Portico™ Система имплантации транскатетерного аортального клапана
Инструкция по эксплуатации

Portico™ Транскатетерный аортальный клапан
FlexNav™ Система доставки
FlexNav™ Система загрузки

REF **PRT-23, PRT-25, PRT-27, PRT-29**
FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG
FNAV-LS-SM, FNAV-LS-LG

ARTRU600125676

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном документе, а также на некоторых продуктах и упаковках, могут использоваться следующие обозначения:

REF	Номер по каталогу	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством	STERILE A	Стерилизовано с использованием асептических методов обработки
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	medical.abbott/manuals	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
MR	МРТ-совместимо		Дата изготовления
LOT	Номер партии		Пределы температуры
	Не использовать повторно	SN	Серийный номер
	Окончание срока годности		Длина
	Завод-изготовитель	EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Производитель		Количество, содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена	2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Индикатор температуры: если красного цвета — не использовать		Внешний диаметр
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства	AORTIC	Аортальный
Rx ONLY	Только по предписанию врача	Transcatheter Heart Valve	Транскатетерный сердечный клапан
Storage Solution Formaldehyde	Раствор для хранения — формальдегид	RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
Loading System	Система загрузки	Delivery System	Система доставки
PEEL OFF LABELS ON BOTTOM OF TRAY	Снимите ярлыки с днища лотка		Внутренний размер
equivalent integrated sheath	Эквивалентная встроенная оболочка		

CE 2797 Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае выполнения баллонной дилатации после имплантации при выборе размера баллона для дилатации необходимо учитывать размер клапана, анатомию пациента и глубину имплантата.

Описание

Portico™ Система имплантации транскатетерного аортального клапана

Portico™ Система имплантации транскатетерного аортального клапана (далее именуемая системой имплантации) состоит из транскатетера аортального клапана Portico™, системы доставки FlexNav™ и системы загрузки FlexNav™, как описано ниже.

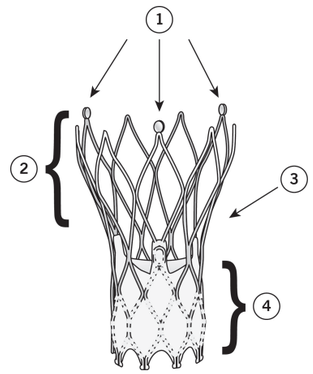
Табл. 1. Компоненты системы имплантации Portico™

Каталожные номера клапанов Portico™	Каталожный номер системы доставки FlexNav™	Каталожный номер системы загрузки FlexNav™
PRT-23 (23 мм) или PRT-25 (25 мм)	FNAV-DS-SM	FNAV-LS-SM
PRT-27 (27 мм) или PRT-29 (29 мм)	FNAV-DS-LG	FNAV-LS-LG

Клапан Portico™

Клапан Portico™ предназначен для имплантации в собственный аортальный клапан без операции на открытом сердце и сопутствующего удаления хирургическим путем пораженного собственного клапана.

Рис. 1. Клапан Portico™



1. Выступы фиксатора
2. Аортальный конец клапана
3. Каркас
4. Аннулярный конец клапана

Каркас клапана выполнен из нитинола, саморасширяющегося рентгеноконтрастного никель-титанового сплава. Манжета клапана выполнена из подшитого к каркасу клапана свиного перикарда. Манжета при имплантации образовывает область уплотнения. Кольцо клапана сформировано сшиванием трех створок клапана, каждая из которых состоит из однослойного бычьего перикарда, в трехстворчатую структуру на каркасе клапана.

Используемые для манжеты и створок перикардиальные ткани проходят фиксацию и обработку глутаральдегидом. В процессе стерилизации клапана используются глутаровый альдегид, формальдегид и этанол.

Проводится антикальцификационная обработка створок и манжеты клапана с использованием Linx™. Клапан поставляется стерильным и апирогенным.

Оцените анатомию сердца пациента согласно характеристикам, описанным в следующей таблице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, если анатомия пациента находится вне указанных диапазонов.

