ! Если не убедитесь в возможности извлечения линии захватов перед размещением клипсы, линию захватов может быть невозможно извлечь. Может потребоваться хирургическое вмешательство.

7. Убедитесь, что рычаг захватов полностью вставлен.
8. Увеличьте интенсивность промывки устройства доставки и рукава-проводника. Снимите колпачок рычага захватов и уплотнительное кольцо. Разверните два конца линии захватов. Снимите пластиковый корпус с линии и разделите два конца, чтобы не было никаких переплетений или узлов.
9. Взяв по одному концу линии захватов в каждую руку, убедитесь, что линию захватов можно извлечь, медленно потянув один конец, пока другой конец линии захватов не сместится приблизительно на 3 - 5 см. Если Вы убедились, что линию захватов можно извлечь, продолжайте процедуру размещения клипсы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При повышенном сопротивлении остановитесь и потяните другой свободный конец.

ВНИМАНИЕ! Во время подтверждения возможности извлечения линии захватов убедитесь, что оба конца линии захватов остаются открытыми. Если оба конца линии захватов не будут открыты, может быть невозможно полностью извлечь линию захватов, что может привести к необходимости хирургического вмешательства.

ВНИМАНИЕ! При слишком быстром извлечении линии захватов или приложении чрезмерной силы может произойти поднятие захватов, разрыв линии захватов и (или) нарушение захвата створок и имплантации. Это может привести к усугублению регургитации митрального клапана, прикреплению устройства к одной створке и (или) необходимости хирургического вмешательства.

10. При излишнем сопротивлении на обоих концах линии захватов (вследствие чего нельзя подтвердить возможность извлечения линии захватов) остановитесь и извлеките клипсу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Извлечение устройства доставки с клипсой проще всего проводить с привлечением помощника.

11. Держите оба свободных конца линии захватов вместе и натягивайте их, чтобы сохранять захваты в поднятом положении во время выполнения шага 14.
12. *Переверните лапки клипсы и заблокируйте клипсу.*
13. Ослабьте фиксатор катетера доставки и оттяните перевернутую клипсу в левое предсердие. Оттяните шaft катетера доставки, пока рентгеноконтрастное кольцо катетера доставки не окажется рядом с наконечником рукава.
14. Полностью закройте лапки клипсы и продолжайте вращать регулятор позиционирования лапок до момента, когда это будет невозможно сделать. Верните регулятор позиционирования лапок в нейтральное положение.



ВНИМАНИЕ! Невыполнение шага 14 перед вытаскиванием устройства доставки может привести к повреждению клипсы, невозможности извлечь устройство доставки с клипсой и (или) повреждению сосудов и миокарда.

15. Для получения информации об извлечении клипсы см. раздел «Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW с клипсой».

Размещение клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

Размещение, шаг 1: извлечение линии блокировки

1. Держа концы линии блокировки, снимите колпачок и уплотнительное кольцо рычага блокировки. Разверните два конца линии блокировки в направлении против часовой стрелки. Разделите два конца линии блокировки и снимите пластиковый корпус таким образом, чтобы не было никаких переплетений или узлов.

ВНИМАНИЕ! Не давайте линии распутываться самостоятельно. Не извлекайте линии блокировки и не снимайте пластиковые корпуса, если линия запутана. Свободное распутывание линии может привести к появлению узлов. Извлечение линии, если она запутана, может привести к затруднению или невозможности извлечения линии вследствие наличия узлов или переплетений.

2. Возьмите один свободный конец линии блокировки, убедитесь, что линия движется свободно и медленно извлеките линию блокировки.
3. Тяните линию блокировки в направлении оси рычага блокировки. При возникновении сопротивления остановитесь и потяните другой свободный конец, чтобы извлечь линию блокировки.
4. Установите окончательный угол между лапками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Лапки клипсы могут немного открыться, а затем будут сохранять стабильное положение. Если лапки открываются достаточно сильно, закройте клипсу до необходимого положения лапок и повторно установите окончательный угол между лапками.

5. Поверните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение.

