СОДЕРЖАНИЕ

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ....2
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....2
Рисунок 1. Система трансфеморальной доставки....3
Таблица 1. Номера клапана по каталогу....3
Информация о пользователях....4
Комплект поставки....4
Таблица 2. Номер по каталогу системы доставки....4
3 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....4
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....5
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ....5
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....6
6.1 Меры предосторожности перед использованием....6
6.2 Меры предосторожности при использовании....6
7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....6
8 ФОРМА ПОСТАВКИ....7
8.1 Правила обращения и хранения....7
9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....7
9.1 Опыт, необходимый врачу....7
9.2 Требуемое оборудование....7
9.3 Предимплантационные требования....8
9.4 Обращение с клапаном ACURATE neo2....8
9.4.1 Подготовка клапана....8
9.4.2 Промывание клапана....8
9.5 Обращение с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2....9
9.5.1 Подготовка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2....9
9.5.2 Загрузка клапана ACURATE neo2 в систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2....9
9.5.3 Промывка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2....10
9.6 Имплантация клапана ACURATE neo2....10
9.6.1 Снижение риска коронарной окклюзии....10
Таблица 3. Снижение риска окклюзии....10
9.6.2 Трансфеморальный доступ....10
9.6.3 Предварительная дилатация нативного клапана....10
9.6.4 Доставка клапана....11
9.6.5 Проверка положения клапана и контроль после имплантации....12
Таблица 4. Максимальный диаметр баллона в раздутом виде....12
10 ГАРАНТИЯ....13

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

ACURATE neo2
Система трансфеморальной доставки

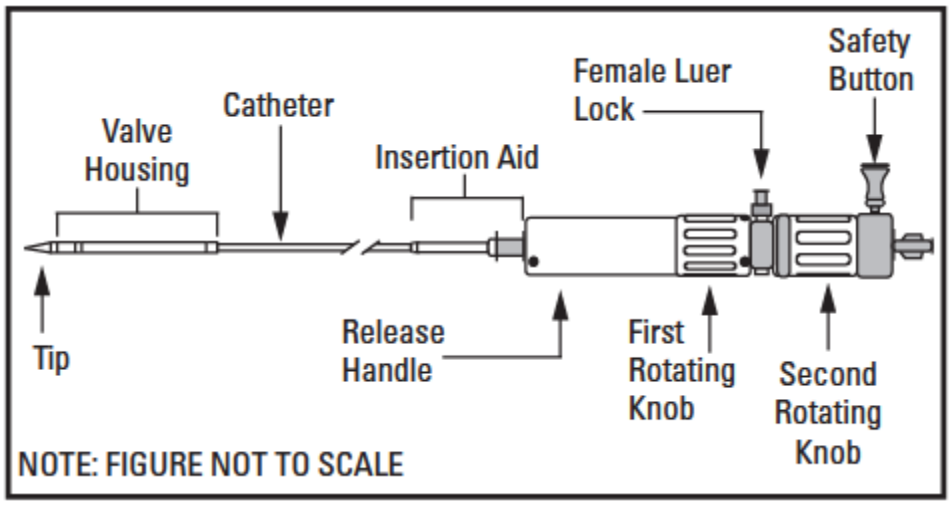
Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу для пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 (или система доставки) используется для позиционирования и развертывания аортального клапана транскатетерной имплантации ACURATE neo2 (или клапана) в предполагаемом положении над собственным кальцинированным аортальным клапаном пациента через трансфеморальный доступ. Система доставки состоит из катетера, рукоятки для высвобождения и приспособления для введения. См. **рисунок 1. Система трансфеморальной доставки.**



Valve Housing	*Корпус клапана*
Catheter	*Катетер*
Insertion Aid	*Приспособление для введения*
Female Luer Lock	*Канюля Люэра*
Safety Button	*Предохранительная кнопка*
Tip	*Кончик*
Release Handle	*Рукоятка для высвобождения*
First Rotating Knob	*Первая вращающаяся ручка*
Second Rotating Knob	*Вторая вращающаяся ручка*

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

NOTE: FIGURE NOT TO SCALE *ПРИМЕЧАНИЕ: РИСУНОК НЕ В МАСШТАБЕ*

Рисунок 1. Система трансфеморальной доставки

1. Катетер состоит из трех компонентов со следующими характеристиками:
   - гибкого внутреннего элемента, который содержит просвет проводника, соединенный в проксимальной части с канюлей Люэра, а в дистальной части — с рентгеноконтрастным атравматическим кончиком и капсулой, в которой находится дистальный участок клапана, когда он загружен в систему доставки. Внутренний элемент крепится в проксимальной части к рукоятке для высвобождения;
   - гибкого среднего элемента с держателем стента, который предотвращает преждевременную доставку клапана во время процедуры высвобождения, и оптимизированного скользящего челнока с атравматическим мягким кончиком, который облегчает извлечение системы доставки через интродьюсер и полное закрытие системы доставки при необходимости. Саморасширяющаяся клетка, расположенная над держателем стента, гарантирует плавный переход к капсуле внутреннего элемента. В частности, средний элемент системы доставки представляет собой дополнительную маркерную полосу для более легкого позиционирования клапана в нативном кольце аорты. Средний элемент замыкает внутренний элемент и соединяется в проксимальной части с рукояткой для высвобождения;
   - гибкого внешнего элемента, который содержит в дистальной части проксимальный участок клапана, когда он загружен в систему доставки. Внешний элемент замыкает средний элемент и соединяется в проксимальной части с рукояткой для высвобождения.
2. Рукоятка для высвобождения обеспечивает эргономичное прилегание в руке врача для облегчения точного двухступенчатого развертывания клапана. Рукоятка для высвобождения включает следующие элементы:
   - первую вращающуюся ручку, действующую на внешний элемент для контроля высвобождения проксимального участка клапана из системы доставки;
   - вторую вращающуюся ручку, действующую на внутренний элемент и капсулу для контроля высвобождения дистального участка клапана из системы доставки;
   - предохранительную кнопку, позволяющую предотвратить преждевременное высвобождение дистального участка клапана;
   - канюлю Люэра / удлинительную часть для промывания кольцевого участка между внутренним, средним и внешним элементами;
   - позиционирующую оболочку, проксимально соединенную с рукояткой для высвобождения и закрывающую гибкий внешний элемент.
3. Приспособление для введения помещается на внешний элемент и способствует введению системы доставки в совместимый интродьюсер.