Табл. 2. Анатомические характеристики пациента

Каталожный номер	Диаметр фиброзного кольца	Диаметр восходящей аорты
PRT-23	19–21 мм	26–36 мм
PRT-25	21–23 мм	28–38 мм
PRT-27	23–25 мм	30–40 мм
PRT-29	25–27 мм	32–42 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система доставки FlexNav™

Система доставки FlexNav™ облегчает имплантацию клапана Portico™ с использованием трансфеморальных или подключичных/подмышечных методов доступа. Система доставки может быть вставленав сосуд через встроенную оболочку или через артериальную оболочку интродьюсера.

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

Табл. 3. Характеристики системы доставки FlexNav™

Каталожный номер системы доставки	Эквивалентный встроенный диаметр оболочки	Наружный диаметр капсулы клапана	Рабочая длина интегрированной оболочки	Длина системы доставки	Минимальные требования к диаметру сосуда	Совместимый проводник
FNAV-DS-SM	14F	6,0 мм	30 см	107 см	≥ 5,0 мм	0,035 дюйма (0,89 мм)
FNAV-DS-LG	15F	6,3 мм	30 см	107 см	≥ 5,5 мм	0,035 дюйма (0,89 мм)

Система доставки совместима с интродьюсерными оболочками 18F (FNAV-DS-SM) и 19F (FNAV-DS-LG).

Особенности дистального конца:

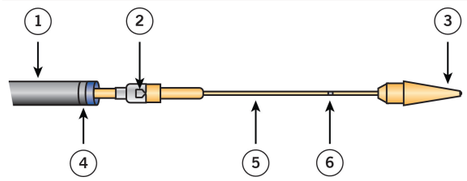
Капсула клапана закрывает и удерживает клапан в сложенном положении в системе доставки. Чтобы облегчить продвижение и развертывание клапана, капсулу клапана можно продвинуть вперед или отведена назад. На капсуле клапана находится рентгеноконтрастный **полосовой маркер капсулы клапана**, служащий контрольной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

Клапан загружается на **внутренний стержень**. Лепестки фиксатора на клапане приводятся в блокирующее положение в **разъеме фиксатора**, закрепленном на внутреннем стержне. Рентгеноконтрастный **полосовой маркер внутреннего стержня** является контрольной точкой для выравнивания клапана в собственном кольце.

Атравматический **рентгеноконтрастный кончик** используется для направления системы доставки и облегчения визуализации.

Это устройство покрыто гидрофильным покрытием в следующих местах:
- рентгеноконтрастный кончик и капсула клапана покрыты по всей их поверхности;
- встроенная оболочка покрыта от дистального конца в пределах до 5 см от втулки встроенной оболочки.

Рис. 2. Дистальный конец системы доставки

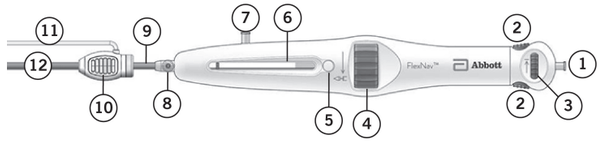


1. Капсула клапана
2. Разъем фиксатора
3. Рентгеноконтрастный кончик
4. Полосовой маркер капсулы клапана
5. Внутренний стержень
6. Полосовой маркер внутреннего стержня

Особенности и характеристики проксимального конца:

- Две **кнопки макроскольжения** облегчают открытие и закрытие дистального конца системы доставки.
- **Колесико развертывания/повторного помещения в оболочку** служит для регулировки положения капсулы клапана во время загрузки и развертывания клапана.
- Для закрытия зазоров между капсулой клапана и рентгеноконтрастным кончиком используется **микрорегулировочное колесико**.
- **Индикатор развертывания** обеспечивает визуализацию степени развертывания клапана. Клапан **может** быть повторно захвачен, когда индикатор развертывания находится в белой зоне; клапан **не может** быть повторно захвачен, когда индикатор развертывания находится в серой зоне.
- **Кнопка блокировки развертывания** служит для предотвращения полного расправления клапана до достижения клапаном оптимального положения.
- **Промывочные порты** облегчают удаление воздуха из системы.
- **Встроенная оболочка** облегчает доступ в сосудах, минимизируя размер места доступа до диаметра капсулы.
- **Стабилизирующий слой** облегчает стабильное отведение системы доставки, позволяя дистальному концу системы доставки свободно перемещаться внутри встроенной оболочки.

