Edwards Lifesciences

• Катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra
• Ascendra Balonlu Aortik Valvuloplasti Kateteri
• Ascendra kateter s balonom za valvuloplastiku aorte

Модель / Model 9100BAVC

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 4
Hrvatski 7
Рисунки / Şekiller / Slike 9
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola 10–11

Русский

Инструкция по применению – Трансапикальный/трансаортальный метод

Только для одноразового применения

С моделью 9100BAVC может быть использован проводник диаметром не более 0,89 мм (0,035″).

Минимальный размер совместимой оболочки составляет 4,62 мм (14F).

Минимальная длина проводника – 100 см.

STERILE EO

Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards и Ascendra являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

1. Описание устройства

Катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra (рис. 1) представляет собой коаксиально спроектированный катетер с расположенным на дистальном конце расширяемым при заполнении баллоном. Расширяющаяся часть баллона обозначена двумя рентгеноконтрастными метками, что облегчает правильное расположение баллона. На проксимальном конце катетера расположено стандартное Y-образное соединение для заполнения баллона, и отверстие для проводника. Дополнительная система заполнения баллона не является частью обязательной комплектации. Баллон расширяется посредством его заполнения раствором контрастного вещества через порт Люэра, который расположен на Y-образном соединении и снабжен пометкой «BALLOON».

Содержимое невскрытого, неповрежденного набора:

- стерильно
- непирогенно

Таблица 1. Соответствие давления и/или объема по отношению к диаметру

Объем (мл)	Объем при заполнении баллона (мл)	Подаваемое давление, атм (кПа)	Диаметр (мм) Ø ±10%
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	**15,0**	**7,0 (709,3)**	**20,0**
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	**15,5**	**8,0 (810,6)**	**20,2**

Примечание: номинальные размеры должны определяться исключительно в зависимости от объема.

Примечание. Для правильного подбора объема с устройством для раздувания должен использоваться катетер для баллонной аортальной вальвулопластики производства Edwards Lifesciences.

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Верхние цифры, выделенные жирным шрифтом, обозначают диаметр баллона при номинальных значениях объема, диаметра и давления в заполненном состоянии.

Нижние цифры, выделенные жирным шрифтом, обозначают диаметр баллона при предельно допустимых значениях объема, диаметра и давления.

2. Показания

9100BAVC предназначен для проведения вальвулопластики при стенозе аортального клапана перед чрескатетерной имплантацией клапана сердца производства Edwards.

3. Противопоказания

Использование устройства противопоказано у пациентов со следующими состояниями:

- неклапанный аортальный стеноз;
- врожденный аортальный стеноз, одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
- приобретенный некальцинированный аортальный стеноз;
- имеющийся митральный биопротез;
- признаки наличия внутрисердечных образований, тромбов или вегетаций;
- значительная деформация грудной клетки;
- тяжелые нарушения свертываемости;
- активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
- непереносимость пациентом антикоагулянтной терапии;
- недавно (менее 6 месяцев назад) перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- обструктивная или необструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Не следует применять устройство, если проводящий имплантацию врач считает, что имплантация может противоречить интересам пациента.

Не выявлено противопоказаний для использования устройства, помимо стандартного риска, связанного с проведением аортальной баллонной вальвулопластики.

4. Предостережения

- Это устройство предназначено только для одноразового применения. НЕ ПОДЛЕЖИТ повторной стерилизации и повторному использованию. Стерильность, непирогенность и работоспособность системы после повторной обработки не проверялись.
- Использовать для заполнения баллона только соответствующий наполнитель. Не заполнять баллон газообразными наполнителями или воздухом.
- Использовать катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Диаметр наполнения баллона катетера следует тщательно выбирать для каждого пациента индивидуально. Диаметр заполненного баллона не должен значительно превышать диаметр клапанного кольца перед процедурой расширения.
- Катетер не предназначен для повторного расширения уже раскрытых чрескатетерных сердечных клапанов.
- Пока катетер находится в теле пациента, ни продвижение, ни извлечение катетера не должно производиться без рентгеновского контроля. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью спущен под действием вакуума.
- Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

5. Меры предосторожности

- Перед использованием следует внимательно осмотреть катетер, чтобы убедиться в его работоспособности, а также в том, что размер и форма катетера подходят для предстоящей операции.
- Процедура расширения должна проводиться под рентгеновским контролем с использованием соответствующего оборудования для рентгеноскопии.
- Перед началом операции во избежание попадания воздуха в систему следует тщательно проверить надежность соединений катетера и провести аспирацию.
- Ни при каких условиях нельзя продвигать катетер, преодолевая возникшее в процессе сопротивление. Следует выяснить причину возникновения сопротивления при помощи рентгенологического исследования и принять меры для устранения проблемы.
- Если сопротивление возникает при извлечении компонентов системы, то баллон, проводник и канюлю следует извлечь вместе, как единую систему, не пытаясь разделять её компоненты. В частности, так следует поступить, если предполагается или установлен факт разрыва или подтекания баллона. Это производится путем крепкого удержания баллонного катетера и оболочки вместе с последующим их одновременным извлечением, при этом вытягивающее усилие следует комбинировать с легкими вращательными движениями.
- Минимальный допустимый французский калибр оболочки обозначен на упаковочной этикетке. Не пытайтесь вводить катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra через оболочечный интродьюсер меньшего диаметра, чем указано на упаковке.
- Баллон должен быть полностью опорожнен до начала извлечения катетера из канюли.

6. Потенциальные побочные эффекты

- перфорация;
- травмирование проводящей системы сердца;
- тромбоэмболические осложнения;
- гематома;
- травмирование сердца и сосудов;
- развитие аритмии;
- разрыв или повреждение клапана;
- воспаление;
- инфекция;
- повреждение или травма хорд.

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released

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

7. Руководство по применению

7.1 Подготовка катетера для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra

Шаг	Действие
1	Извлеките катетер из упаковки.
2	Снимите крышку баллона и осмотрите катетер на наличие повреждений.
3	Промойте полость проволочного проводника (у коннектора «Y») физиологическим раствором.
4	Удалите с наружной части катетера и баллона излишки физиологического раствора.
5	Подготовьте устройство для раздувания со смесью контрастного вещества и физиологического раствора (в концентрации 15:85 вещества к физиологическому раствору).
6	При использовании удлинительной трубки баллона, промойте ее физраствором.
7	Прикрепите удлинительную трубку к Y-образному разъему.
8	Прикрепите шприц-манометр к порту катетера, предназначенному для раздувания.
9	Создайте отрицательное давление, чтобы удалить из баллона и просветов системы остатки воздуха. Повторяйте, пока воздух не будет полностью удален. Закройте клапан.
10	Отключите шприц-манометр от катетера. Наполните шприц-манометр в соответствии с желаемым размером баллона (таб. 1).
11	Прикрепите наполненный шприц-манометр к клапану и откройте клапан. Позвольте жидкости смешаться с раствором контрастного вещества и поддерживайте нейтральное давление.

7.2 Использование катетера

Шаг	Действие
1	Удалите при помощи физраствора с проводника частицы ткани или контрастное вещество.
2	Поместите баллонный катетер для аортальной вальвулопластики Ascendra перед проводником в надлежащее место. Проводник должен быть использован для продвижения катетера.
3	Под флюороскопическим наблюдением продвиньте баллонный катетер для аортальной вальвулопластики в надлежащее место. Разместите маркеры баллона как указано.
4	После достижения требуемого положения начните быструю кардиостимуляцию.
5	Осуществите надувание при помощи шприца-манометра. Наблюдайте за пациентом во время раздувания. Для достижения расширения баллон должен быть раздут частично или полностью. **НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ОБЪЕМ, УКАЗАННЫЙ В ТАБЛ. 1.**
6	Полностью раздуйте и быстро сдуйте баллон, создав вакуум при помощи шприца-манометра.
7	Когда баллон полностью сдут, можно удалить водитель ритма.
8	Осторожно отведите пустой катетер за оболочку, после чего удалите оболочку и баллонный катетер. **Внимание: чем более низкое давление использовано и поддерживается во время отведения, тем ниже профиль сдутого баллона.** **Внимание: если при удалении баллона ощущается сопротивление, проводник и оболочка должны быть удалены совместно под флюороскопическим наблюдением, особенно если есть основания подозревать разрыв или утерю баллона. Этого можно достичь, надежно захватив баллонный катетер и оболочку, и удалив их совместно при помощи осторожного вращения.**
9	После применения утилизируйте баллонный катетер для аортальной вальвулопластики Ascendra.

8. Хранение

Катетер модели 9100BAVC следует хранить в сухом, прохладном месте.

9. Утилизация

При утилизации устройства можно следовать тем же процедурам, как и при утилизации отходов лечебных учреждений и биологически опасных материалов. Не выявлено какого-либо специфического или необычного риска, связанного с утилизацией данного устройства.