Все три гибких элемента катетера расположены коаксиально. Внутренний и внешний элементы движутся в продольном направлении относительно среднего элемента во время процедуры «двухступенчатого высвобождения» клапана.

Это изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

Система трансфеморальной доставки ACCURATE neo2 имеет максимальный наружный диаметр 18 F (6,0 мм), полезную длину 113 см и является совместимой со следующими клапанами и аксессуарами:

Таблица 1. Номера клапана по каталогу

Клапан		**Рекомендуемые принадлежности**	
Номера по каталогу	**Наименование**	**Интродьюсеры**	**Проводники**

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

SYM-SV23-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 S	Комплект расширяемого интродьюсера 14 F iSLEEVE или комплект интродьюсера Lotus LIS-S	Предварительно сформированный проводник для ТИАК 0,035 дюйма Safari^2 или проводники 0,035 дюйма
SYM-SV25-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 M		
SYM-SV27-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 L		

См. подробное описание клапанов в Руководстве по эксплуатации аортального клапана ACURATE neo2.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. данные о совместимости с диаметром бедренной артерии в инструкции по применению интродьюсера.

Информация о пользователях
Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК» (BSC). Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

Комплект поставки
Система доставки
1 (одна) система трансфеморальной доставки ACURATE neo2;
1 (одна) кнопка безопасности;
1 (один) канал промывки.

Компоненты загрузки
1 (одно) дистальное загрузочное устройство (загрузочная воронка, дистальная гайка, звездообразный толкатель, сжимающая гайка);
1 (одно) проксимальное загрузочное устройство (проксимальная зажимная втулка, полуоболочки, толкающий колпачок);
1 (одно) сжимающее кольцо;
1 (одно) разрезное кольцо;
1 (одна) загрузочная трубка;
1 (один) обжимной шпатель;
1 (один) стилет;
1 (один) возвратный толкатель.

В **таблице 2** указан имеющийся номер по каталогу:

Таблица 2. Номер по каталогу системы доставки

Номер по каталогу	Наименование
SYM-DS-005	Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2

3 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 показан для облегчения стеноза аорты у пациентов с симптоматическим заболеванием сердечно-сосудистой системы из-за тяжелого нативного кальцифицированного стеноза аорты, которые, по оценке кардиологической бригады, включая кардиохирурга, подходят для транскатетерной имплантации сердечного клапана.

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапан ACURATE neo2 противопоказаны пациентам в следующих состояниях:

- неклапанный аортальный стеноз;
- врожденный аортальный стеноз или одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
- наличие биопротеза митрального клапана;
- наличие ранее имплантированного биопротеза аортального клапана;
- некальцинированный приобретенный аортальный стеноз;
- нестенозирующая аортальная недостаточность;
- тяжелая эксцентричность кальцификации;
- признаки внутрисердечного новообразования, тромба или вегетации;
- тяжелые нарушения коагуляционной способности;
- активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
- тяжелая дисфункция желудочка с фракцией выброса < 20 %;
- непереносимость антикоагуляционной терапии;
- гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции (ГОКМ);
- подтвержденная аллергия на никель, аспирин или контрастное вещество;
- расстояние между основной коронарной створкой и соответствующим устьем коронарных артерий составляет менее 8 мм;
- геометрия створки по отношению к устью коронарных артерий создает риск перекрытия;
- анатомические особенности, НЕ соответствующие трансфеморальной имплантации в силу размера, заболевания или степени кальцификации, или извитость аорты или подвздошно-бедренных артерий.

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапан ACURATE neo2 не должны использоваться, если врач, проводящий имплантацию, полагает, что протезирование противоречит интересам пациента.

Клапан ACURATE neo2 подлежит установке только в нативном аортальном клапане.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
- Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.
- Наружная поверхность термосвариваемого пакета системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 нестерильна, и ее нельзя помещать в стерильное поле.
- Если система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 остается неиспользованной после извлечения из первичной упаковки, ее следует считать нестерильной и не допускать ее применения.
- Обращайтесь с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 с осторожностью, поскольку повреждение или неисправность может возникнуть в результате загиба или растяжения шафта системы доставки.
- Убедитесь в полном отсоединении клапанов ACURATE neo2 от держателя стента до выведения системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.
- Примите меры предосторожности, если во время выведения системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 почувствуете сопротивление.

Дополнительные предупреждения, связанные с клапаном, представлены в Руководстве по эксплуатации клапана ACURATE neo2.

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

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Меры предосторожности перед использованием

- Не используйте систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2 при обнаружении повреждения или неисправности.
- Не используйте систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2, если нет возможности ее промыть.

6.2 Меры предосторожности при использовании

- Процедура имплантации должна проводиться под рентгеноскопическим контролем.

Дополнительные МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, связанные с клапаном, представлены в Руководстве по эксплуатации клапана ACURATE neo2.

7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, осложнения и побочные явления, которые могут быть связаны с использованием системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапана ACURATE neo2, включают в себя риски, которые возникают при традиционном хирургическом протезировании аортального клапана (хПАК), а также те, что относятся к транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК).