Рис. 3. Рукоятка системы доставки

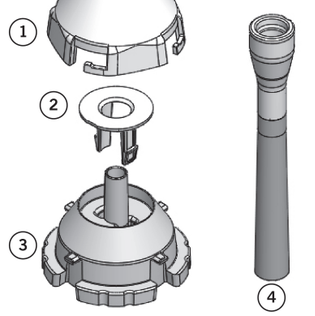


1. Промывочный порт просвета проволочного проводника
2. Кнопки макроскольжения
3. Микрорегулировочное колесико
4. Колесико развертывания/повторного помещения в оболочку
5. Кнопка блокировки развертывания
6. Индикатор развертывания
7. Промывочный порт капсулы клапана
8. Промывочный порт стабилизирующего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

Система загрузки FlexNav™

Система загрузки FlexNav™ облегчает подготовку/загрузку клапана в систему доставки FlexNav™. Система загрузки состоит из загрузочной воронки, загрузочного основания, вкладыша основания, загрузочной трубки и двух тестеров створок (см. рис. 3).

Рис. 4. Система загрузки



1. Загрузочная воронка
2. Вкладыш основания
3. Загрузочное основание
4. Загрузочная трубка
5. Тестер створок

Показания

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

Система доставки FlexNav™ предназначена для трансфеморальной или подключичной/подмышечной доставки клапана Portico™.

Система загрузки FlexNav™ предназначена для загрузки клапана Portico™ в систему доставки FlexNav™.

Противопоказания

Клапан противопоказан пациентам в случаях, перечисленных ниже.

- Сепсис любой природы, в том числе активный эндокардит.
- Любые признаки тромбоза левого желудочка или левого предсердия.
- Состояния сосудов (например, стеноз, извитость или выраженная кальцификация), делающие невозможным введение и эндоваскулярный доступ к аортальному клапану.
- Некальцифицированное фиброзное аортальное кольцо.

- Любая конфигурация створок, отличающаяся от трехстворчатой.
- Невозможность перенесения антиагрегантной/антикоагулянтной терапии.

Предупреждения

- Имплантация клапана Portico™ должна производиться в учреждениях, в которых возможно выполнение хирургического вмешательства на аортальном клапане по экстренным показаниям.
- Убедитесь, что анатомия сердца пациента соответствует характеристикам, изложенным в таблице анатомических характеристик.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно клапан, систему доставки и систему подачи. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация повышают риск загрязнения и/или отказа устройств, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или к смерти пациента.
- Не выполняйте никаких действий с клапаном с помощью остроконечных инструментов и инструментов с заостренной кромкой и не прикасайтесь к нему такими инструментами.
- Перед тем как поместить клапан на систему доставки, промойте его в соответствии с инструкцией.
- Не используйте клапан, систему доставки и систему загрузки после истечения срока годности, а также при нарушении целостности стерильной упаковки.
- При извлечении системы доставки из упаковки соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрутов.

Меры предосторожности

Меры предосторожности до имплантации

- При подключичном/подмышечном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с трансплантатами маммарной артерии.
- Перед введением системы доставки рекомендуется выполнить аортальную баллонную вальвулопластику.
- Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).
- Не используйте клапан, если защитная пломба контейнера повреждена, вскрыта или отсутствует или из упаковки вытекает жидкость.
- Не проводите систему доставки, если проволочный проводник не выступает за кончик.
- Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.
- Не используйте систему доставки, не прошедшую процедуру промывания согласно описанию, приведенному в разделе «Указания по применению».