Размещение, шаг 2: отсоединение шфта устройства доставки

1. Убедитесь, что устройство позиционирования лапок находится в нейтральном положении и что два конца линии захватов были извлечены из колпачка и на них нет переплетений или узлов. Вытащите освобождающий шток из ручки катетера доставки.
2. Поверните устройство позиционирования лапок в направлении открытия до полного открытия бороздки освобождающего штока.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

Страница:
88 из 113

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения освобождающего штока поворот регулятор позиционирования лапок в направлении открытия не откроет лапки клипсы.

3. Поверните ручку управления устройства доставки приблизительно на восемь оборотов в сторону стрелки, напечатанной на ручке.
4. Если поворачивать ручку управления сложно, **ОСТАНОВИТЕСЬ** и убедитесь, что регулятор позиционирования лапок было повернуто в направлении открытия таким образом, чтобы бороздка освобождающего штока была полностью открыта.

ВНИМАНИЕ! Если не прекратить поворачивать ручку управления при появлении сопротивления, может быть невозможно разместить клипсу. Невозможность размещения клипсы может привести к усугублению регургитации митрального клапана, повреждению миокарда, прикреплению устройства к одной створке и (или) необходимости хирургического вмешательства.

5. Ослабьте фиксатор устройства доставки и вытащите ручку управления приблизительно на 0,5 см после ее полного откручивания.
6. Вытащите ручку устройства доставки таким образом, чтобы клипса находилась на расстоянии как минимум 1 см от наконечника устройства доставки.
7. Закрепите фиксатор устройства доставки.
8. Подождите несколько минут после отсоединения шфта устройства доставки, прежде чем перейти к последнему шагу размещения. Используйте эхокардиографическую визуализацию для проверки функционирования клапана, удовлетворительного захвата и имплантации на обе створки, при этом будет наблюдаться следующее:
 - Фиксация створок;
 - Одно или несколько отверстий в клапане;
 - Ограниченная подвижность створок по отношению к краям обеих лапок клипсы;
 - Соответствующие снижение регургитации митрального клапана.

ВНИМАНИЕ! Если расположение клипсы и (или) снижение регургитации митрального клапана неудовлетворительны после второго шага размещения (отсоединение шфта устройства доставки), **НЕ** переходите к третьему шагу размещения (извлечение линии захватов). Для удаления клипсы может потребоваться хирургическое вмешательство.

Размещение, шаг 3: извлечение линии захватов

Возьмите один свободный конец линии захватов, убедитесь, что линия движется свободно и медленно извлеките линию. Тяните линию захватов в направлении оси рычага захватов. При возникновении сопротивления остановитесь и потяните другой свободный конец, чтобы извлечь линию захватов. Медленно извлекайте линию захватов, сохраняя расстояние между наконечником устройством доставки и клипсой как минимум 1 см.



Abbott

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

Страница:
89 из 113

ВНИМАНИЕ! Если расстояние между наконечником устройством доставки и клипсы до или во время извлечения линии захватов меньше 1 см, может быть сложно удалить линию захватов полностью.

ВНИМАНИЕ! При слишком быстром извлечении линии захватов или приложении чрезмерной силы может произойти поднятие захватов, которое приведет к повреждению изделия и (или) нарушение захвата створок и имплантации. Это может привести к усугублению регургитации митрального клапана и прикреплению изделия к одной створке.

Если линию захватов сложно перемещать, ослабьте фиксатор устройства доставки и постепенно выровняйте изгибы рукава (ручки M/L и A/P). Закрепите фиксатор устройства доставки, когда изгибы рукава будут выровнены.

ВНИМАНИЕ! Если фиксатор устройства доставки не будет освобожден до рукава, может произойти повреждение изделия или эмболизация.

Если линию захватов перемещать все равно сложно, частично выпрямите изгиб катетера управляемого.

Если линию захватов сложно перемещать, чтобы ее извлечь, устройство доставки клипсы можно также частично оттянуть в наконечник катетера устройство или полностью извлечь, потянув ручку рукава.

ВНИМАНИЕ! Вытаскивание устройство доставки с клипсой с помощью ручки катетера доставки может привести к повреждению изделия и (или) эмболизации.

Ослабьте фиксатор устройства доставки и вытащите ручку устройства доставки, пока рентгеноконтрастное кольцо устройства доставки не окажется рядом с наконечником рукава.