Известные или ожидаемые риски приведены ниже в алфавитном порядке:

- аномальный градиент давления;
- повреждение или осложнения в месте доступа;
- дополнительный клапан внутри клапана (клапан в клапане);
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- аневризма левого желудочка;
- расслоение аорты;
- аритмия;
- кровотечение;
- остановка сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистое нарушение, включая перфорацию сердца, разрыв или аневризму аорты;
- нарушения проводимости, которые могут потребовать имплантацию постоянного кардиостимулятора;
- летальный исход;
- эмболизация изделия, требующая вмешательства;
- миграция изделия;
- смещение изделия (потенциально приводящее к обструкции/окклюзии коронарного кровотока или нарушению/повреждению митрального клапана);
- экстренная хирургия сердца;
- лихорадка;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- гемолиз;
- кровоизлияние;
- гипертония;
- гипотония;
- инфекция, включая эндокардит, воспаление в месте доступа или инфекции;
- повреждение митрального клапана;
- инфаркт миокарда;
- повреждение миокарда;
- повреждение нерва;

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

• неструктурная дисфункция клапана, включая деформацию, ненадлежащее развертывание или неправильный размер протеза;
• околоклапанная или внутриклапанная (центральная) регургитация;
• перикардиальный выпот;
• плевральный выпот;
• первичный гемолиз;
• почечная дисфункция/недостаточность;
• респираторные осложнения;
• септицемия;
• инсульт или преходящая ишемическая атака;
• структурное повреждение клапана, включая кальцификацию, утолщение, перфорацию, стеноз или разрыв створок клапана;
• системная периферическая ишемия;
• тромбоз/тромбоэмболия;
• тромбоз клапана;
• сосудистые осложнения, требующие вмешательства, включая острую окклюзию коронарных артерий;
• нарушения заживления ран.

8 ФОРМА ПОСТАВКИ

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 поставляется стерильной и апирогенной.

Первичная упаковка состоит из лотка, содержащего систему доставки и ее компоненты загрузки, упакованные в герметичный термосвариваемый пакет.

Вторичная упаковка состоит из защитных прокладок из пеноматериала для защиты первичной упаковки от термальных и механических ударов, а также из коробки.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

8.1 Правила обращения и хранения

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 должна храниться в сухом помещении при комнатной температуре вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Хранение при повышенных температурах может привести к повреждению полимерных компонентов и клея, что приведет к ухудшению эксплуатационных характеристик изделия.

9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Опыт, необходимый врачу

Врачи, использующие систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапан ACURATE neo2, должны иметь опыт в проведении следующих процедур:
• баллонная пластика аортального клапана;
• трансфеморальный доступ и катетеризация;
• имплантация биопротеза аортального клапана с использованием транскатетерных/трансфеморальных процедур.
•

9.2 Требуемое оборудование

Для подготовки системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапана ACURATE neo2 необходимо следующее специальное оборудование:
1. Стерильные хирургические инструменты:
   • скальпель;
   • большой зажим или пинцет.
2. Стерильный материал для промывания:
   • 3 емкости объемом 500 мл и более;

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

• загрузочный лоток (рекомендуемый размер 30 x 23 x 6 см);
• 3,0 л охлажденного физиологического раствора с температурой ≤ 5 °C;
• 1,5 л физиологического раствора комнатной температуры;
• 5000 единиц гепарина;
• 2 медицинских стеклянных шприца объемом 20 мл (с наконечником Люэра).

Для использования системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2 и клапана ACURATE neo2 необходимо следующее общее оборудование:

• стандартное катетерное лабораторное оборудование, такое, например, как рентгеноскопия, эхокардиография, оборудование для измерения давления;
• стандартные изделия для катетеризации, такие как проводники, интродьюсеры, баллонные катетеры для вальвулопластики, кардиостимуляторы.
•

9.3 Предимплантационные требования

Предилатация нативного аортального клапана и трансфеморальная имплантация аортального клапана должны проводиться в катетерной лаборатории или в гибридном помещении с гемодинамическим мониторингом, высококачественными рентгеноскопическими и эхокардиографическими изображениями.

Процедура трансфеморальной имплантации клапана предусматривает стандартную катетеризацию правой или левой бедренной артерии, после которой следует введение системы доставки в сосуды для ретроградного доступа к корню аорты, размещение и развертывание клапана над стенозированным собственным аортальным клапаном.

Различные методы могут быть использованы для измерения диаметра аортального кольца и, следовательно, для выбора размера клапана для имплантации. В том числе: трансэзофагеальная эхокардиография (TEE), трансторакальная эхокардиография (TTE), компьютерная томография (КТ) и ангиография (вентрикулография).

3D реконструкция изображений посредством компьютерной томографии должна рассматриваться как лучший выбор для определения диаметра кольца.

Методика определения размеров аортального клапана и супракольцевого аппарата (например, позиционирование устья коронарных артерий) остается на усмотрение врача.

Наконец, имплантация проводится с применением общей или местной анестезии и без искусственного кровообращения.

9.4 Обращение с клапаном ACURATE neo2

9.4.1 Подготовка клапана

Клапан и его консервирующий раствор стерильны и не требуют дальнейшей обработки. Клапан стерильно упакован во флакон с герметичной завинчивающейся крышкой и идентифицируется с помощью серийного номера на бирке, прикрепленной к держателю клапана.

Перед вскрытием первичной упаковки должно быть проверено следующее:

• отсутствие признаков нарушения герметичности и (или) признаков влаги;
• отсутствие сухого остатка физиологического раствора;
• отсутствие утечек;
• уровень консервирующего раствора, полностью покрывающего клапан;
• целостность герметичной завинчивающейся крышки гарантирует, что флакон не был открыт ранее (с последующей потерей стерильности);
• срок годности не истек;
• датчик(-и) температуры не активирован(-ы).

9.4.2 Промывание клапана

Промывание клапана выполняется следующим образом:

• установите 3 (три) стерильные емкости с 500 мл свежего стерильного физиологического раствора;

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

- откройте флакон, откручивая крышку, и достаньте клапан ACURATE neo2 из флакона через держатель клапана с помощью пинцета и перенесите его в первую емкость для промывания;
- убедитесь, что физиологический раствор полностью покрывает клапан ACURATE neo2 и держатель клапана. Аккуратно шевелите клапан не менее 2 минут, удерживая его за держатель клапана;
- повторите процедуру промывания еще 2 (два) раза, всегда в 500 мл свежего физиологического раствора, и шевеля им не менее 2 минут. Во время последней процедуры промывания необходимо добавить 5000 единиц гепарина в физиологический раствор;
- осторожно удалите держатель клапана/бирку с серийным номером с клапана, обрезав нить для фиксации с помощью скальпеля. Убедитесь, что не осталось петлей от нитей, прикрепленных к клапану;
- осмотрите клапан на наличие признаков повреждения металлического стента или биологического компонента;
- оставьте клапан в растворе для заключительного промывания до момента загрузки в систему доставки, чтобы предотвратить высыхание биологической ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется промывать до удаления остаточного содержания консервирующего раствора на основе глутаральдегида.