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Upotreba katetera

Korak	Postupak
1	Obrišite izloženi dio vodeće žice fiziološkom otopinom kako biste odstranili zaostalo tkivo i kontrastni medij.
2	Uvedite kateter s balonom za aortnu valvuloplastiku Ascendra preko vodeće žice na željeno mjesto. Mora se koristiti uvodnik kako bi olakšao uvođenje katetera.
3	Pod fluoroskopskim praćenjem, nastavite s uvođenjem katetera s balonom za aortnu valvuloplastiku do željenog mjesta. Postavite markere balon na željeno mjesto.
4	Kad se dostigne željeno mjesto, ubrzajte ritam.
5	Izvršite dilataciju pomoću uređaja za napuhivanje. Za vrijeme dilatacije obvezno je praćenje stanja pacijenta. Balon se moženapuhati djelomično ili do kraja kako bi postigao dilataciju. **NEMOJTE PREKORAČITI NAZIVNU BRZINU POVEĆAVANJA VOLUMENA (TABLICA 1).**
6	Do kraja napušite i brzo ispušite balon izvlačenjem vakuuma pomoću uređaja za napuhivanje.
7	Kad balon bude do kraja ispuhan, stimulator rada srca može se isključiti.
8	Nježno izvucite ispuhani kateter u omotač i zatim uklonite omotač i kateter s balonom. **Napomena: Što je veći privedeni i održavani vakuum za vrijeme izvlačenja, to će biti niži profil ispuhanog balona.** **Napomena: Ako se osjeti otpor pri izvlačenju, tada pod fluoroskopskim praćenjem zajedno izvadite balon, vodeću žicu i omotač, zajedno kao jednu jedinicu, osobito ako se zna ili sumnja na puknuće u balonu ili propuštanje. To se može ostvariti čvrstim hvatanjem katetera s balonom i omotača kao jedne jedinice i njihovim zajedničkim izvlačenjem uz nježno uvrtanje u kombinaciji s izvlačenjem.**
9	Nakon upotrebe bacite kateter s balonom za aortnu valvuloplastiku Ascendra.

8. Skladištenje

Model 9100BAVC čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

9. Odlaganje uređaja

Uređaj se može odložiti na isti način na koji se zbrinjavaju bolnički otpad i biološki opasni materijali. Ne postoje posebne ili neuobičajene opasnosti pri odlaganju ovog uređaja.

THV69

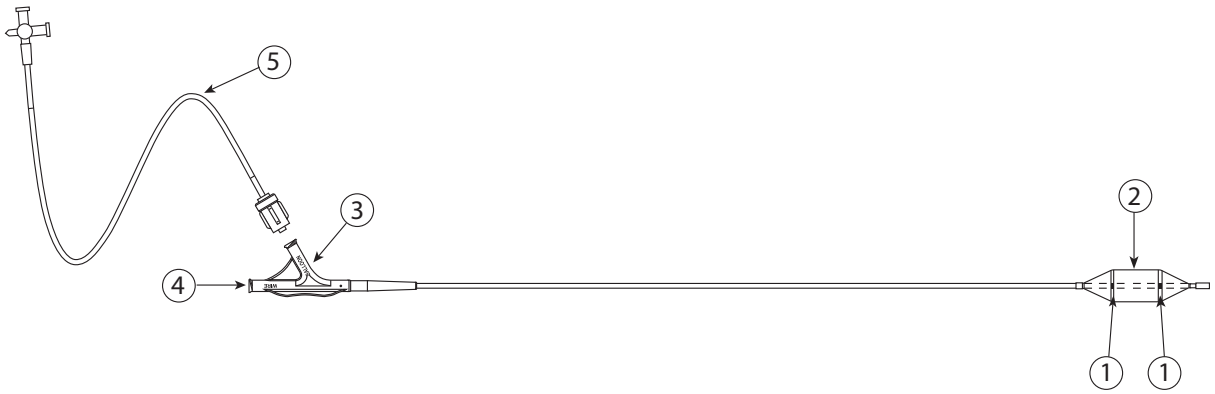


Рисунок / Şekil / Slika 1

1. Рентгеноконтрастные метки-полосы / Radyopak Marker Bantları / Markirne trake neprozirne za zračenje
2. Баллон / Balon
3. Y-образное соединение / "Y" bağlantısı / "Y" priključak
4. Просвет для проводника / Kılavuz Tel Lumeni / Lumen žice vodilje
5. Система заполнения баллона / Balon Uzatma Borusu / Produžna cijev balona

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum Tanıtıcı Ebadı	Minimalna veličina uvodnika
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
USE	Использовать	Kullanın	Može se koristiti
USE	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se koristiti
2	Для одноразового применения	Tek Kullanımlıktır	Za jednokratnu upotrebu
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкцию по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za uporabu
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена	Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse ürünü kullanmayın.	Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Храните в прохладном, сухом месте.	Serin, kuru yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
STERILE	Стерильный	Steril	Sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано радиацией	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano gama zrakama
STERILE	Простерилизировано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmiştir	Sterilno korištenjem pare ili suhe topline
LOT	Номер партии	Parti Numarası	Broj lota
	Используйте до	Son Kullanma Tarihi	Koristio
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Ovlašteni zastupnik u europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Ebadı	Preporučena veličina vodilice žice
SZ	Размер	Ebat	Veličina
Contents	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost vodilice žice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nominalni tlak
RBP	Рассчитанное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak prsnuća
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto

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

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
MR	Безопасен в условиях МР	MR Uyumluluğu	Uvjetovano MR
23 mm	Для использования с 23 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm
26 mm	Для использования с 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 26 mm
23 mm / 26 mm	Для использования с 23 мм или 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
29 mm	Для использования с 29 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 29 mm
PHT	Содержит фталаты	Ftalatları içerir	Sadrži ftalate
NON STERILE	Не стерильное	Steril Değildir	Nije sterilno
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Ebadı	Minimalna veličina obloge

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Ebadı	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
	Непирогенно	Nonpirojeniktir	Nezapaljiv
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina vodilice žice
10 °C 25 °C	Ограничение рабочих температур	Sıcaklık sınırlaması	Temperaturno ograničenje
2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена. Мембрана изделия не выдержит процедуры повторной стерилизации. Повторная обработка приведет к ненадежности изделия.	Tekrar sterilize etmeyin. Ürün membranı tekrar sterilizasyon işlemine dayanmaz. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini etkiler.	Nemojte ponovno sterilizirati. Membrana proizvoda neće podnijeti postupak resterilizacije. Ponovna obrada će rezultirati nepouzdanim proizvodom.
eSheath	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntroduser Kılıf ile kullanım içindir	Za uporabu s proširivim omotačem uvodnika eSheath tvrtke Edwards

Примечание: при этикетировании данного продукта могут использоваться не все условные обозначения.
Not: Tüm semboller ürün etiketinde yer almayabilir.
Napomena: Ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

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

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

CE 0344

09/13
149864002 Rev. B
© Copyright 2013, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA

149864002B

Released Date: 2013-09-13
Printed Date: 2017-10-09
Status = Released

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

Edwards Lifesciences

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа
Edwards Transfemoral Balon Kateter
Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 3
Hrvatski 4
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola 6–7

Русский

Инструкции по использованию

1.0 Описание устройства

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа состоит из стержня и баллона с двумя рентгеноконтрастными кольцевыми метками, которыми обозначена рабочая длина баллона. На проксимальном конце устройства имеется Y-образный соединитель, содержащий порт для надувания баллона с отметкой BALLOON (БАЛЛОН) и порт просвета проводника с отметкой WIRE (ПРОВОДНИК).

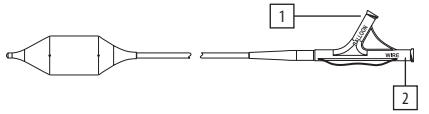
Применяются указанные далее параметры надувания.

Таблица 1. Параметры надувания

Модель	Номинальное значение		
	Диаметр баллона	Объем надувания	Давление надувания
9350BC16	16 мм	10 мл	405 кПа (4 атм.)

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

THV204



Черными точками обозначено расположение рентгеноконтрастных кольцевых меток.
1 — порт для надувания баллона
2 — порт просвета проводника

Далее указаны характеристики совместимости устройства.

Таблица 2. Совместимость устройства

Модель	Макс. диаметр проводника	Мин. совместимость гильзы
9350BC16	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема с баллонным катетером необходимо использовать устройство для надувания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Баллонный катетер предназначен для дилатации стенозированных створок нативного аортального клапана.

3.0 Противопоказания

Применение этого устройства противопоказано пациентам с:

- признаками интракардиальной опухоли, тромбоза, вегетации, активных инфекционных заболеваний или эндокардита;
- непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.
- В ходе процедуры обязательно наблюдайте за электродом кардиостимулятора во избежание возможной перфорации им каких-либо тканей.

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Released Date: 2016-07-08
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

- Используйте только вещество, предназначенное для надувания баллона. Не используйте воздух или газы для надувания баллона.
- Диаметр надувания баллона не должен значительно превышать диаметр аортального кольца, для которого производится предварительная дилатация.
- Устройство не предназначено для постдилатации чрескатетерно установленных сердечных клапанов.
- Когда устройство находится внутри тела, продвигать его вперед или назад следует только под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте устройство вперед или назад, если баллон не сдут полностью под воздействием вакуума.
- Не используйте баллонный катетер не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо их срок годности истек.