Закрепите фиксатор устройства доставки.

Убедитесь в стабильности положения клипсы.

Используйте эхокардиографическую визуализацию для проверки функционирования клапана, удовлетворительного захвата и имплантации на обе створки, при этом будет наблюдаться следующее:

- Фиксация створок;
- Одно или несколько отверстий в клапане;
- Ограниченная подвижность створок по отношению к краям обеих лапок клипсы;
- Соответствующие снижение регургитации митрального клапана.

В случае размещения дополнительного зажима, см. раздел «Размещение дополнительной клипсы MitraClip MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW». В случае отсутствия размещения дополнительного зажима, см. раздел Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW.



Abbott

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

Страница:
90 из 113

Размещение дополнительной клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

ВНИМАНИЕ! При размещении дополнительной клипсы будьте крайне осторожны, чтобы не сместить или не снять уже имплантированную клипсу; может произойти отсоединение клипсы от створки (створок), которое может привести к прикреплению устройства к одной створке или эмболизации устройства.

1. При размещении дополнительной клипсы используйте следующие рекомендации:
2. Убедитесь, что в левом предсердии лапки клипсы были расположены перпендикулярно линии захвата, а захваты подняты.
3. Осуществляйте переход в левый желудочек с углом между лапками клипсы < 90 градусов.
4. При переходе в левый желудочек и во время захвата используйте для контроля флюороскопию и эхокардиографию.
5. Разблокируйте клипсу и откройте лапки клипсы на 180 градусов. Убедитесь, что лапки клипсы расположены перпендикулярно линии захвата, затем закройте клипсу до необходимого угла захвата между лапками.

ВНИМАНИЕ! Во время захвата НЕ прилагайте чрезмерную силу и не делайте расстояние оттягивания слишком большим. Это может нарушить захват створки и имплантацию. Неудачные захват створок и имплантация могут привести к ненадлежащему снижению регургитации митрального клапана и прикреплению изделия к одной створке.

Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW

ВНИМАНИЕ! Во время извлечения устройства MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW всегда вытаскивайте с помощью ручки рукава-проводника. Вытаскивание устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW помощью ручки устройства доставки может привести к повреждению изделия и (или) эмболизации устройства или его компонентов, а также повреждению сосудов и (или) миокарда.

ВНИМАНИЕ! Если фиксатор устройства доставки не будет освобожден от рукава-проводника, может произойти повреждение изделия и (или) эмболизация изделия или его компонентов.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие эхокардиографического контроля во время выпрямления изгиба рукава-проводника может привести к повреждению миокарда.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВ MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW ПОСЛЕ РАЗМЕЩЕНИЯ КЛИПСЫ

Извлечение устройства доставки клипсы с сохранением положения катетера управляемого.

Ослабьте фиксатор устройства доставки.

Медленно выпрямите изгиб рукава, повернув ручки ML и A/P в нейтральное положение.

Закрепите фиксатор устройства доставки, когда изгибы рукава будут выровнены.

Выпрямите катетер управляемый с помощью регулировочной ручки «+/-», когда наконечник устройства доставки не будет касаться левого предсердия и митрального клапана.



Ослабьте фиксатор рукава и оттяните устройство доставки клипсы примерно на 10 см в катетер управляемый, используя только ручку рукава-проводника.

Убедитесь, что интродьюсер для клипсы все еще введен в гемостатический клапан проводникового катетера управляемого.

Вытащите устройство доставки с помощью ручки рукава-проводника и расположите наконечник устройства доставки внутри интродьюсера для клипсы. Начните аккуратно аспирировать катетер управляемый с помощью шприца на 50 - 60 кубиков.