Меры предосторожности при имплантации

- Не раскрывайте клапан при наличии чрезмерного сопротивления раскрытию. Если раскрытие клапана затруднено, поместите его обратно в кожух, извлеките из тела и воспользуйтесь другим клапаном и системой доставки.
- Чтобы изменить положение клапана или извлечь его из тела пациента, выполните процедуру, описанную в разделе «Имплантация клапана».
- Не изменяйте положение клапана, продвигая его вперед, если клапан не полностью помещен в оболочку системы доставки.
- Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.

Меры предосторожности после имплантации

- В случае выполнения дилатации баллона после имплантации при выборе размера баллона для дилатации необходимо учитывать размер клапана, анатомию пациента и глубину имплантата. Выбранный размер баллона не должен превышать средний диаметр аортального кольца пациента.
- При извлечении системы доставки из тела соблюдайте осторожность.
- При использовании клапана с дополнительными устройствами соблюдайте осторожность.
- После полного расправления клапана изменить его положение или извлечь невозможно. Попытки извлечения (например, с помощью проводника, петли или пинцета) может привести к травмированию корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.
- Реципиенты клапана после процедуры должны проходить антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию, в соответствии с стационарными стандартами и установленными рекомендациями, за исключением случаев, когда это противопоказано, согласно индивидуальному лечению.

Безопасность при магнитно-резонансном исследовании

Неклинические исследования продемонстрировали, что пациентам с транскатетерными клапанами сердца Portico™ может производиться МРТ. Пациент может без риска проходить исследование сразу после имплантации клапана при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 30 Тл/м.
- Нормальный рабочий режим. Максимальный удельный коэффициент поглощения:
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 1,5 Тл;
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 3,0 Тл.

Радиочастотное нагревание в поле 1,5 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения катушки наблюдалось общее нагревание клапана на 3,9 °C в поле 1,5 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2,8 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Измерение SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что в нормальном рабочем режиме при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет менее 3,0 °C. Вычитая контрольное значение нагрева из общего повышения температуры, приведенного выше, получаем ожидаемое повышение температуры в нормальном рабочем режиме менее приблизительно 2,0 °C.

Радиочастотное нагревание в поле 3,0 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения тела катушки наблюдалось нагревание клапана приблизительно на 6,7 °C в поле 3,0 Тл с SAR 3,2 Вт/кг в течение 15 минут.

Измерение SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что в нормальном рабочем режиме при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет менее 4,5 °C. Вычитая контрольное значение нагрева из общего повышения температуры, приведенного выше, получаем ожидаемое повышение температуры в нормальном режиме эксплуатации менее приблизительно 3,0 °C.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Радиочастотное нагревание не масштабируется по силе статического поля. Устройства, которые не дают значимого нагревания при одной силе поля, могут давать высокое нагревание при другой силе поля.

Помехи во время МРТ

Качество изображения МРТ может страдать, если область сканирования лежит очень близко к зоне клапана, что может потребовать изменения параметров сканирования. Клапан прошел испытания в условиях 1,5 Тл и 3,0 Тл в соответствии со стандартом ASTM F2119-07. Просвет может быть визуализирован, в частности, на широком конце стента, в зависимости от используемой последовательности импульсов. Форма помех приблизительно соответствует контуру клапана. При тестировании в магнитном поле 1,5 Тл помехи распространялись в радиальном направлении на расстояние до 0,5 см от клапана на спиновых изображениях и на 0,4 см на градиентных изображениях. При тестировании в магнитном поле 3,0 Тл помехи распространялись в радиальном направлении на расстояние до 0,7 см от клапана на спиновых и на градиентных изображениях.

Возможные осложнения

К побочным явлениям, возможно, связанным с использованием транскатетерных биопротезов клапанов сердца, относятся перечисленные ниже. Кроме того, возможны и иные явления:

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

Такие осложнения могут привести к необходимости:

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

Материалы и оборудование

Для имплантации клапана Portico™ требуются следующие материалы и оборудование:

- стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца;
- рентгеновское оборудование, пригодное для использования при чрескожных интервенционных коронарных вмешательствах;
- трансэзофагеальное или трансторакальное эхокардиографическое оборудование;
- стерильный изотонический физиологический раствор;
- шприц на 20 мл с люэровским клапаном;
- баллонный катетер;
- сверхжесткий обменный проводник длиной 0,035” (0,89 мм) x 260 см или эквивалентный проводник;
- три стерильные кюветы 500 мл;
- стерильные марлевые прокладки.