5.0 Меры предосторожности

- Безопасность и эффективность баллонного катетера не установлены для пациентов с врожденным одностворчатым или двустворчатым аортальным клапаном.

6.0 Возможные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартной процедурой катетеризации, баллонной аортальной вальвулопластикой и применением ангиографии, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на анестезию или контрастное вещество, травмирование, в том числе перфорация или рассечение сосудов, тромбоз, образование эмболов, почечная недостаточность, отказ почек, а также отрыв бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, инсульту и/или смерти. К дополнительным осложнениям можно отнести развитие аритмии, перфорацию сердца, нарушение проводящей системы, образование гематомы, повреждение воронки, надрыв или разрыв кольца клапана и/или разрыв или повреждение клапана.

7.0 Указания по использованию

Проведите дилатацию створок нативного клапана с помощью стандартной методики и быстрой кардиостимуляции.

Шаг	Процедура
1	Используя стандартную методику, подготовьте участок сосудистого доступа для ввода катетера и установите проводник.
2	Когда оболочка баллона будет установлена на место, промойте просвет проводника баллонного катетера Edwards для трансфеморального доступа гепаринизированным солевым раствором. Подсоедините трехходовой запорный кран высокого давления к порту для надувания баллона.
3	Подготовьте шприц и наполните его разбавленным контрастным веществом (15 частей контрастного вещества на 85 частей солевого раствора) и прикрепите его к запорному крану.
4	Заполните устройство для надувания объемом разбавленного контрастного вещества, избыточным по отношению к обозначенному объему, подсоедините в заблокированном положении к запорному крану и закройте запорный кран со стороны устройства для надувания.
5	С помощью шприца несколько раз медленно выполните вакуумирование системы, чтобы удалить воздух и создать нулевое давление.
6	Закройте запорный кран со стороны баллонного катетера. Постепенно выведите контрастное вещество в шприц до получения требуемого объема (как указано в таблице 1 «Параметры надувания»). Заблокируйте устройство для надувания, закройте запорный клапан со стороны шприца и удалите шприц из системы.
7	Снимите оболочку баллона и увлажните баллонный катетер по всей длине.
8	Продвиньте баллонный катетер вперед по проводнику, сквозь гильзу интродьюсера, через клапан аорты и расположите метки баллона в заданном месте.
9	Убедитесь в том, что установлено гемодинамически стабильное состояние, и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения кровяного давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
10	Быстро надуйте баллон до полного размера с помощью устройства для надувания. В случае нестабильности баллона повторите надувание баллона, обеспечивая быструю желудочковую стимуляцию. Когда баллон будет полностью сдут, стимуляцию следует прекратить.

8.0 Форма поставки

Поставляется в отдельном пакете после стерилизации этиленоксидом.

9.0 Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

10.0 Утилизация устройства

Использованные устройства можно утилизировать и с ними можно обращаться точно так же, как с отходами лечебных учреждений и биологически опасными материалами. Особые риски, связанные с утилизацией этих устройств, отсутствуют.

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

Released Date: 2016-07-08
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
I	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduser Boyutu	Minimalna veličina uvodnice
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
	Для одноразового использования	Tek kullanımlık	Jednokratna upotreba
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
	Ограничение по температуре.	Sıcaklık Sınırı	Temperaturno ograničenje
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Использовать до	Son Kullanma Tarihi	Rok upotrebe
SN SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
SZ	Размер	Boyut	Veličina
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

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

Released Date: 2016-07-08
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
USE	Использовать	Kullanın	Može se upotrebljavati
USE	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se upotrebljavati
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio vrste CF
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
NON STERILE	Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
PHT	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate
MR	МР-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Непирогенной	Nonpirojeniktir	Nepirogeno
IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости – непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
eSheath	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntroduser Kılıf ile kullanım içindir	Za upotrebu s proširivom uvodnom ovojnicom eSheath tvrtke Edwards

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Napomena:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

HORW_RTC_140x182.1

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

Released Date: 2016-07-08
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released



Edwards

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

06/16
148078002 A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

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

Released Date: 2016-07-08
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Edwards Lifesciences

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа
Edwards Transfemoral Balon Kateter
Transfemoralni balonski kateter tvrtke Edwards

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 3
Hrvatski 4
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola 6–7

Русский

Инструкции по использованию

1.0 Описание устройства

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа состоит из стержня и баллона с двумя рентгеноконтрастными кольцевыми метками, которыми обозначена рабочая длина баллона. Проксимальный конец устройства имеет Y-образный соединитель, содержащий порт для надувания баллона с отметкой BALLOON (БАЛЛОН) и порт просвета проводника с отметкой WIRE (ПРОВОДНИК).

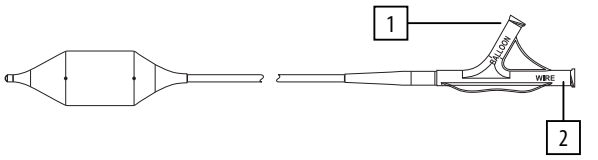
Применяются указанные далее параметры надувания.

Таблица 1. Параметры надувания

Модель	Номинальное значение		
	Диаметр баллона	Объем надувания	Давление надувания
9350BC20	20 мм	16 мл	405 кПа (4 атм.)
9350BC23	23 мм	21 мл	405 кПа (4 атм.)
9350BC25	25 мм	26 мл	405 кПа (4 атм.)

Баллонный катетер Edwards для трансфеморального доступа

THV204



Черными точками обозначено расположение рентгеноконтрастных кольцевых меток.
1 — порт для надувания баллона
2 — порт просвета проводника

Далее указаны характеристики совместимости устройства.

Таблица 2. Совместимость устройства

Модель	Макс. диаметр проводника	Мин. совместимость гильзы
9350BC20	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)
9350BC23	0,89 мм (0,035 дюйма)	14F (4,7 мм)
9350BC25	0,89 мм (0,035 дюйма)	16F (5,3 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема с баллонным катетером следует использовать устройство для надувания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания

Баллонный катетер предназначен для дилатации стенозированных створок нативного аортального клапана.

3.0 Противопоказания

Применение этого устройства противопоказано пациентам с:

- признаками интракардиальной опухоли, тромбоза, вегетации, активных инфекционных заболеваний или эндокардита;
- непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Released Date: 2016-08-10
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

- В ходе процедуры обязательно наблюдайте за электродом кардиостимулятора во избежание возможной перфорации им каких-либо тканей.
- Используйте только вещество, предназначенное для надувания баллона. Не используйте воздух или газы для надувания баллона.
- Диаметр надувания баллона не должен значительно превышать диаметр аортального кольца, для которого производится предварительная дилатация.
- Устройство не предназначено для постдилатации чрескатетерно установленных сердечных клапанов.
- Когда устройство находится внутри тела, продвигать его вперед или назад следует только под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте устройство вперед или назад, если баллон не сдут полностью под воздействием вакуума.
- Не используйте баллонный катетер не по назначению или в случаях, когда его упаковка или какие-либо компоненты нестерильны, вскрыты или повреждены (т. е. погнуты или растянуты) либо истек срок годности.

5.0 Меры предосторожности

Безопасность и эффективность баллонного катетера не установлены для пациентов с врожденным одностворчатым или двустворчатым аортальным клапаном.

6.0 Возможные нежелательные явления

К осложнениям, связанным со стандартной процедурой катетеризации, баллонной аортальной вальвулопластикой и применением ангиографии, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на анестезию или контрастное вещество, травмирование, в том числе перфорация или рассечение сосудов, тромбоз, образование эмболов, почечная недостаточность, отказ почек, а также отрыв бляшек, что может привести к инфаркту миокарда, инсульту и/или смерти. К дополнительным осложнениям можно отнести развитие аритмии, перфорацию сердца, нарушение проводящей системы, образование гематомы, повреждение воронки, надрыв или разрыв кольца клапана и/или разрыв или повреждение клапана.

7.0 Указания по использованию

Проведите дилатацию створок нативного клапана с помощью стандартной методики и быстрой кардиостимуляции.

Шаг	Процедура
1	Используя стандартную методику, подготовьте участок сосудистого доступа для ввода катетера и установите проводник.
2	Когда оболочка баллона будет установлена на место, промойте просвет проводника баллонного катетера Edwards для трансфеморального доступа гепаринизированным солевым раствором. Подсоедините трехходовой запорный кран высокого давления к порту для надувания баллона.
3	Подготовьте шприц и наполните его разбавленным контрастным веществом (15 частей контрастного вещества на 85 частей солевого раствора) и прикрепите его к запорному крану.
4	Заполните устройство для надувания объемом разбавленного контрастного вещества, избыточным по отношению к обозначенному объему, подсоедините в заблокированном положении к запорному крану и закройте запорный кран со стороны устройства для надувания.
5	С помощью шприца несколько раз медленно выполните вакуумирование системы, чтобы удалить воздух и создать нулевое давление.
6	Закройте запорный кран со стороны баллонного катетера. Постепенно выведите контрастное вещество в шприц до получения требуемого объема (как указано в таблице 1 «Параметры надувания»). Заблокируйте устройство для надувания, закройте запорный клапан со стороны шприца и удалите шприц из системы.
7	Снимите оболочку баллона и увлажните баллонный катетер по всей длине.
8	Продвиньте баллонный катетер вперед по проводнику, сквозь гильзу интродьюсера, через клапан аорты и расположите метки баллона в заданном месте.
9	Убедитесь в том, что установлено гемодинамически стабильное состояние, и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения кровяного давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно начать надувание баллона.
10	Быстро надуйте баллон до полного размера с помощью устройства для надувания. В случае нестабильности баллона повторите надувание баллона, обеспечивая быструю желудочковую стимуляцию. Когда баллон будет полностью сдут, стимуляцию следует прекратить.