ВНИМАНИЕ: не помещайте другие предметы в емкости для промывания.

9.5 Обращение с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2

9.5.1 Подготовка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 является стерильной и не требует дальнейшей обработки.

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2 стерильно упакована в лоток / герметичный термосвариваемый пакет.

Перед вскрытием первичной упаковки должно быть проверено следующее:

- целостность термосвариваемого пакета, то есть он должен быть без игольчатых отверстий или других повреждений (с последующей потерей стерильности);
- стикер гамма-стерилизации стал красным;
- срок годности не истек;

затем:

- вскройте пакет и достаньте из пакета лоток с системой доставки;
- распакуйте систему доставки и ее компоненты загрузки из лотка;
- выполните визуальную проверку всех компонентов.

9.5.2 Загрузка клапана ACURATE neo2 в систему трансфеморальной доставки ACURATE neo2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

- Промойте систему доставки.
- Поместите клапан в загрузочное устройство загрузочного лотка с охлажденным физиологическим раствором.
- Совместите систему доставки с клапаном / загрузочным устройством.
- Вставляйте кончик в клапан до тех пор, пока штифты держателя стента не состыкуются с крючками стента.

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

• Загрузите клапан в охлажденном физиологическом растворе в систему доставки с помощью вращающейся рукоятки.
• Убедитесь, что штифты вставлены.

Подробные указания по загрузке изделия представлены в учебных материалах и в буклете по загрузке.

9.5.3 Промывка системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором;
• промойте систему доставки еще 2–3 раза гепаринизированным физиологическим раствором, легко постукивая по шафту для устранения пузырьков;
• убедитесь, что петли/крючки для фиксации работают;
• осмотрите на наличие пузырьков.

9.6 Имплантация клапана ACURATE neo2

9.6.1 Снижение риска коронарной окклюзии

Расстояние между основанием коронарной створки и соответствующим устьем коронарных артерий должно быть предварительно определено с помощью ЧЭхоКГ и, если возможно, с помощью КТ-ангиографии для оценки риска возникновения окклюзии устья коронарной артерии по причине перекрытия створки. В **таблице 3** показано снижение риска возникновения окклюзии в зависимости от данного расстояния:

Таблица 3. Снижение риска окклюзии

< 8 мм	8–14 мм	14–23 мм	> 23 мм
Очень высокая	Высокая	Умеренная	Низкая

Наличие крупных и (или) неоднородных отложений кальция является фактором, который потенциально способен привести к увеличению уровня риска.

ВНИМАНИЕ: проведение чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) после имплантации клапана может представлять трудность, поскольку часть клапана, если он размещен в непосредственной близости от устья коронарных артерий, может затруднить доступ устройств для ЧКВ.

9.6.2 Трансфеморальный доступ

• Доступ к бедренным артериям и их прокол выполняются обычным способом.
• Введите и разместите электрод кардиостимулятора согласно стандартной практике и проверьте его на захват электрокардиостимулятора.
• Продвиньте совместимый интродьюсер под рентгеноскопическим контролем обычным способом. Зафиксируйте окончательное положение интродьюсера во избежание смещения.

9.6.3 Предварительная дилатация нативного клапана

Все этапы, описанные ниже, должны выполняться под рентгеноскопическим контролем и с дополнительным обследованием ЧЭхоКГ:

• проведите катетер-завиток в восходящий отдел аорты для выполнения надаортальной ангиограммы с проекцией нативного аортального клапана под перпендикулярным углом к экрану. Проекция при рентгеноскопии расположена правильно, если все три створки нативного аортального клапана находятся в одной плоскости;
• подготовьте подходящий катетер для баллонной вальвулопластики (КБВ) согласно руководству по его эксплуатации;
• проведите проводник размером 275 см x 0,035 дюйма (0,89 мм) обратно поперек стенозированного собственного клапана в левый желудочек;

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

• выполните баллонную вальвулопластику во время быстрой стимуляции желудочка:
  - начните быструю электрокардиостимуляцию со скоростью 170–220 уд./мин. Раздувание баллона может начаться сразу при отсутствии значительного пульсового давления (временное прекращение фракции выброса левого желудочка [ЛЖ]);
  - проверьте желаемое осевое положение и быстро раздуйте БКВ, используя все содержимое шприца для раздувания, стремясь к однородному надуванию БКВ без вдавления;
  - быстро сдуйте БКВ. Когда БКВ полностью сдувается, электрокардиостимулятор должен быть отключен;
  - удалите БКВ, оставив на месте проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм).

9.6.4 Доставка клапана

Все этапы, описанные ниже, должны выполняться под рентгеноскопическим контролем и с дополнительным обследованием ЧЭхоКГ:

• поместите катетер-завиток в самой глубокой точке некоронарной створки (НКС) в качестве ориентира для размещения;
• проведите клапан, загруженный в систему доставки, по проводнику размером 0,89 мм, придерживая проводник. Продолжайте держать проводник на протяжении всей процедуры;
• пройдите через нативный аортальный клапан с помощью системы доставки до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоска не будет расположена на уровне виртуального базального кольца стенозированного нативного аортального клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ: если клапан невозможно разместить в собственном аортальном клапане, выполните оценку под рентгеноскопическим контролем, перед тем как продолжить. Среди возможных вариантов — удаление клапана и интродьюсера как одной единицы, эктопическое размещение клапана или хирургическое вмешательство;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при необходимости извлечения клапан примите меры предосторожности. Если возникает сопротивление, оцените структурную целостность клапана, системы доставки, интродьюсера или проводника, перед тем как продолжить. Не пытайтесь извлечь неразвернутый клапан в интродьюсер.