Одновременно извлеките из катетера управляемого устройство доставки клипсы и интродьюсер для клипсы, потянув шaft рукава-проводника и интродьюсер для клипсы. Убедитесь, что наконечник устройства доставки находится внутри интродьюсера для клипсы, проконтролировав, чтобы метка для выстраивания находилась снаружи клипсы. В ходе извлечения устройства доставки клипсы и интродьюсера для клипсы осуществляйте аспирацию катетера управляемого. Закройте гемостатический клапан катетера управляемого пальцем после извлечения устройства доставки. При необходимости расположите ручку катетера управляемого ниже уровня левого предсердия, чтобы кровь могла заполнить просвет катетера управляемого.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте наконечник устройства доставки клипсы из катетера управляемого, не извлекая одновременно интродьюсер для клипсы. Если одновременно не извлечь интродьюсер для клипсы, может возникнуть воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум пока не удалите устройство доставки клипсы из катетера управляемого; воздух может попасть в просвет катетера управляемого и привести к воздушной эмболии.

Проводите аспирацию с помощью шприца на 50 - 60 кубиков для удаления остаточного воздуха из катетера управляемого.

Одновременное извлечение устройства доставки клипсы и катетера управляемого

Ослабьте фиксатор устройства доставки.

Медленно выпрямите изгиб рукава, повернув ручки M/L и A/P в нейтральное положение.

Закрепите фиксатор устройства доставки, когда изгибы рукава будут выровнены.

Выпрямите катетер управляемый с помощью регулирующей ручки «+/-», когда наконечник устройства доставки не будет касаться левого предсердия и митрального клапана.

Ослабьте фиксатор рукава-проводника и оттяните устройство доставки клипсы примерно на 10 см в катетер управляемый, используя только ручку рукава-проводника.

Аккуратно извлеките наконечник катетера управляемого в правое предсердие. При желании катетер управляемый можно выпрямить с помощью ручки «+/-».

Извлеките изделия MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW из бедренной вены, обеспечивая гемостаз.



Abbott

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

Страница:
92 из 113

Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW при прикрепленной клипсе

Извлечение устройства доставки клипсы с сохранением положения катетера управляемого.

Убедитесь, что клипса заблокирована.

Полностью закройте лапки клипсы и продолжайте вращать регулятор позиционирования лапок до момента, когда это будет невозможно сделать. Верните регулятор позиционирования лапок в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение «Извлечение устройства доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW при прикрепленной клипсе» перед вытаскиванием катетера управляемого может привести к повреждению изделия, невозможности извлечь устройство доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Опустите захваты.

Ослабьте фиксатор устройства доставки и вытащите ручку устройства доставки, пока рентгеноконтрастное кольцо устройства доставки не окажется рядом с наконечником рукава-проводника.

Медленно выпрямите изгиб рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P в нейтральное положение.

Поверните ручку устройства доставки таким образом, чтобы лапки зажима были перпендикулярны плоскости изгиба катетера управляемого.

Закрепите фиксатор устройства доставки, когда изгибы рукава будут выровнены.

Выпрямите катетер управляемый с помощью регулируемой ручки +/-, когда край клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW не будет касаться левого предсердия и митрального клапана.

ВНИМАНИЕ! Если не выпрямить катетер управляемый перед вытаскиванием зажима, это может привести к повреждению изделия, невозможности извлечь устройство доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Ослабьте фиксатор устройства доставки и оттяните устройства доставки клипсы в катетер управляемый, используя только ручку рукава.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении сопротивления перемещайте и поворачивайте клипсу посредством поворота ручки устройства доставки, затем извлеките устройство доставки клипсы в катетер управляемый. Положение катетера управляемого и (или) рукава также можно изменить, чтобы упростить вход клипсы в катетер управляемый. При необходимости оттяните рукав или продвиньте клипсу, чтобы создать расстояние 2 - 3 см и упростить вход зажима в катетер управляемый.

ВНИМАНИЕ! Если не использовать флюороскопический контроль во время извлечения системы доставки клипсы в катетер управляемый, это может привести к повреждению изделия, невозможности извлечь устройство доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Убедитесь, что интродьюсер для клипсы все еще введен в гемостатический клапан катетера управляемый.



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

Страница:
93 из 113

Вытащите устройство доставки клипсы с помощью ручки рукава-проводника и расположите клипсу внутри интродьюсера для клипсы. Начните аккуратно аспирировать катетер управляемый с помощью шприца на 50 - 60 кубиков.