8.0 Форма поставки

Поставляется в отдельном пакете после стерилизации этиленоксидом.

9.0 Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте.

10.0 Утилизация устройства

Использованные устройства подразумевают такое же обращение и порядок утилизации, как и отходы лечебных учреждений и биологически опасные материалы. Особые риски, связанные с утилизацией этих устройств, отсутствуют.

Released Date: 2016-08-10
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

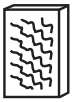
	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
I	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduser Boyutu	Minimalna veličina uvodnice
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
2	Для одноразового использования	Tek kullanımlık	Jednokratna upotreba
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
	Ограничение по температуре.	Sıcaklık Sınırı	Temperaturno ograničenje
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Использовать до	Son Kullanma Tarihi	Rok upotrebe
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
SZ	Размер	Boyut	Veličina
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Released Date: 2016-08-10
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
USE	Использовать	Kullanın	Može se upotrebljavati
USE	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se upotrebljavati
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio vrste CF
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm
23 mm 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
NON STERILE	Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
PHT	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate
MR	МР-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Непирогенной	Nonpirojeniktir	Nepirogeno
IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости – непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
eSheath	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntroduser Kılıf ile kullanım içindir	Za upotrebu s proširivom uvodnom ovojnicom eSheath tvrtke Edwards

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Napomena:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

HORW_RTC_140x182.1

Released Date: 2016-08-10
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

07/16
149937003 A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Released Date: 2016-08-10
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

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

Edwards Lifesciences

Комплект интродьюсера Edwards eSheath
Edwards eSheath Uygulama Seti
Edwardsov komplet omotača za uvođenje eSheath

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 3
Hrvatski 4
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola 6–7

Русский

Инструкция по применению

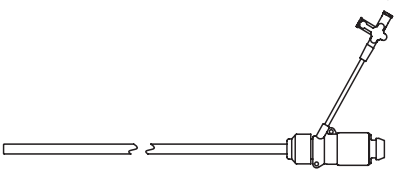
1.0 Описание устройства

Комплект интродьюсера Edwards eSheath содержит:

a) расширяемую оболочку (eSheath) (Рис. 1), которая обеспечивает доступ в целевой сосуд, поддерживая гемостаз и временно увеличиваясь в диаметре для того, чтобы пропустить через себя устройство;

Рисунок 1

THV294

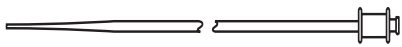


Модель	Внутр. диам. eSheath (нерасширенный)	Внеш. диам. eSheath (нерасширенный)
9610ES14	4,6 mm (14F)	6,0 mm
9610ES16	5,3 mm (16F)	6,7 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, Edwards eSheath, логотип со стилизованной буквой E и eSheath являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Рисунок 2

THV252



b) два дилататора (Рис. 2) с гидрофильным покрытием, которые можно использовать как для расширения сосуда, чтобы в него прошла оболочка eSheath, так и для облегчения введения оболочки eSheath в сосуд и проведения ее по сосуду.

2.0 Предполагаемое использование

Комплект интродьюсера Edwards eSheath предназначен для введения интервенционных инструментов в сосудистую систему. Продукт предназначен для применения обученными врачами с опытом в интервенционных методах. Следует использовать стандартные методы введения оболочек сосудистого доступа.

3.0 Противопоказания

Этот продукт противопоказан для пациентов с извитыми или кальцифицированными сосудами, которые препятствуют безопасному вводу дилататоров и оболочки eSheath.

4.0 Предупреждения

Эти устройства разработаны, предназначены и распространяются только для одноразового пользования. **Не подлежат повторной стерилизации и повторному использованию.** Данные, подтверждающие стерильность, апирогенность и функциональность устройства после повторной стерилизации, отсутствуют.

Для предотвращения повреждения сосуда комплект интродьюсера Edwards eSheath должен использоваться вместе с совместимым проводником 0,89 мм (0,035 дюйма).

Следует избегать неправильного обращения с устройством или использования, если его упаковка либо компоненты не стерильны, были вскрыты или повреждены (перекручены или растянуты), а также в случае истечения срока годности.

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

Released Date: 2013-11-20
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

5.0 Меры предосторожности

- Оболочка eSheath временно увеличивается для прохождения устройств. Убедитесь в том, что сосудистая система способна вместить максимальный диаметр расширенной оболочки.
- Вводя и выводя устройство, а также манипулируя им внутри оболочки eSheath, всегда следует сохранять направление положения оболочки.
- Делая проколы, рассечения тканей или наложение швов вблизи оболочки eSheath, будьте осторожны, чтобы не повредить ее.

6.0 Возможные побочные эффекты

Осложнения, связанные со стандартной катетеризацией и использованием ангиографии, включают, помимо прочего, аллергическую реакцию на анестезию или на контрастное вещество; повреждения сосудов, в том числе перфорацию и рассечение; повреждения места доступа в сосуд, которые могут потребовать репарации; тромбоз, отрыв тромбов, которые могут привести к эмболии; закупорке дистальных сосудов; острому нарушению мозгового кровообращения; ишемии и/или летальному исходу.

7.0 Указания по применению

1. Проверьте визуально все компоненты на отсутствие повреждений.
2. Промойте дилататоры с помощью гепаринизированного физиологического раствора через просвет проводника.
3. Промойте оболочку eSheath с помощью гепаринизированного физиологического раствора через порт для промывания, после чего закройте этот порт.
4. Увлажните интродьюсер/дилататоры и оболочку eSheath по их длине с помощью гепаринизированного физиологического раствора, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
5. Полностью вставьте один дилататор в оболочку eSheath.
6. Используя стандартные методы катетеризации, осуществите доступ в сосуд и расширьте отверстие с помощью другого дилататора, чтобы в него прошла оболочка eSheath.
7. Расположите оболочку eSheath логотипом Edwards вверх и не изменяйте ее направление на протяжении всей процедуры. Полностью вставьте собранную оболочку eSheath стандартным методом и продвиньте ее в сосуд под флюороскопическим контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проксимальный конусный кончик рабочей длины оболочки eSheath имеет больший диаметр.

8. Удерживая оболочку eSheath на месте с помощью фиксаторных колец, удалите дилататор из оболочки eSheath.
9. Вставьте устройство в оболочку eSheath.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оболочку eSheath следует время от времени промывать гепаринизированным физиологическим раствором на протяжении всей процедуры стандартным интервенционным методом.

10. По завершении процедуры и удалении устройства извлеките фиксатор и затем полностью удалите оболочку eSheath, не проворачивая ее и не вставляя повторно.

8.0 Форма выпуска

Стерилизованный этиленоксидом комплект интродьюсера Edwards eSheath поставляется в пакете.

9.0 Хранение

Комплект интродьюсера Edwards eSheath следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 Утилизация устройства

Использованные комплекты оболочек требуют такого же обращения и порядка утилизации, как и иные отходы лечебных учреждений и биологически опасные материалы. Особые или необычные риски при утилизации этих устройств отсутствуют.