• под рентгеноскопическим контролем поверните первую вращающуюся ручку рукоятки для высвобождения против часовой стрелки до полной остановки. Удерживание системы доставки на уровне интродьюсера для позиционирования позволит лучше управлять размещением клапана. На данном этапе стабилизирующие дуги полностью развернуты. Верхний венец также раскрыт частично. Клапан все еще прикреплен к системе доставки с помощью петель/крючков для фиксации стента;
• проверьте осевое положение клапана относительно нативного клапана. Рентгеноконтрастная маркерная полоска (составная часть среднего элемента системы доставки и расположенная в соответствии с нижним венцом) должна располагаться на уровне виртуального базального кольца стенозированного нативного аортального клапана. Дополнительная процедура быстрой стимуляции желудочка может способствовать окончательному подтверждению оптимального позиционирования;
• удалите предохранительную кнопку;
• по желанию выполните окончательное развертывание клапана при быстрой стимуляции желудочка. В случае выполнения быстрой стимуляции желудочка следуйте следующим указаниям:
  - начните быструю электрокардиостимуляцию со скоростью 170–220 уд./мин. При отсутствии значительного пульсового давления (временное прекращение фракции выброса ЛЖ) можно начать окончательное развертывание клапана;

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

- извлеките катетер-завиток в восходящий отдел аорты;
- под рентгеноскопическим контролем поверните вторую вращающуюся ручку рукоятки для высвобождения в направлении против часовой стрелки до полной остановки, продолжая надавливать на систему доставки вперед;
- когда клапан полностью разворачивается, кардиостимулятор должен быть отключен.

• убедитесь, что клапан отделен от системы доставки;

ВНИМАНИЕ: при отсутствии полного отсоединения убедитесь в том, что система доставки полностью открыта, повернув вторую ручку в направлении против часовой стрелки до полной остановки.

ВНИМАНИЕ: в случае контакта системы доставки с клапаном во время извлечения, необходимо выполнить частичное или полное закрытие системы доставки.

• осторожно выводите кончик и капсулу системы доставки через функционирующий клапан, оставляя проводник на месте поперек клапана;
• после пересечения функционирующего клапана осторожно выведите систему доставки в нисходящую часть аорты. Поверните вторую вращающуюся ручку по часовой стрелке до упора, а затем поворачивайте первую вращающуюся ручку по часовой стрелке до тех пор, пока челнок не установит визуальный контакт с держателем стента под рентгеноскопическим контролем;
• осторожно выводите систему доставки в интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, оставляя проводник на месте поперек клапана.

9.6.5 Проверка положения клапана и контроль после имплантации

Оставляя проводник на месте поперек клапана, измерьте гемодинамические параметры как инвазивными, так и неинвазивными методами с целью проверки расположения и функционирования клапана. Сделайте ангиограмму с целью оценить функциональные характеристики изделия и проходимость коронарных артерий после развертывания клапана. Использование эхокардиографической визуализации подтверждает оценку положения клапана и оценку околоклапанной и межклапанной регургитации.

ПРИМЕЧАНИЕ: эффективность новой уплотнительной кромки из свиного перикарда в уменьшении частоты и степени тяжести околоклапанной регургитации была оценена в рамках ограниченного набора клинических данных.

ВНИМАНИЕ: принимайте меры предосторожности, если после развертывания клапана будет принято решение о необходимости последующей дилатации баллона. Рекомендуется использовать новый баллонный катетер. Необходимо использовать баллонный катетер прямой формы. Если проводник должен повторно пересечь имплантированный клапан, убедитесь, что он прошел между стабилизирующими дугами (а не через одну стабилизирующую дугу) и через середину имплантированного клапана. Неподтверждение правильного пересечения проводника может привести к миграции или эмболизации клапана. Не используйте баллоны с максимальным диаметром, включая допуски, превышающие указанные в таблице 4.

Таблица 4. Максимальный диаметр баллона в раздутом виде

Номера клапанов по каталогу	Максимальный диаметр баллона в раздутом виде с учетом допуска
SYM-SV23-004	22 мм
SYM-SV25-004	24 мм
SYM-SV27-004	26 мм

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

ПРИМЕЧАНИЕ: правильные размеры и давление баллона указаны в инструкции по применению производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: наличие проводника, пересекающего клапан, может привести к транзиторной центральной регургитации.

- При удовлетворительных результатах удалите проводник.
- Измерьте градиенты трансклапанного давления.
- Удалите все катетеры и интродьюсеры, когда АСТ анализы будут соответствующими.
- Примените местную гемостатическую компрессию на местах пункции при катетеризации, или закройте хирургическим путем при наличии клинических показаний.

Назначьте перипроцедуральную антиагрегантную и (или) антикоагулянтную терапию по усмотрению врача в соответствии с местными стандартами медицинской помощи.

10 ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано излучением



Максимальный НД проводника



Не является пирогенным

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
Таблица 1. Номера клапана по каталогу 2
Таблица 2. Совместимая система доставки 2
Рисунок 1. Клапан 3
Информация о пользователях 4
Комплект поставки 4
Материал животного происхождения 4
3 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4
6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
6.1 Меры предосторожности перед использованием 5
6.2 Меры предосторожности при использовании 6
7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 6
8 ФОРМА ПОСТАВКИ 7
8.1 Правила обращения и хранения 7
Рисунок 2. Датчики температуры 8
9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 8
10 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ 8
11 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ 9
12 ГАРАНТИЯ 9

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

ACURATE neo2
Аортальный клапан

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки химическим раствором. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу для пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2 (или клапан) представляет собой биопротез для минимально инвазивного транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелым стенозом аортального клапана.
Аортальный клапан ACURATE neo2 сочетает в себе саморасширяющийся нитиноловый стент с биологическим клапаном из свиного перикарда и доступен в трех различных размерах: маленький (S), средний (M) и большой (L).
В **таблице 1** указаны имеющиеся номера по каталогу и размеры клапана для использования с учетом диаметра нативного кольца у пациента.