Одновременно извлеките из катетера управляемого устройство оставки клипсы и интродьюсер для клипсы, потянув шaft рукава-проводника и интродьюсер для клипсы. Убедитесь, что клипса находится внутри интродьюсера для клипсы, проконтролировав, чтобы метка для выстраивания находилась снаружи клипсы. В ходе извлечения устройства доставки клипсы и интродьюсера для клипсы осуществляйте аспирацию катетера управляемого. При необходимости расположите ручку катетера управляемого ниже уровня левого предсердия, чтобы кровь могла заполнить просвет катетера управляемого.

ВНИМАНИЕ! НЕ извлекайте наконечник устройства доставки клипсы из катетера управляемого, не извлекая одновременно интродьюсер для клипсы с клипсой внутри. Если одновременно не извлечь интродьюсер для клипсы, может возникнуть воздушная эмболия.

ВНИМАНИЕ! НЕ создавайте вакуум пока не удалите устройство доставки клипсы из катетера управляемого; воздух может попасть в просвет катетера управляемого и привести к воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! НЕ используйте устройство доставки клипсы повторно после извлечения. Используйте новое устройство доставки клипсы. Повторное использование устройства доставки клипсы после извлечения может привести к невозможности открытия клипсы. Невозможность открыть клипсу может привести к повреждению клапана или размещению клипсы в нежелательном месте.

Проводите аспирацию с помощью шприца на 50 - 60 кубиков для удаления остаточного воздуха из катетера управляемого.

Одновременное извлечение системы доставки клипсы и проводникового катетера.

Убедитесь, что клипса заблокирована.

Полностью закройте лапки клипсы и продолжайте вращать устройство позиционирования лапок до момента, когда это будет невозможно сделать. Верните устройство позиционирования лапок в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение шага по закрытию лапок клипсы перед вытаскиванием проводникового катетера может привести к повреждению устройства, невозможности извлечь систему доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Опустите захваты.

Ослабьте фиксатор устройства доставки и вытащите ручку устройства доставки, пока рентгеноконтрастное кольцо устройства доставки не окажется рядом с наконечником управляемого рукава-проводника.

Медленно выпрямите изгиб рукава-проводника, повернув ручки M/L и A/P в нейтральное положение.

Поверните ручку устройства доставки таким образом, чтобы лапки клипсы были перпендикулярны плоскости изгиба катетера управляемого.

Закрепите фиксатор устройства доставки, когда изгибы рукава будут выровнены.

Выпрямите катетер управляемый с помощью ручки управления «+/-», когда край клипсы MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW не будет касаться левого предсердия и митрального клапана.



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

Страница:
94 из 113

ВНИМАНИЕ! Если не выпрямить катетер управляемый перед вытаскиванием клипсы, это может привести к повреждению изделия, невозможности извлечь устройство доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Ослабьте фиксатор управляемого рукава-проводника и оттяните устройство доставки клипсы примерно на 10 см в катетер управляемый, используя только ручку управляемого рукава-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении сопротивления перемещайте и поворачивайте клипсу посредством поворота ручки устройства доставки, затем извлеките устройство доставки клипсы в катетер управляемый. Положение катетера управляемого и (или) управляемого рукава-проводника также можно изменить, чтобы упростить вход клипсы в катетер управляемый. При необходимости оттяните рукав-проводник или продвиньте клипсу, чтобы создать расстояние 2 - 3 см и упростить вход клипсы в катетер управляемый.

ВНИМАНИЕ! Если не использовать флюороскопический контроль во время извлечения устройства доставки клипсы в катетер управляемый, это может привести к повреждению изделия, невозможности извлечь устройство доставки клипсы и (или) повреждению сосудов и миокарда.

Аккуратно извлеките наконечник катетера управляемого в правое предсердие. При желании катетер управляемый можно выпрямить с помощью ручки регулирования «+/-».

Извлеките устройство доставки MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW из бедренной вены, обеспечивая гемостаз.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Таблица 23 - Дополнительное оборудование.

Наименование	Производитель, Регистрационное удостоверение
Транссептальный и проволоочный проводник	"Медтроник Инк", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09711 от 07.08.2018.
Транссептальная игла	
Трехходовые краны высокого давления	
Суперпрочный проволоочный 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 Льюэра	"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017.
Гепаринизированный стерильный солевой раствор (пакеты на 2 и 1 литр)	Чангжоу Киянхонг Био-Фарма Ко.Лтд, Реестровый номер П N012156/01-090617.



ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Клипсу MitraClip NT / MitraClip 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 митрального клапана MitraClip NT / MitraClip 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 малопеняющееся 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



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

Страница:
96 из 113

- Enzol (или аналогичное чистящее средство с энзимами)
- LF2100 (или аналогичное малопеняющееся чистящее средство без энзимов)

Очистка и стерилизация

УСТРОЙСТВО СТАБИЛИЗИРУЮЩЕЕ

Необходимо следовать всем указаниям ~~далее~~ инструкции.

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 Enzol (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.



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
97 из 113**

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 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 1.

Таблица 18. Параметры очистки устройства стабилизирующего в автоматической мойке

	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, EnzoI 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.



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 19. Параметры стерилизации устройства стабилизирующего паром

Метод	Параметры		
	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.

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 проволоочные 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.

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.

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.



Abbott

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

Страница:
101 из 113

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 MitraClip NT / MitraClip 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 MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW составляет 80 лет.

СРОК СЛУЖБЫ

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

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

НЕ используйте изделия MitraClip NT / MitraClip 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 MitraClip NT / MitraClip 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.



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 °C - +50 °C с допустимым отклонением ± 2 °C, 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 белого двустороннего гофрированного картона с мелкими гофрами в которую помещается: внутренняя упаковка с медицинскими изделиями, коробка для поддона и внутреннего пакета, инструкция по применению.

Размеры потребительской упаковки для устройство доставки с клипсой MitraClip NT / MitraClip G4 NT/XT/NTW/XTW: (12 × 115 × 35 см, 4,7 кг)*.

Размеры потребительской упаковки для катетера управляемого (9,5 × 120 × 23 см, 2,4 кг)*.

* - с погрешностью $\pm 3\%$.

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



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 митрального клапана MitraClip NT (CDS0502) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый (SGC0302) – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт

1. Коробка, комплект:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 NT(CDS0702-NT) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый (SGC0702) – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт

1. Коробка, комплект:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 XT (CDS0702-XT) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый (SGC0702) – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;



Abbott

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

**Страница:
104 из 113**

5. Инструкция по применению – 1 шт

1. Коробка, комплект:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 NTW (CDS0702-NTW) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый (SGC0702) – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт

1. Коробка, комплект:

1. Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip G4 XTW (CDS0702-XTW) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

2. Коробка, комплект:

1. Катетер управляемый (SGC0702) – 1 шт.;
2. Расширитель - 1 шт.;
3. Фиксаторы – 3 шт.;
4. Коврик силиконовый – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт

Принадлежности, каждая единица упаковывается отдельно:

1. Устройство стабилизирующее (SZR01ST);
2. Подъемник (LFT01ST);
3. Пластина-держатель (PLT01ST).

ОРИГИНАЛЬНАЯ МАРКИРОВКА

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

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

При поставках на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие будет маркироваться локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке.

Макет локального стикера для «Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip NT (CDS0502)»

Клипса на створки митрального клапана MitraClip XX с системой установки
 «Устройство доставки с клипсой на створки митрального клапана MitraClip XX»



- Код партии, см. на упаковке



- Каталожный номер, см. на упаковке



- Годен до



- Количество единиц внутри, см. на упаковке

Steerable Guide Catheter - Катетер управляемый.

Dilator - Расширитель.

Silicone Pad - Коврик силиконовый.

Fasteners - Фиксаторы.



- Внутренний диаметр.



- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



- Внимание! Чтобы ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, прочтите инструкцию.



- Простерилизовано этиленоксидом.



- Не используйте повторно.



- Не стерилизуйте повторно.

Производитель:

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр)
 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
 (3200 Лейксайд Драйв, Санта-Клара, Калифорния
 95054, США)

Место производства:

Abbott Vascular,
 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025 USA



- Берегите от попадания солнечных лучей.



- Держите в сухом месте.



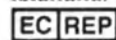
- Непирогенно.



- Не используйте, если упаковка повреждена.



- Зависит от регургитации митрального клапана.



- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



- Производитель.