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

Released Date: 2013-11-20
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum Tanıtıcı Ebadı	Minimalna veličina uvodnika
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
USE	Использовать	Kullanın	Može se koristiti
USE	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se koristiti
2	Для одноразового применения	Tek Kullanımlıktır	Za jednokratnu upotrebu
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкцию по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za uporabu
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена	Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse ürünü kullanmayın.	Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Храните в прохладном, сухом месте.	Serin, kuru yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
STERILE	Стерильный	Steril	Sterilno

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано радиацией	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano gama zrakama
STERILE	Простерилизировано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmiştir	Sterilno korištenjem pare ili suhe topline
LOT	Номер партии	Parti Numarası	Broj lota
	Используйте до	Son Kullanma Tarihi	Koristio
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	Ovlašteni zastupnik u europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Ebadı	Preporučena veličina vodilice žice
SZ	Размер	Ebat	Veličina
Contents	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost vodilice žice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nominalni tlak
RBP	Рассчитанное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak prsnuća
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto

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

Released Date: 2013-11-20
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
MR	Безопасен в условиях МР	MR Uyumluluğu	Uvjetovano MR
23 mm	Для использования с 23 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm
26 mm	Для использования с 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 26 mm
23 mm 26 mm	Для использования с 23 мм или 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
29 mm	Для использования с 29 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm ebat Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım için	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 29 mm
PHT	Содержит фталаты	Ftalatları içerir	Sadrži ftalate
NON STERILE	Не стерильное	Steril Değildir	Nije sterilno
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Ebadı	Minimalna veličina obloge

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Ebadı	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
	Непирогенно	Nonpirojeniktir	Nezapaljiv
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina vodilice žice
10 °C 25 °C	Ограничение рабочих температур	Sıcaklık sınırlaması	Temperaturno ograničenje
2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена. Мембрана изделия не выдержит процедуры повторной стерилизации. Повторная обработка приведет к ненадежности изделия.	Tekrar sterilize etmeyin. Ürün membranı tekrar sterilizasyon işlemine dayanmaz. Yeniden işleme ürünün güvenilirliğini etkiler.	Nemojte ponovno sterilizirati. Membrana proizvoda neće podnijeti postupak resterilizacije. Ponovna obrada će rezultirati nepouzdanim proizvodom.
eSheath	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntroduser Kılıf ile kullanım içindir	Za uporabu s proširivim omotačem uvodnika eSheath tvrtke Edwards

Примечание: при этикетировании данного продукта могут использоваться не все условные обозначения.
Not: Tüm semboller ürün etiketinde yer almayabilir.
Napomena: Ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

Released Date: 2013-11-20
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

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



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

CE 0344

11/13
149947001 Rev. A
© Copyright 2013, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA

149947001A

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

Released Date: 2013-11-20
Printed Date: 2017-10-06
Status = Released

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Edwards

Система Edwards SAPIEN 3
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3
Система доставки Edwards Certitude
Для трансапикального и трансаортального доступа

Edwards SAPIEN 3 Sistemi
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı
Edwards Certitude İletim Sistemi
Transapikal ve Transaortik

Sustav Edwards SAPIEN 3
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3
Sustav za uvođenje Edwards Certitude
Transapikalni i transaortni

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 11
Hrvatski 19
Библиография / Referanslar / Reference 27
Рисунки / Şekiller / Slike 28-29
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola 30-31

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур.

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3

Система Edwards SAPIEN 3 включает в себя сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и системы доставки.

- **Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)**

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани. Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermaFix.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 и ThermaFix являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

Рекомендуется имплантировать THV в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы.

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ) *	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм²	18,6–21,0 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм²	26,2–29,5 мм	29 мм

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение 2D-изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный биопротез представлены в таблице ниже.

Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана [1]	THV-in-THV (размер кольца нативного клапана)	Размер THV
16,5–19,0 мм	18,6–21,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	20,7–23,4 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	23,4–26,4 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана может быть меньше, чем размер клапана, указанный в маркировке. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного клапана. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру нативного кольца. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются с помощью компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и (или) чреспищеводной эхокардиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать эффективный внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в табл. 2.

- **Система доставки Edwards Certitude (рис. 2)**

Система доставки Edwards Certitude облегчает размещение биопротеза. Система доставки включает катетер Flex, используемый для отслеживания и позиционирования клапана. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. На ручке имеется колесо Flex, позволяющее контролировать степень гибкости баллонного катетера. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Удлинительная трубка используется во время установки THV. Параметры накачивания при установке THV приведены ниже.

Табл. 2

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9620TA20	20 мм	12 мл	7 атм
9620TA23	23 мм	17 мл	7 атм
9620TA26	26 мм	23 мл	7 атм
9620TA29	29 мм	30 мл	7 атм

- **Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей (рис. 3)**

Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей облегчает введение и извлечение устройств, используемых совместно с сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3. Гильза снабжена рентгеноконтрастной меткой для визуализации кончика гильзы, а также рентгенопрозрачными метками глубины, которые расположены на дистальном конце корпуса гильзы. На проксимальном конце гильзы находятся трубка для промывки и три гемостатических клапана. Интродьюсер поставляется с гильзой. Все части интродьюсера являются рентгеноконтрастными.

Информация о интродьюсере в наборе с канюлей

Модель	9620IS18	9620IS21
Внутренний диаметр гильзы	18 Fr (6,1 мм)	21 Fr (6,9 мм)
Полезная длина гильзы	21 см	21 см
Размер интродьюсера	Внешний диаметр: 6,3 мм	Внешний диаметр: 7,0 мм
Полезная длина интродьюсера	33 см	
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)	

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- **Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 4a)**

Принадлежность для обжима Qualcrimp (рис. 4a) используется при обжиме THV.

- **Загрузчик (рис. 4b)**

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу.

- **Обжимное устройство и ограничитель обжима (рис. 4c)**

Обжимное устройство уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра.

- **Устройство для накачивания баллона**

Устройство для накачивания баллона с блокиратором используется во время установки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема систему доставки и катетер Ascendra для аортальной баллонной вальвулопластики необходимо использовать с устройствами для накачивания, поставляемыми компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

1. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.
2. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с симптомами заболевания сердца, связанного с неисправностью биопротеза аортального или митрального клапана (стеноз, недостаточность или их комбинация), у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется высокий или очень высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет ≥8 % по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков внутрисердечной опухоли, тромбов, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.
- При проведении трансвенозной кардиостимуляции необходимо следить за положением электрода кардиостимулятора на протяжении всей процедуры во избежание перфорации сердца и сосудов.
- THV должен всегда оставаться во влажном состоянии. Во избежание повреждения створок клапана, которое может привести к нарушению его функций, запрещается подвергать клапан воздействию каких-либо растворов (в том числе растворов антибиотиков и других химических веществ), кроме раствора, в котором он хранился во время транспортировки, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- Не установлена безопасность имплантации THV пациентам со следующими заболеваниями и состояниями:
  - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
  - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
  - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
  - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- В конфигурации «THV в неисправном биопротезе» остаточный средний градиент может быть выше, чем наблюдающийся после имплантации клапана в нативное аортальное кольцо с использованием устройства такого же размера. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с повышенным средним градиентом после имплантации. Важно определить производителя, модель и размер уже установленного биопротеза клапана так, чтобы имплантировать соответствующий клапан и избежать несовпадения протез/пациент. Кроме этого, обязательно проведите предварительную визуализацию, с тем чтобы как можно точнее определить внутренний диаметр.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при замене митрального клапана, если при первичной имплантации применялись методики сохранения хорд для предотвращения сдавливания подклапанного аппарата.
- Реципиентам THV следует проводить постоянную антикоагулянтную/антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск клапанного тромбоза или тромбоэмболии.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации клапан SAPIEN 3 может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Если у пациента уже имеются биопротезы, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку THV.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию:

- аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию;
- анемия;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ);
- артериовенозная фистула или псевдоаневризма;
- кардиогенный шок;
- синдром сдавливания;
- смерть;
- расслоение аорты или других сосудов;
- дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая);
- гематома;
- гипертония или гипотония;
- воспаление;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- боли или изменения в месте доступа;
- перфорация или разрыв структур сердца;
- перфорация или разрыв сосудов;
- перикардиальный выпот или тампонада сердца;
- периферическая ишемия или повреждение нервов;
- отек легких;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- обморок;
- парасимпатическая сосудистая реакция;
- спазм сосудов;
- тромбоз или окклюзия сосудов;
- травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства.

Кроме того, существуют дополнительные риски, связанные с процедурой имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей. К этим рискам относятся следующие:

- аллергическая или иммунная реакция на имплантат;
- фибрилляция или трепетание предсердий;
- кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства;
- остановка сердца;
- сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс;
- кардиогенный шок;

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора;
- окклюзия коронарных артерий;
- расслоение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки;
- срочная операция на сердце;
- гемолиз;
- инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс, эндокардит;
- повреждение митрального клапана;
- обструкция выносящего тракта левого желудочка;
- механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника;
- медиастинит;
- медиастинальное кровотечение;
- бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения;
- структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз);
- установка клапана в непредусмотренном месте;
- эксплантация клапанов;
- смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства;
- клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная);
- тромбоз клапана.

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Наименование изделия	20 мм	23 мм	26 мм	29 мм
	Модель/REF			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Certitude	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Обжимное устройство	9600CR			
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, двухкомпонентный ограничитель обжима, загрузчик и удлинительная трубка, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				

Дополнительное оборудование:

- рентгеноперационная/гибридная операционная;
- стандартное оборудование рентгеноперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах;
- оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- система для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии;
- игла Сельдингера калибра 18 (для трансаортального доступа);
- мягкий проводник длиной 145 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма);
- проводник повышенной жесткости длиной 180 или 260 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) и проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной;
- временный кардиостимулятор с электродами;
- катетер Ascendra для аортальной баллонной вальвулопластики размером 20 мм или аналогичное устройство, предназначенное для клапанов размером 23 мм, 26 мм и 29 мм;
- имеющийся в продаже катетер для баллонной вальвулопластики размером 16 мм для клапана размером 20 мм;
- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный солевой раствор и 15%-ный раствор рентгеноконтрастного вещества;
- стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей;
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления.