Таблица 1. Номера клапана по каталогу

Номера по каталогу	Наименование	Нативное аортальное кольцо Ø
SYM-SV23-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 S	21 мм ≤ кольцо Ø ≤ 23 мм
SYM-SV25-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 M	23 мм ≤ кольцо Ø ≤ 25 мм
SYM-SV27-004	Аортальный клапан ACURATE neo2 L	25 мм ≤ кольцо Ø ≤ 27 мм

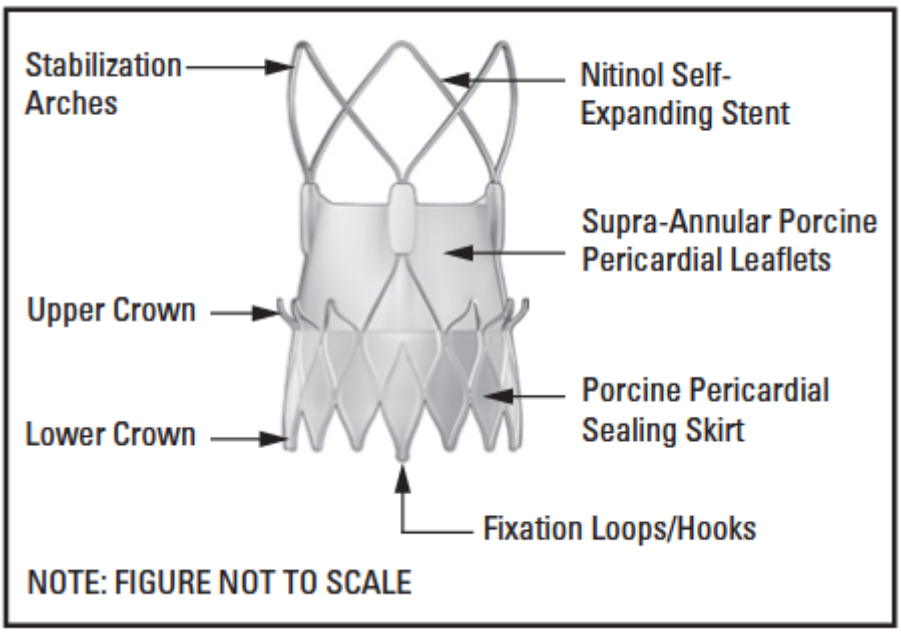
Перед имплантацией клапан необходимо аккуратно загрузить в систему доставки с использованием специально разработанных изделий для загрузки.
В **таблице 2** указана текущая совместимая система доставки:

Таблица 2. Совместимая система доставки

Номер по каталогу	Наименование
SYM-DS-005	Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2

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

Аортальный клапан ACURATE neo2 состоит из рентгеноконтрастной саморасширяющейся каркасной конструкции (стента) из нитинола с интегрированным трехстворчатым клапаном из ткани свиного перикарда и кромки из свиного перикарда. См. **рисунок 1. Клапан**.



Stabilization Arches	*Стабилизирующие дуги*
Upper Crown	*Верхний венец*
Lower Crown	*Нижний венец*
Nitinol Self-Expanding Stent	*Саморасширяющийся нитиноловый стент*
Supra-Annular Porcine Pericardial Leaflets	*Супракольцевые створки из перикарда свиньи*
Porcine Pericardial Sealing Skirt	*Уплотнительная кромка из свиного перикарда*
Fixation Loops/Hooks	*Фиксирующие петли/крючки*
NOTE: FIGURE NOT TO SCALE	*ПРИМЕЧАНИЕ: РИСУНОК НЕ В МАСШТАБЕ*

Рисунок 1. Клапан

Биологический клапан изготовлен из трех створок, выполненных из свиного перикарда, которые выдерживались в растворах буферного глутарового альдегида с низкой концентрацией, сохраняя его гибкость и прочность.
Биологическая ткань ACCURATE neo2 была обработана с помощью процесса смягчения кальцификации BioFix, который продемонстрировал значительное снижение кальцификации на малых животных моделях. Клинические данные, доказывающие эффективность применения у людей, отсутствуют.
Клапан химически стерилизуется в соответствии с валидированным процессом, включающим термообработку ткани в растворе стерилизующего агента, содержащем глутаральдегид.
Клапан упаковывается и хранится в растворе буферного глутарового альдегида с низкой концентрацией.
Показано, что глутаральдегид снижает антигенность клапанов ткани и повышает стабильность ткани. Однако не было доказано, что глутаральдегид сам по себе влияет на скорость кальциноза клапана или на ее снижение.
Это изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

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

Информация о пользователях
Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК» (BSC). Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.

Комплект поставки
1 (один) аортальный клапан ACURATE neo2.

Материал животного происхождения
Створки и кромка из свиной перикардиальной ткани.

3 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 показан для облегчения стеноза аорты у пациентов с симптоматическим заболеванием сердечно-сосудистой системы из-за тяжелого нативного кальцифицированного стеноза аорты, которые, по оценке кардиологической бригады, включая кардиохирурга, подходят для транскатетерной имплантации сердечного клапана.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аортальный клапан ACURATE neo2 в сочетании с системой трансфеморальной доставки ACURATE neo2 противопоказан пациентам, имеющим:
- неклапанный аортальный стеноз;
- врожденный аортальный стеноз или одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
- биопротез митрального клапана;
- ранее имплантированный биопротез аортального клапана;
- некальцинированный приобретенный аортальный стеноз;
- нестенозирующую аортальную недостаточность;
- тяжелую эксцентричность кальцификации;
- признаки внутрисердечного новообразования, тромба или вегетации;
- тяжелые нарушения коагуляционной способности;
- активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
- тяжелую дисфункция желудочка с фракцией выброса < 20 %;
- непереносимость антикоагуляционной терапии;
- гипертрофическую кардиомиопатию с обструкцией или без обструкции (ГОКМ);
- подтвержденную аллергию на никель, аспирин или контрастное вещество;
- расстояние между основной коронарной створкой и соответствующим устьем коронарных артерий менее 8 мм;
- геометрию створки по отношению к устью коронарных артерий, которая создает риск перекрытия;
- анатомические особенности, НЕ соответствующие трансфеморальной имплантации в силу размера, заболевания или степени кальцификации, или извитость аорты или подвздошно-бедренных артерий.