Упаковка и хранение

клапан

Клапан поставляется в контейнере, погруженным в консервирующий раствор формальдегида. Контейнер оснащен закручивающейся крышкой и защитной пломбой. Клапан поставляется на одноразовом держателе. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним. Храните клапан в вертикальном положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).

Система доставки/система загрузки

Система доставки и система загрузки стерилизованы этиленоксидом. Система доставки поставляется в лотке, находящемся во внешней упаковке.

Система загрузки поставляется в лотке с двойной упаковкой. Внутренние лотки систем доставки и загрузки поставляются стерильными, если внешняя упаковка чехла/лотка не открыта и не повреждена.

Указания по использованию

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

Обращение с изделием до имплантации

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

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

Извлечение клапана из контейнера

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- **Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильную зону.**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в консервирующий раствор формальдегида, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**

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

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

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

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

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

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

4. С помощью стерильного пинцета или руками в перчатках осторожно возьмитесь за держатель клапана и извлеките клапан из контейнера. Слейте с клапана всю жидкость.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Снимите клапан с держателя, осторожно сдавливая по окружности аортальный конец каркаса клапана. Не прикасайтесь к ткани клапана.
6. Осмотрите клапан на отсутствие повреждений. Не имплантируйте клапан, если есть какие-либо признаки его повреждения или ухудшения состояния.

Промывка клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

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

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

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте солевой раствор из первой или второй кюветы для подготовки системы доставки.

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

Сжатие клапана в системе загрузки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте нестерильную упаковку системы загрузки в стерильную зону.

В стерильной зоне при комнатной температуре выполните следующие действия.

1. Проверьте размер предназначенного для имплантации клапана Portico™. Если имплантируется клапан 23 мм или 27 мм, вдавите в загрузочное основание вкладыш основания. Если имплантируется клапан 25 мм или 29 мм, используйте загрузочное основание без вкладыша основания. Чтобы извлечь вкладыш основания из загрузочного основания, сдавите два лепестка, расположенных на нижней поверхности загрузочного основания.
2. Поместите круглый конец клапана в загрузочное основание
3. Увлажните загрузочную воронку стерильным изотоническим раствором.
4. Разместите широкий конец загрузочной воронки непосредственно над аортальным концом клапана.
5. Осторожно надавите на загрузочную воронку, чтобы сжать клапан. Выровняйте зазоры загрузочной воронки с лепестками загрузочного основания. Слегка поверните загрузочную воронку по часовой стрелке так, чтобы она зафиксировалась в загрузочном основании. Аортальный конец клапана выступит из системы загрузки в сборе.

Загрузка клапана на систему доставки

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте систему доставки, если она перекручена или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте нестерильную упаковку системы доставки в стерильную зону.

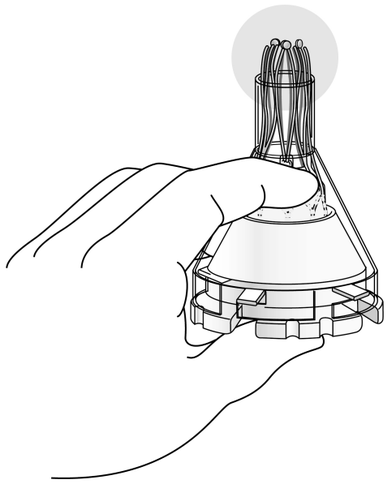
ПРИМЕЧАНИЕ. Загрузка клапана на систему доставки должна выполняться подготовленным персоналом.