7.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывания THV

Перед вскрытием банки тщательно осмотрите ее на предмет повреждений (например, трещин на самой банке или на ее крышке, протечек, повреждения или отсутствия пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию THV при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Этап	Порядок действий
1	Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания THV.
2	Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.
3	Промойте THV указанным ниже способом. • Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель. • Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте ими взад и вперед, осторожно промывая, в течение минимум 1 минуты. • Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачивайте ими еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. • Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.**

7.2.2 Подготовка системы

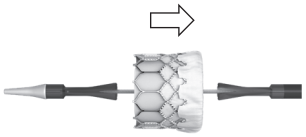
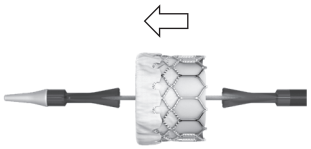
Этап	Порядок действий
1	Осмотрите все компоненты на предмет повреждений. Система должна быть полностью расправлена.
2	Заполните интродьюсер и гильзу гепаринизированным солевым раствором и промойте их. Смочите интродьюсер и гильзу по всей длине.
3	Полностью введите интродьюсер в корпус гильзы.
4	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.
5	Установите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была обращена в сторону конического наконечника.
6	Промойте удлинительную трубку и подсоедините ее к системе доставки.
7	Частично наполните шприц объемом не менее 50 мл разведенным контрастным веществом и подсоедините его к удлинительной трубке.
8	Введите в устройство для накачивания 20 мл разведенного контрастного вещества, затем заблокируйте устройство и подсоедините его к удлинительной трубке. Поверните трехходовой запорный кран в сторону устройства для накачивания.
9	Удалите воздух из системы доставки с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником. Сохраните нулевое давление в системе. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником.
10	Удалите 3 мл жидкости из системы доставки, повернув ручку заблокированного устройства для накачивания. Во время выполнения обжима THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Порядок действий
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость со 100 мл физиологического раствора. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к обжимному устройству.
3	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан умещался внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. **ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.**
5	Наденьте принадлежность для обжима Qualcrimp на THV.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Этап	Порядок действий
6	Ниже указана ориентация THV на системе доставки. **Антеградный доступ** Входной конец (с внешней юбкой) THV обращен к **проксимальному** концу системы доставки.  **Ретроградный доступ** Входной конец (с внешней юбкой) THV расположен по направлению к **дистальному концу** системы доставки. 
7	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним.
8	Обжимайте THV между двумя внутренними выступами системы доставки до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
9	Снимите с узла THV/баллон принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте. **ПРИМЕЧАНИЕ. THV должен быть центрирован и расположен соосно с двумя внутренними выступами.**
10	Вставьте узел THV/баллон обратно в отверстие обжимного устройства. Обжимайте THV полностью, пока он не достигнет конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд.
11	Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; всего следует выполнить обжим три раза.
12	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же наденьте загрузчик на THV и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки, а THV не окажется в дистальном конце трубки загрузчика. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике более 15 минут.**

Этап	Порядок действий
13	Установите на загрузчик колпачок и выполните промывку через промывочный порт загрузчика. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV должен оставаться во влажном состоянии до момента начала процедуры имплантации.** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией врач должен проверить правильность направления THV во избежание риска серьезного травмирования пациента.**
14	Разблокируйте устройство для накачивания (при этом трехходовой запорный кран должен быть повернут в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником). Создайте в системе доставки нулевое давление.
15	Поверните трехходовой запорный кран в сторону системы доставки. При необходимости удалите воздух из устройства для накачивания с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником.
16	Наполните устройство для накачивания жидкостью в объеме, необходимом для установки THV, в соответствии с указаниями в табл. 2. Снова заблокируйте устройство для накачивания. Поверните трехходовой запорный кран в сторону шприца с винтовым люэровским наконечником и отсоедините шприц. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.**

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной, оснащенной оборудованием для рентгеноскопии и эхокардиографии.

В приведенной ниже таблице указаны минимальные расстояния от плоскости клапана до дистального кончика гильзы Edwards Certitude, необходимые для надлежащего накачивания баллона системы доставки Edwards Certitude во время установки THV. **Эти расстояния приводятся без учета глубины введения гильзы**, которую необходимо принимать во внимание при выборе места введения катетера в восходящей части аорты при использовании трансаортального доступа.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Система доставки	THV	Минимальное необходимое расстояние от кончика гильзы до плоскости клапана
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9620TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9620TA26	26 мм	3,5 см
Модель 9620TA29	29 мм	4,0 см

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥250 секунд.

При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество вводимого контрастного вещества.

7.3.1 Исходные параметры

Этап	Порядок действий
1	Продвиньте катетер диаметром 5 Fr (1,67 мм) или 6 Fr (2,0 мм) с завитком на конце и сделайте ангиограмму с изображением клапана в перпендикулярной проекции.
2	При имплантации биопротеза аортального клапана определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора (РМ) и расположите его надлежащим образом.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.3.2 Доступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Трансапикальный доступ	
Этап	**Порядок действий**
1	Для обеспечения доступа к верхушке сердца выполните миниторакотомию в пятом или шестом межреберном промежутке. Рассеките перикард, чтобы обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ).
2	Установите эпикардиальные электроды кардиостимулятора на левый желудочек или введите электроды для трансвенозной стимуляции и вставьте их проксимальные разъемы в кардиостимулятор. Задайте параметры стимуляции и проведите пробную быструю кардиостимуляцию.

Трансапикальный доступ	
Этап	**Порядок действий**
3	Для организации доступа к левому желудочку наложите на его верхушку усиленный двойной кисетный шов.
4	Обеспечьте стандартный трансапикальный доступ к клапану.
5	Введите кончик интродьюсера Edwards Certitude в наборе с канюлей или требуемой гильзы интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики через верхушку ЛЖ приблизительно на 4 см и разместите кончик гильзы в ЛЖ непосредственно под клапаном. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в клапане.
Трансаортальный доступ	
Этап	**Порядок действий**
1	Обеспечьте доступ к восходящей части аорты, используя стандартные хирургические методы (например, частичную J-образную стернотомию или правостороннюю парастернальную миниторакотомию).
2	Наложите два усиленных кисетных шва на предполагаемое место доступа в восходящей части аорты. **ПРИМЕЧАНИЕ. Выбранное место доступа должно быть мягким при пальпации.**
3	Введите электрод кардиостимулятора, так чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке. Задайте параметры кардиостимуляции и проверьте функцию стимуляции.
4	Обеспечьте доступ к аортальному клапану, используя стандартные методы организации трансаортального доступа.
5	Введите интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей или требуемую гильзу интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики в аорту приблизительно на 2 см. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Следите за тем, чтобы проводник оставался в аортальном клапане.

7.3.3 Предварительная дилатация нативного клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Этап	Порядок действий
1	Подготовьте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по применению.
2	Введите подготовленный баллонный катетер для вальвулопластики через гильзу по проводнику, проведите его через аортальный клапан и установите баллон.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Этап	Порядок действий
3	Приступите к предварительной дилатации. - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступать к накачиванию баллона. - Накачайте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по применению этого устройства. - Полностью сдуйте баллон. Прекратите быструю кардиостимуляцию.
4	Удалите баллонный катетер для вальвулопластики, оставив проводник на месте. **ПРИМЕЧАНИЕ. Если гильза Edwards Certitude не используется для предварительной дилатации нативного клапана, извлеките гильзу, используемую для вальвулопластики, и введите по проводнику интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей.**

7.3.4 Доставка THV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, створки нативного клапана или стенки желудочка следует соблюдать особую осторожность при введении, позиционировании и извлечении устройств.

Этап	Порядок действий
1	Убедитесь в том, что THV правильно ориентирован, а объем жидкости в устройстве для накачивания соответствует указанному значению.
2	Продвиньте узел THV/баллон с загрузчиком по проводнику.
3	Надежно удерживая загрузчик, вставьте его в корпус гильзы.
4	Продвиньте клапан, чтобы он вышел из загрузчика и переместился в крупную секцию гильзы. Постучите по корпусу гильзы, чтобы пузырьки воздуха переместились к проксимальному концу загрузчика. Нажмите на кнопочный клапан на загрузчике, чтобы удалить из загрузчика воздух.
5	Проведите узел THV/баллон через гильзу и разместите его внутри нужного клапана. При необходимости поверните колесо Flex на ручке, чтобы привести узел THV/баллон в нужное положение. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана, что может повлиять на его функциональные характеристики, THV не должен находиться в гильзе более 5 минут.**
6	Убедитесь в том, что THV правильно расположен между двумя внутренними выступами системы доставки.
7	Приступите к установке THV. - Разблокируйте устройство для накачивания баллона. - Убедитесь в стабильности гемодинамических показателей и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до 50 мм рт. ст. или ниже можно приступать к накачиванию баллона. - Установите THV, медленно накачивая баллон под постоянным контролем и используя всю жидкость, содержащуюся в устройстве для накачивания. Затем подождите 3 секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон полностью накачан. - Сразу после установки THV быстро сдуйте баллонный катетер. Когда баллон системы доставки будет полностью сдут, выключите кардиостимулятор.
8	Если система доставки изгибалась в местах сочленений, перед извлечением ее необходимо распрямить. Отведите систему доставки и проводник обратно в гильзу. Извлеките загрузчик и систему доставки из гильзы. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание травмирования пациента полностью сдуйте баллон и распрямите систему доставки перед ее извлечением.**

7.4 Проверка правильности положения THV и выполнение измерений

Этап	Порядок действий
1	При наличии возможности выполните ангиографию для оценки функциональности устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте чресклапанные градиенты давления и запишите полученные результаты, а также оцените работоспособность клапана.
3	После того как клапан будет установлен надлежащим образом, а показатель активированного времени свертывания крови (АВС) достигнет приемлемого значения (например, менее 150 с), извлеките все устройства.
4	Затяните все кисетные швы и убедитесь в остановке кровотечения.