Клапан ACURATE neo2 не должен использоваться, если врач, проводящий имплантацию, полагает, что протезирование противоречит интересам пациента.
Клапан ACURATE neo2 подлежит установке только в нативном аортальном клапане.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Имплантация аортального клапана ACURATE neo2 должна выполняться только врачами, прошедшими обучение в соответствии с курсом подготовки врачей компании «БСК». Другие врачи не имеют права выполнять имплантацию клапана.
- Процедура загрузки аортального клапана ACCURATE neo2 должна выполняться только персоналом, обученным в компании «БСК». Другой персонал не уполномочен выполнять процедуру.
- Определение правильного размера нативного аортального кольца перед использованием аортального клапана ACURATE neo2 имеет важное значение для предотвращения околоклапанной регургитации или миграции. Клапан предназначен для использования у пациентов с размером нативного аортального кольца от 21 до 27 мм.
- Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2, если истек срок годности, или активирован(-ы) датчик(-и) температуры.
- Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2, если консервирующий раствор на основе глутаральдегида покрывает клапан не полностью.
- Наружная поверхность аортального клапана ACURATE neo2 нестерильна, и ее нельзя помещать в стерильное поле.
- Не добавляйте и не наносите антибиотики, лекарственные препараты или химические вещества в консервирующий раствор, раствор для промывания (за исключением гепарина при окончательном промывании) или на аортальный клапан ACURATE neo2, поскольку они могут изменить биологический статус тканей.
- Если аортальный клапан ACURATE neo2 остается неиспользованным после извлечения из первичной упаковки, его следует считать нестерильным и не допускать его применения.
- Обращайтесь с аортальным клапаном ACURATE neo2 с максимальной осторожностью и в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2, во избежание повреждения стента и (или) створок из биологической ткани.
- Не загружайте аортальный клапан ACURATE neo2 в систему трансфеморальной доставки более двух раз, поскольку это может привести к повреждению стента и (или) створок из биологической ткани.
- Аортальный клапан ACURATE neo2 должен оставаться влажным в течение всей подготовительной процедуры, чтобы не допустить высыхание биологической ткани. При обезвоживании происходят необратимые повреждения биологической ткани. При необходимости во время процедуры поддерживайте влажность клапана с помощью стерильного физиологического раствора.
- Последующая дилатация аортального клапана ACURATE neo2 может нарушить целостность изделия или привести к миграции клапана. Примите меры предосторожности при необходимости проведения последующей дилатации аортального клапана ACURATE neo2. Убедитесь, что форма, размеры и допуски баллона после дилатации соответствуют параметрам клапана.
- Пациенты, которым устанавливается аортальный клапан ACURATE neo2, должны получать антитромбоцитарную терапию, за исключением случаев, когда она противопоказана, что определяется решением врача.
- У пациентов с изменениями кальциевого обмена может наблюдаться ускоренный износ аортального клапана ACURATE neo2 в связи с кальцификацией (как в случае любого биопротеза, поперечно сшитого с глутаральдегидом).

Дополнительные предупреждения, связанные с системой доставки, представлены в Руководстве по эксплуатации системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Меры предосторожности перед использованием

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

- Всем пациентам, которым проводится имплантация аортального клапана ACURATE neo2, рекомендуется профилактическое лечение эндокардита для минимизации риска развития инфекции искусственного клапана.
- Не используйте аортальный клапан ACURATE neo2 при обнаружении повреждений.

Дополнительные меры предосторожности перед использованием, связанные с системой доставки, представлены в Руководстве по эксплуатации системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

6.2 Меры предосторожности при использовании

- С аортальным клапаном ACURATE neo2 следует обращаться таким образом, чтобы избежать контакта с волокнами или инородными телами, присоединение к клапану которых может привести к эмболии или нежелательным реакциям в отношении крови.
- С аортальным клапаном ACURATE neo2 следует обращаться с использованием асептических методов. Консервирующий раствор не подходит для повторной стерилизации клапана.
- Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Избегайте длительного или многократного воздействия или вдыхания раствора. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. При попадании на кожу немедленно промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно обратитесь к врачу.
- Имплантации аортального клапана ACURATE neo2 предшествует дилатация стенозированного нативного аортального клапана с помощью баллонной аортальной вальвулопластики.
- Долговечность транскатетерных сердечных клапанов на данный момент неизвестна. Рекомендуется регулярный медицинский осмотр для оценки эффективности функционирования сердечного клапана пациента.

Дополнительные меры предосторожности при использовании, связанные с системой доставки, представлены в Руководстве по эксплуатации системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

7 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, осложнения и побочные явления, которые могут быть связаны с использованием аортального клапана ACURATE neo2 и системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2, включают в себя риски, которые возникают при традиционном хирургическом протезировании аортального клапана (хПАК), а также те, что относятся к транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК).

Известные или ожидаемые риски приведены ниже в алфавитном порядке:

- аномальный градиент давления;
- повреждение или осложнения в месте доступа;
- дополнительный клапан внутри клапана (клапан в клапане);
- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- аневризма левого желудочка;
- расслоение аорты;
- аритмия;
- кровотечение;
- остановка сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистое нарушение, включая перфорацию сердца, разрыв или аневризму аорты;
- нарушения проводимости, которые могут потребовать имплантацию постоянного кардиостимулятора;

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

• летальный исход;
• эмболизация изделия, требующая вмешательства;
• миграция изделия;
• смещение изделия (потенциально приводящее к обструкции/окклюзии коронарного кровотока или нарушению/повреждению митрального клапана);
• экстренная хирургия сердца;
• лихорадка;
• сердечная недостаточность;
• гематома;
• гемолиз;
• кровоизлияние;
• гипертония;
• гипотония;
• инфекция, включая эндокардит, воспаление в месте доступа или инфекции;
• повреждение митрального клапана;
• инфаркт миокарда;
• повреждение миокарда;
• повреждение нерва;
• неструктурная дисфункция клапана, включая деформацию, ненадлежащее развертывание или неправильный размер протеза;
• околоклапанная или внутриклапанная (центральная) регургитация;
• перикардиальный выпот;
• плевральный выпот;
• первичный гемолиз;
• почечная дисфункция/недостаточность;
• респираторные осложнения;
• септицемия;
• инсульт или преходящая ишемическая атака;
• структурное повреждение клапана, включая кальцификацию, утолщение, перфорацию, стеноз или разрыв створок клапана;
• системная периферическая ишемия;
• тромбоз/тромбоэмболия;
• тромбоз клапана;
• сосудистые осложнения, требующие вмешательства, включая острую окклюзию коронарных артерий;
• нарушения заживления ран.