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

   ПРИМЕЧАНИЕ. Использование для удаления воздуха шприца объемом больше 20 мл может привести к ненадлежащему удалению воздуха.
6. Удерживая дистальный кончик системы доставки в вертикальном положении, удалите из системы воздух, введя в порт для промывания капсулы клапана не менее 15–20 мл физиологического раствора. После завершения промывания слегка пощелкайте по загрузочной трубке, чтобы удалить все пузырьки воздуха.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняйте вертикальное положение дистального конца системы доставки до того, как капсула клапана будет полностью помещена в нее.
7. Извлеките шприц.
8. Чтобы облегчить прохождение клапана по рентгеноконтрастному кончику системы доставки, сдавите загрузочную воронку и загрузочное основание, чтобы аортальный конец клапана слегка приоткрылся, см. ниже.

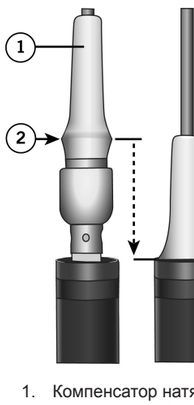
Рис. 5. Слегка откройте аортальный конец клапана.



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

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не допустить повреждения системы доставки, осторожно введите рентгеноконтрастный кончик системы доставки в центр загрузочного основания.
10. Слегка приоткрыв аортальный конец клапана, введите в разъем фиксатора три лепестка фиксатора (см. действие 8 в этом разделе). Визуально удостоверьтесь, что три лепестка фиксатора вошли в зацепление, а стойки стента не перекрываются. Концы стоек стента без лепестков фиксатора должны быть выровнены с проксимальным концом разъема фиксатора, но не должны накладываться на него, как показано на рисунке.

Рис. 6. Лепестки фиксатора в разъеме фиксатора



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если лепестки фиксатора погнуты или деформированы. Убедитесь, что стойки стента не пересекаются или не смещаются.

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

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

Рис. 7. Инкапсулируйте лепестки фиксатора (показаны без клапана для ясности)

1. Компенсатор натяжения
2. Максимальный наружный диаметр

12. Продвиньте загрузочную трубу к узкому концу загрузочной воронки. Совместите черную индикаторную линию на загрузочной трубке с дистальным концом капсулы клапана.
13. Поворачивайте колесо развертывания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока воронка не будет полностью установлена в загрузочную трубку.
14. Разблокируйте и снимите загрузочное основание с загрузочной воронки.
15. Залейте в загрузочную воронку физиологический раствор так, чтобы он покрывал клапан.
16. Слегка пощелкайте по рентгеноконтрастному кончику, чтобы удалить все пузырьки воздуха из внутреннего стержня.
17. Удалите все оставшиеся пузырьки воздуха аккуратным продвижением тестера створок от верхней к нижней части каждой створки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не повредить створки тестером створок, соблюдайте осторожность.
18. Осмотрите клапан, чтобы убедиться, что ткань створок не зажата между стойками стента. Если ткань створок зажата между стойками стента, то переместите ее внутрь стента с помощью узкого конца тестера створок.
19. При введении клапана удерживайте стержень системы доставки непосредственно под загрузочной трубкой. Поворачивайте колесо развертывания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока клапан не будет полностью установлен в капсулу клапана.

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

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

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.
20. При необходимости поверните микрорегулировочное колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулировочное колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится.
21. Удалите физиологический раствор из загрузочной воронки.
22. Сдвиньте загрузочную воронку и загрузочную трубку с дистального конца системы доставки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осмотрите капсулу клапана, чтобы убедиться, что загрузка прошла успешно. Поверхность должна быть гладкой и свободной от морщин или складок. Если обнаружено, что устройство загружено неправильно, замените клапан и систему доставки новыми компонентами.
23. Заполните шприц стерильным изотоническим физиологическим раствором и полностью удалите воздух из системы, как описано ниже.
    a. Промойте стабилизирующий слой.
    b. Сдвиньте интегрированный кончик оболочки со стабилизирующего слоя.
    c. Промойте встроенную оболочку.
    d. Закройте запорный кран на встроенной оболочке.
    e. Продвиньте встроенную оболочку к капсуле клапана.
    f. Вставьте кончик встроенной оболочки в капсулу клапана.
    g. Промойте просвет проводника.