8.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида. Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

THV поставляется стерильным и апирогенным в пластмассовой банке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной пломбой контроля вскрытия. Каждая банка поставляется в коробке для

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

8.1 Хранение

THV необходимо хранить при температуре 10–25 °C (50–77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур.

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном сухом месте.

9.0 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения SAPIEN 3 условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с этим клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности «спиновое эхо» и на 30 мм при использовании последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с магнитным полем 1,5 и 3,0 Тл.

При имплантации клапан в клапан или при наличии других имплантатов необходимо до проведения МР-визуализации рассмотреть информацию о безопасности МРТ для установленного ранее клапана или других устройств.

10.0 Информация о пациенте

С каждым клапаном THV поставляется форма регистрации пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в нее все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

Эксплантированный THV следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутарового альдегида, и вернуть в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Использованную систему доставки следует утилизировать таким же образом, как медицинские отходы и биологически опасные материалы. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Это изделие производится и продается под одним или несколькими из следующих патентов: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; и 9,393,110; а также соответствующими иностранными патентами.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

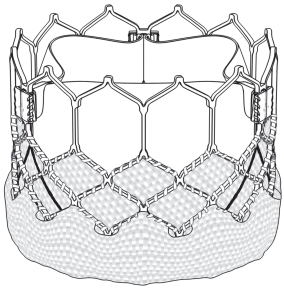
12.0 Библиография / Referanslar / Reference

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115–127.

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

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

13.0 Рисунки / Şekiller / Slike



9600TFX

Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zalistka	Высота клапана (мм) / Kapak Yüksekliği (mm) / Visina zalistka (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 / Şekil 1. Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı / Slika 1. Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

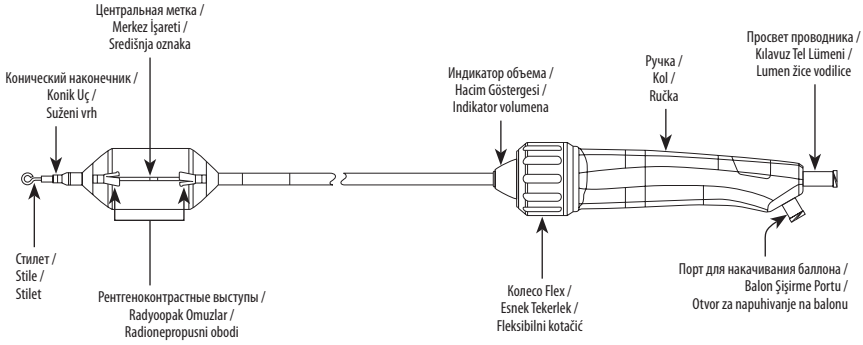


Рис. 2. Система доставки Edwards Certitude / Şekil 2. Edwards Certitude İletim Sistemi / Slika 2. Sustav za uvođenje Edwards Certitude

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

1. Корпус /
Muhafaza /
Kućište
2. Трубка для промывки с запорным краном /
Musluklu Yıkama Hortumu /
Cijev za ispiranje sa zapornim ventilom
3. Гильза /
Kılıf /
Obloga
4. Рентгеноконтрастная метка /
Radyoopak İşaret /
Radionepropusna oznaka
5. Рентгенопрозрачные метки глубины /
Radyoopak Olmayan Derinlik İşaretleri /
Radiopropusne oznake dubine
6. Интродьюсер /
İntrodüser /
Uvodni instrument

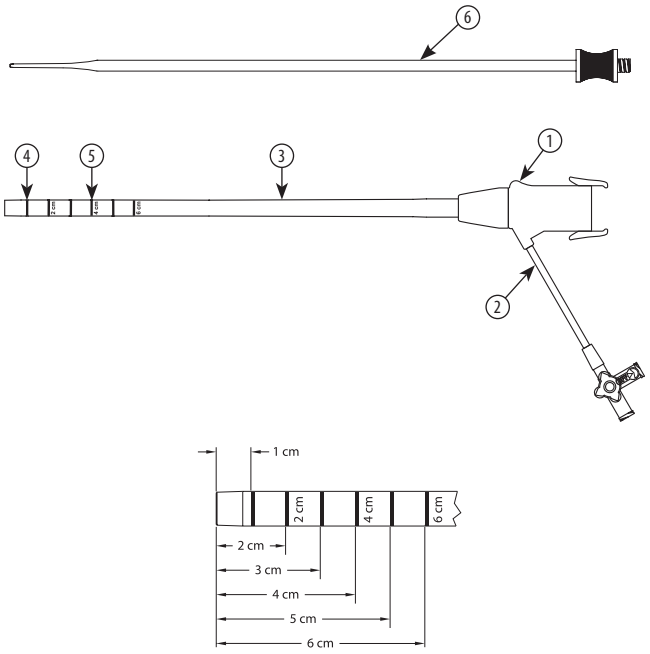


Рис. 3. Интродьюсер Edwards Certitude в наборе с канюлей / Şekil 3. Edwards Certitude İntrodüser Kılıfı Seti / Slika 3. Komplet uvodne obloge Edwards Certitude

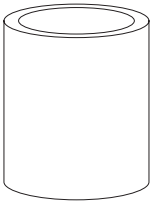


Рис. 4a. Принадлежность для обжима Qualcrimp / Şekil 4a. Qualcrimp kıvırma aksesuarı / Slika 4a. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

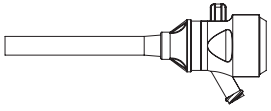


Рис. 4b. Загрузчик / Şekil 4b. Yükleyici / Slika 4b. Uvodnik

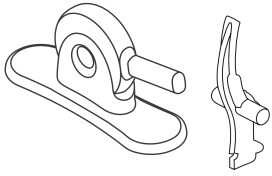


Рис. 4c. Обжимное устройство и ограничитель обжима / Şekil 4c. Kıvırıcı ve Kıvırmayı Durdurma Aparatı / Slika 4c. Kliješta za krimpanje i graničnik za krimpanje

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduser Boyutu	Minimalna veličina uvodnice
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение Внимание! См. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarını inceleyin	Oprez Pažnja: pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
ifu.edwards.com + 1 888 570 4016	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
Axela™	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost sa sustavom Axela
	Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
SN SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
SZ	Размер	Boyut	Veličina
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

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

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio vrste CF
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi, Hastaya Temas Eden Parça	Primijenjen dio vrste CF otporan na defibrilaciju
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm
23 mm 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
NON STERILE	Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno
PHT	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate

	Русский	Türkçe	Hrvatski
MR	МР-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Непирогенной	Nonpirojeniktir	Nepirogeno
IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости – непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
eSheath eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath Uyumluluğu	Kompatibilnost s kompletom uvodnice eSheath
	Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с Директивой ЕС 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Napomena:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

INTL_RTC_140x182.2

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Edwards

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

12/19
10037395001 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Edwards

Система Edwards SAPIEN 3
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3
Система доставки Edwards Commander
Для трансфеморального доступа

Edwards SAPIEN 3 Sistemi
Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı
Edwards Commander İletim Sistemi
Transfemoral

Sustav Edwards SAPIEN 3
Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3
Sustav za uvođenje Edwards Commander
Transfemoralni

DIRECTORY

Русский 1
Türkçe 11
Hrvatski 18
Рисунки / Şekiller / Slike 25–26
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola 30–31

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются только врачи, прошедшие обучение в компании Edwards Lifesciences. Проводящий имплантацию врач должен иметь опыт выполнения стандартных катетеризационных процедур.

1.0 Описание устройства

Система Edwards SAPIEN 3

Система Edwards SAPIEN 3 включает в себя сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 и системы доставки.

- **Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (рис. 1)**

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из расширяемого с помощью баллона рентгеноконтрастного каркаса из кобальто-хромового сплава, трехстворчатого протеза клапана из ткани бычьего перикарда, а также внутренней юбки из полиэтилентерефталатного волокна (ПЭТФ) и внешней юбки из хирургической ткани. Створки клапана обрабатываются в соответствии с процедурой Carpentier-Edwards ThermaFix.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 и ThermaFix являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

THV предназначен для имплантации в нативное кольцо, соотносимое по размеру с площадью аортального кольца, измеренной в трех плоскостях у основания кольца во время систолы.