8 ФОРМА ПОСТАВКИ

Аортальный клапан ACURATE neo2 поставляется стерильным и апирогенным, с биркой, указывающей серийный номер, и держателем клапана, прикрепленным к стабилизирующим дугам.

В составе первичной упаковки: флакон, закрытый с помощью герметичной завинчивающейся крышки и содержащий клапан, погруженный в консервирующий раствор на основе глутаральдегида, и датчики температуры, прикрепленные снаружи коробки. Датчики температуры служат для выявления экстремальных температурных условий во время транспортировки.

Вторичная упаковка состоит из двух защитных оболочек из твердого пенопласта для сохранения первичной упаковки от термальных и механических ударов, а также из коробки.

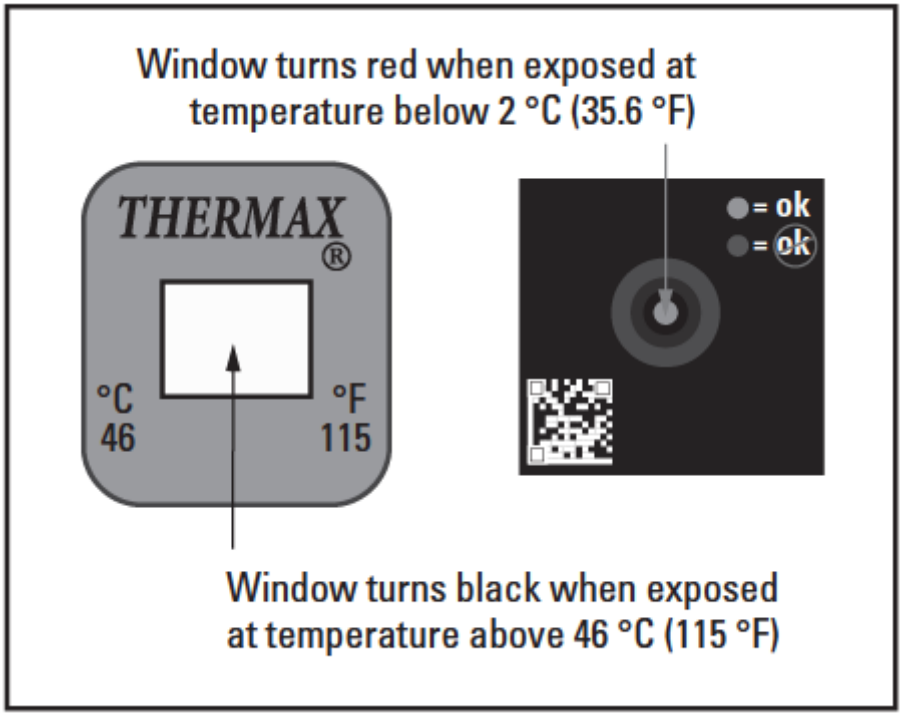
Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

8.1 Правила обращения и хранения

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

Аортальный клапан ACURATE neo2 следует хранить при температуре от 5 до 25 °C. Нижний температурный предел должен строго соблюдаться, поскольку при температуре около 0 °C консервирующий раствор начинает замерзать, что может привести к необратимому повреждению биологической ткани.
Не оставляйте клапан в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей или вблизи источников тепла или кондиционирования воздуха. Воздействие солнечного света приведет к изменению свойств раствора.
Активированный датчик температуры показывает, что клапан подвергался воздействию экстремальных температур во время транспортировки. Не используйте клапан, если индикатор в окошке черный (воздействие температуры ≥ 46 °C) и (или) индикатор в окошке красный (воздействие температуры ≤ 2 °C). См. **рисунок 2**.



Window turns red when exposed at temperature below 2 °C (35.6 °F)	*Окошко становится красным при воздействии температуры ниже 2 °C*
THERMAX	*THERMAX*
Ok	*Ок*
Window turns black when exposed at temperature above 46 °C (115 °F)	*Окошко становится черным при воздействии температуры выше 46 °C*

Рисунок 2. Датчики температуры

ПРИМЕЧАНИЕ: целью датчиков температуры является контроль экстремальных температур во время транспортировки. Они не предназначены для контроля температурных условий в течение срока годности аортального клапана ACURATE neo2.

9 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. Руководство по эксплуатации системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2.

10 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические испытания доказали, что аортальный клапан ACURATE neo2 совместим с МР-исследованиями, его можно безопасно сканировать в следующих условиях:
• статическое магнитное поле напряженностью исключительно 1,5 или 3 Тесла;
• максимальный пространственный градиент поля не более 720 Гаусс/см;

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

• максимальная заявленная система МР: усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил < 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. одной последовательности импульсов);
• нормальный рабочий режим для МР системы.

Во время доклинических испытаний аортальный клапан ACURATE neo2 продуцировал максимальный подъем температуры на 1,7 °C (35,1 °F) при 1,5 Тесла напряженности и, соответственно, на 2,2 °C (36 °F) при 3 Тесла напряженности во время МРТ сканирования, проведенного в заявленной МР системе, среднее значение УКП для всего тела составило 2,9 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. одной последовательности импульсов).

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к клапану.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Вместе с аортальным клапаном ACURATE neo2 поставляется имплантационная карта изделия. Данная карта заполняется в больнице (полное имя пациента, полное имя и контактная информация врача, дата имплантации) и предоставляется пациенту.

12 ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

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



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Адрес австралийского спонсора



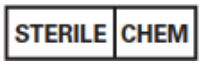
Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Клапан стерилизован химическим раствором



Серийный номер



Ограничение температуры



Совместимо с магнитного резонанса



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей

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



Не является пирогенным

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