- Соответствует европейским требованиям



ONLY - ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному закону (США) данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

Уполномоченный производителем представитель:

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

125717, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А,
 стр. 1

Тел./факс: +7-(495)-258-42-80/81

Oleksandra.boreiko@abbott.com

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Клипса на створки митрального клапана MitraClip XX с системой установки
«Катетер управляемый»



- Код партии, см. на упаковке



- Каталожный номер, см. на упаковке



- Годен до



- Количество единиц внутри, см. на упаковке

Steerable Guide Catheter - Катетер управляемый.

Dilator – Расширитель.

Silicone Pad – Коврик силиконовый.

Fasteners – Фиксаторы.



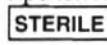
- Внутренний диаметр.



- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



- Внимание! Чтобы ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, прочтите инструкцию.



- Простерилизовано этиленоксидом.



- Не используйте повторно.



- Не стерилизуйте повторно.

Производитель:

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр)
 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
 (3200 Лейксайд Драйв, Санта-Клара, Калифорния
 95054, США)

Место производства:

Abbott Vascular,
 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025 USA



- Берегите от попадания солнечных лучей.



- Держите в сухом месте.



- Непирогенно.



- Не используйте, если упаковка повреждена.



- Зависит от регургитации митрального клапана.



- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



- Производитель.



- Соответствует европейским требованиям



- **ВНИМАНИЕ!** Согласно федеральному закону (США) данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

Уполномоченный производителем представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
 «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт»)
 125717, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А,
 стр. 1

Тел./факс: +7-(495)-258-42-80/81

Oleksandra.boreiko@abbott.com

Регистрационное удостоверение № ____ от ____ г.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

ОГОВОРКА В ОТНОШЕНИИ ГАРАНТИЙ

«ЭББОТТ ВАСКУЛЯР» 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 MitraClip компании «Эбботт Васкуляр», описанной в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васкуляр» 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 Васкуляр», 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 Васкуляр» 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 Васкуляр» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным устройством.

«Эбботт Васкуляр» 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 ВАСКУЛЯР» 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 ВАСКУЛЯР» 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 ВАСКУЛЯР» 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.

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

«ЭББОТТ ВАСКУЛЯР» 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.



Инструкция по применению
Клипсы на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения

Страница:
109 из 113

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 2.1.7.2790.

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 Vascular 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
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/EEC и 93/42/EEC
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

Страница 109

	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
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



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

Страница:
111 из 113

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 нагревания, 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
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
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
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, поставляемая 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



12 апреля 2021 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Макена МакГован, специалист нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Васкуляр», настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ **Инструкция по применению** является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Макена МакГован (Makena McGowan)

Специалист нормативно-правового
регулирования

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.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

12 апреля 2021 года передо мной, Габриэль Жанной Мари Логан, нотариусом, лично предстала Макена МакГован. На основании убедительных доказательств она подтвердила свою личность и факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписала указанный документ. Далее она подтвердила, что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой действует лицо, надлежащим образом оформило документ.

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

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

<подписано>

Габриэль Жанна Мари Логан, нотариус

ГАБРИЭЛЬ ЖАННА МАРИ ЛОГАН (GABRIELLE JEANNE MARIE LOGAN)

Лицензия № 2105689

Нотариус - Калифорния

округ Ориндж

Срок действия моих полномочий истекает 4 апреля 2022 г.

 **Abbott**
A Promise for Life

**Инструкция по применению
Клипса на створки митрального клапана с системой
установки, в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васкуляр (Abbott Vascular)

Специалист нормативно-правового регулирования

Должность (Position)

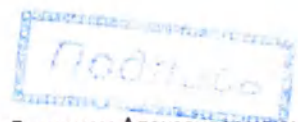
Макена МакГован

Имя (Name)

<подписано>

Подпись (Signature)

2021



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

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

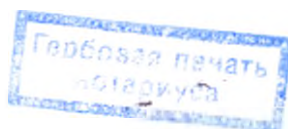
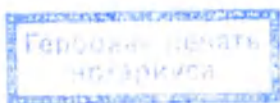
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-7-788.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 116 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 116 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-7-789.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7020 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