Имплантация клапана

1. Подготовьте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

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

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для подключичных/подмышечных процедур расстояние между кольцевой плоскостью и дистальным наконечником встроенной оболочки должно составлять ≥17 см (6,7 дюйма), чтобы капсула клапана могла полностью втянуться во время развертывания клапана.
2. Выполните предилятацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики соответствующего размера.

Развертывание клапана

1. Отведите систему доставки FlexNav™ на совместимый жесткий проволочный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм), сохраняя поперечное положение относительно аортального клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

3. Расположите систему доставки так, чтобы кольцевой маркер внутреннего стержня был выровнен с плоскостью фиброзного кольца нативного аортального клапана.

4. Начните расправлять клапан, вращая колесико расправления/повторного помещения в кожух в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Во время расправления не изменяйте положение клапана.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Расположите кольцевой конец клапана на 3 мм (0,12 дюйма) ниже нативного аортального фиброзного кольца.

5. Перед высвобождением поместите источник фтора так, чтобы стойки в дистальной части клапана (LVOT) были выровнены, и убедитесь, что глубина имплантата составляет приблизительно 3 мм.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Колесо развертывания/повторного введения в оболочку должен щелкнуть, когда оно достигнет блокировки частичного развертывания. Механизм развертывания не включится, пока не будет нажата кнопка блокировки развертывания.

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

6. Если клапан необходимо установить заново-, следуйте инструкциям по повторному введению клапана в оболочку.

7. Если правильное размещение подтверждено, завершите развертывание клапана, нажав кнопку блокировки развертывания, затем поверните колесо развертывания/помещения в оболочку в направлении стрелки на ручке, пока капсула клапана не будет полностью втянута.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Колесо развертывания/помещения в оболочку должен щелкнуть, когда капсула клапана будет полностью втянута.

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

Повторное размещение клапана в оболочку (при необходимости)

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не допустить повреждения тканей, ликвидируйте просвет между защитным кожухом и рентгеноконтрастным кончиком. При необходимости поверните микрорегулировочное колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулировочное колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится.

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

После развертывания

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

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Постарайтесь минимизировать контакт клапана с рентгеноконтрастным кончиком системы доставки.

   a. Для трансфеморальных процедур извлеките рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан в нисходящую аорту. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему. Вытягивайте систему доставки до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки.

   b. Для подключичных/подмышечных процедур с отдельной оболочкой интродьюсера начните извлекать открытую систему доставки в интродьюсер. Остановитесь, когда кольцевой маркер капсулы рентгеноконтрастного клапана совпадет с рентгеноконтрастной полосой на интродьюсере. Удерживайте ровную позицию интродьюсера и капсулы клапана, нажмите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.

   c. Для подключичных/подмышечных процедур с использованием встроенной оболочки тяните рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.

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

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

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

3. Чтобы оценить правильность расширения клапана, выполните аортографию.

4. Закройте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

Регистрация пациентов

К каждому устройству прилагаются регистрационная форма изделия медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагаемую к регистрационной форме изделия медицинского назначения идентификационную карточку и выдайте ее пациенту. После имплантации впишите всю запрашиваемую информацию и верните оригинал формы в компанию Abbott.

В некоторых странах отслеживание производителями является обязательным. Игнорируйте любые запросы сведений о пациенте, если они противоречат местным законам или нормативным требованиям об охране персональных данных пациента.

Рекомендации пациентам

Следует принимать во внимание риски и положительные стороны, связанные с долгосрочной антиагрегантной и антикоагулянтной терапией. Если противопоказания отсутствуют, то при наличии факторов риска развития тромбоэмболии пациентам с биологическими протезами клапанов сердца рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Пациентам с протезами клапанов сердца и пациентам с инфекционным эндокардитом в анамнезе рекомендуется профилактика инфекционного эндокардита. Пациентам с биопротезами, которым выполняются стоматологические процедуры, включающие действия с тканями десен, прикорневой области или перфорацию слизистой полости рта, следует проводить профилактическую антибиотикотерапию эндокардита.

Компания Abbott Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Копии этой брошюры доступны у торгового представителя компании Abbott Medical.

Утилизация

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте клапаны, системы доставки и системы загрузки в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Данная ограниченная гарантия доступна во время гарантийного периода, указанного ниже, если система имплантации не работает в соответствии с маркировкой по причине дефекта материала во время изготовления. Эта гарантия будет действовать в течение одного года с момента доставки вам системы, заменяя все прочие гарантии, И КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИЗНАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРАКТИКИ ВЕДЕНИЯ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ, БЕСПРЕПЯТСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данной системы, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем компании Abbott Medical, прямо влияют на данную систему и результаты ее использования, и КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ИЛИ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ПРИВЕДЕННЫМ ВЫШЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ («ИПЭ») ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩЕЕ ИМ. КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СКРЫТЫЕ, ШТРАФНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ СИСТЕМЫ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННОЙ СИСТЕМОЙ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ВСЕЙ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ЧАСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИИ СУММЫ, РАВНОЙ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ, ЕСЛИ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL НЕВОЗМОЖНЫ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ. Компания Abbott Medical не принимает и не уполномочивает какое-либо лицо принять на себя дополнительные обязательства или ответственность по отношению к данной системе.

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

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

Австралийская гарантия

Данная гарантия предоставляется компанией Abbott Medical. Запросы относительно данной гарантии следует отправлять, используя контактную информацию изготовителя или австралийского спонсора, приведенную на задней обложке.

На наши товары распространяется гарантия, которая согласно Закону Австралии о защите прав потребителей не может быть исключена. Вы вправе требовать замены или возмещения при существенном дефекте или компенсации при любом другом объективно прогнозируемом ущербе или убытках. Вы также вправе требовать ремонта или замены изделий, если они окажутся неприемлемого качества или дефект не будет существенным.

Преимущества, получаемые вами в силу настоящей гарантии, дополняют другие ваши права и возмещения, получаемые в рамках Закона Австралии о защите прав потребителей.

Компания Abbott Medical гарантирует покупателю, что товар в течение срока, равного утвержденному сроку годности товара («Гарантийный срок»), должен соответствовать спецификациям, установленным производителем при использовании в соответствии с инструкциями производителя и не должен иметь дефектов материалов и изготовления. Если иное не предусмотрено законом или обязательными гарантиями потребителя, компания Abbott Medical по своему усмотрению заменит или отремонтирует товар на своем заводе, если покупатель за свой счет вернет товар компании Abbott Medical в течение гарантийного срока по указанному ниже адресу и после того, как компания Abbott Medical подтвердит наличие дефекта.

Компании Abbott
Attn: Postmarket Surveillance
Roseville Distribution Center
2305 Walnut Street
Roseville, MN 55113
Тел.: (651) 756-2000

В максимальной степени, разрешенной законом, если законом подразумевается обязательное условие или к товару применима обязательная потребительская гарантия, а товар не относится к категории обычно приобретаемых для личного, домашнего или бытового использования, ответственность компании Abbott Medical в случае нарушения условий гарантии ограничивается, по усмотрению компании Abbott Medical либо заменой/ремонтом товара, либо оплатой расходов на замену/ремонт товара.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПОЛОЖЕНИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ИЛИ ЯВНО ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

⚠ ОСТОРОЖНО! Данное изделие может выделять химические вещества, включая этиленоксид, который в штате Калифорния причислен к веществам, являющимся причиной рака, врожденных дефектов или иного вреда репродуктивному здоровью. Дополнительные сведения см. на сайте www.P65Warnings.ca.gov.

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
Transcatheter Heart Valve

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica
Transcatheter Heart Valve

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
Delivery System

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
Loading System

CE 2797

Abbott

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Патент http://www.abbott.com/patents
© Abbott, 2021. Все права защищены.

ARTRU600125676 B

2021-06