Табл. 1

Размер кольца нативного клапана (ЧПЭхоКГ) *	Размер кольца нативного клапана (КТ)		Размер THV
	Площадь	Диаметр, рассчитанный на основании площади	
16–19 мм	273–345 мм²	18,6–21,0 мм	20 мм
18–22 мм	338–430 мм²	20,7–23,4 мм	23 мм
21–25 мм	430–546 мм²	23,4–26,4 мм	26 мм
24–28 мм	540–683 мм²	26,2–29,5 мм	29 мм

Для расчета рекомендуемого размера THV используется размер кольца нативного клапана, полученный с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или компьютерной томографии (КТ). При выборе размера THV необходимо учитывать анатомические особенности пациента и особенности выбранного метода визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана необходимо учитывать опасность, связанную с выбором THV слишком маленького или слишком большого размера.

* Вследствие ограничений двумерной визуализации получение 2D-изображений ЧПЭхоКГ должно сопровождаться измерениями площади в 3 плоскостях.

Рекомендации по подбору размера для имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 в неисправный биопротез представлены в таблице ниже.

Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана [1]	THV-in-THV (размер кольца нативного клапана)	Размер клапана SAPIEN 3
16,5–19,0 мм	18,6–21,0 мм	20 мм
18,5–22,0 мм	20,7–23,4 мм	23 мм
22,0–25,0 мм	23,4–26,4 мм	26 мм
25,0–28,5 мм	26,2–29,5 мм	29 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. Истинный хирургический внутренний диаметр (ID) клапана может быть меньше, чем размер клапана, указанный в маркировке. Для определения соответствующего размера THV для имплантации THV-in-THV необходимо учесть размер кольца нативного клапана. При неисправном бескаркасном биопротезе учитывайте рекомендации по размеру нативного кольца. Для имплантации THV соответствующего размера необходимо определить размеры неисправного биопротеза; лучше всего они определяются с помощью компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и (или) чреспищеводной эхокардиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точный объем, необходимый для введения THV, может меняться в зависимости от внутреннего диаметра биопротеза. Такие проявления, как кальцификация и разрастания паннуса при визуализации, могут отображаться неадекватно и уменьшать эффективный внутренний диаметр неисправного биопротеза до размера, меньшего, чем истинный внутренний диаметр. Необходимо учесть и оценить эти факторы при определении наиболее подходящего размера THV, с тем чтобы достичь штатного размещения THV и его удовлетворительной фиксации. Не превышайте расчетное давление разрыва. Параметры накачивания см. в таблице ниже.

Табл. 2

Диаметр сосудов для доступа	Система доставки
≥5,5 мм	20 мм
≥5,5 мм	23 мм
≥5,5 мм	26 мм
≥6,0 мм	29 мм

- **Система доставки Edwards Commander (рис. 2b)**

Система доставки Edwards Commander облегчает размещение биопротеза.

Она включает в себя катетер Flex который используется при выравнивании клапана по баллону, при отслеживании и позиционировании THV. Система доставки оснащена коническим наконечником, облегчающим прохождение через клапан. Ручка включает в себя колесо Flex, позволяющее контролировать степень изгиба катетера Flex, а также механизм фиксации баллона и колесо для точной регулировки, облегчающее выравнивание и позиционирование клапана в должном положении. В просвет проводника системы доставки вставлен стилет. На баллонном катетере имеются рентгеноконтрастные метки выравнивания клапана, с помощью которых определяется рабочая длина баллона. Чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. Рентгеноконтрастная тройная метка, расположенная проксимально по отношению к баллону, указывает положение катетера Flex во время размещения.

Параметры накачивания при установке клапана.

Табл. 3

Модель	Номинальный диаметр баллона	Номинальный объем накачивания	Расчетное давление разрыва (RBP)
9610TF20	20 мм	11 мл	7 атм
9610TF23	23 мм	17 мл	7 атм
9610TF26	26 мм	23 мл	7 атм
9610TF29	29 мм	33 мл	7 атм

- **Гильза Edwards**

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

- **Принадлежность для обжима Qualcrimp**

Принадлежность для обжима Qualcrimp используется при обжиме THV (рис. 2a).

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- **Загрузчик**

Загрузчик используется для облегчения введения системы доставки в гильзу (рис. 2c).

- **Обжимное устройство и ограничитель обжима Edwards (рис. 3)**

Обжимное устройство Edwards уменьшает диаметр клапана до размера, позволяющего установить его на систему доставки. Обжимное устройство состоит из корпуса и компрессионного механизма, который закрывается с помощью расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима используется для обжима клапана до необходимого диаметра.

- **Устройство для накачивания баллона**

Устройство для накачивания баллона с блокиратором используется во время установки клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема систему доставки необходимо использовать вместе с устройством для накачивания производства Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

1. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с сердечными заболеваниями вследствие кальцинированного стеноза нативного аортального клапана с любым уровнем риска проведения открытого хирургического вмешательства.
2. Система Edwards SAPIEN 3 показана для пациентов с симптомами заболевания сердца, связанного с неисправностью биопротеза аортального или митрального клапана (стеноз, недостаточность или их комбинация), у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется высокий или очень высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет ≥8 % по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

3.0 Противопоказания к применению

Использование системы Edwards SAPIEN 3 противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков внутрисердечной опухоли, тромбов, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и (или) разрыва кольца клапана.
- Перед началом процедуры имплантации врач должен проверить правильность ориентации THV.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.
- Во избежание перфорации тканей в ходе процедуры необходимо наблюдать за электродом кардиостимулятора.
- Во избежание повреждения створок клапана и, как следствие, возможного ухудшения его функциональных характеристик THV всегда должен оставаться во влажном состоянии и не подвергаться воздействию каких-либо растворов, антибиотиков, химических веществ и т. п., за исключением раствора, в котором он находился при транспортировке, и стерильного физиологического раствора. При неправильном обращении со створками THV или их повреждении на любом этапе процедуры THV необходимо заменить.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Не используйте THV при повреждении контрольной пломбы, так как стерильность устройства может быть нарушена.
- Не используйте THV, если активирован температурный индикатор, так как в этом случае возможно ухудшение функциональных характеристик клапана.
- Не используйте THV, если срок его годности истек, так как в этом случае возможно нарушение стерильности клапана или ухудшение его функциональных характеристик.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Безопасное введение гильзы невозможно при нарушении проходимости сосудов, например при тяжелой обструктивной или циркулярной кальцификации, патологической извитости, а также если диаметр сосуда составляет менее 5,5 мм (при использовании сердечных клапанов для чрескатетерного введения SAPIEN 3 размером 20, 23 и 26 мм) или менее 6,0 мм (при использовании сердечного клапана для чрескатетерного введения SAPIEN 3 размером 29 мм), поэтому перед выполнением процедуры необходимо оценить эти факторы.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или многократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Работайте с этим веществом только при достаточном уровне вентиляции. При попадании вещества на кожу необходимо сразу же промыть пораженный участок кожи водой, а при попадании в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Порядок действий в случае контакта с глутаровым альдегидом приведен в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- Безопасность и эффективность имплантации THV не установлены для пациентов со следующими нарушениями:
  - врожденный одностворчатый аортальный клапан;
  - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
  - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без обструкции;
  - аортальный стеноз, характеризующийся низкой скоростью кровотока через аортальный клапан и небольшим градиентом давления.
- В случае значительного повышения сопротивления при проведении катетера через сосудистое русло прекратите введение и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру. Не применяйте силу для проталкивания катетера, поскольку это может повысить риск осложнений со стороны сосудов.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования протеза клапана и эндокардита рекомендуется проводить соответствующую антибиотикопрофилактику.
- Реципиентам THV следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоэмболии.
- Не установлено, что клапан THV обладает долгосрочной износостойкостью. После установки клапана рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации клапан SAPIEN 3 может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок и, как следствие, повлиять на функционирование клапана.
- Если у пациента уже имеется протез митрального клапана, перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента, чтобы гарантировать надлежащие позиционирование и установку THV.

6.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведены возможные риски, связанные с процедурой в целом, включая организацию доступа, катетеризацию сердца, местную и (или) общую анестезию:

- аллергическая реакция на антитромботическую терапию, контрастное вещество или анестезию;
- анемия;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ);
- артериовенозная фистула или псевдоаневризма;
- кардиогенный шок;
- синдром сдавливания;
- смерть;
- расслоение аорты или других сосудов;
- дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая);
- гематома;
- гипертония или гипотония;
- воспаление;
- ишемия или инфаркт миокарда;
- боли или изменения в месте доступа;
- перфорация или разрыв структур сердца;
- перфорация или разрыв сосудов;
- перикардиальный выпот или тампонада сердца;
- периферическая ишемия или повреждение нервов;
- отек легких;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- обморок;
- парасимпатическая сосудистая реакция;
- спазм сосудов;
- тромбоз или окклюзия сосудов;
- травма сосуда, требующая восстановительной операции или хирургического вмешательства.

К дополнительным возможным рискам, связанным с процедурой чрескатетерной замены аортального клапана, самим биопротезом, а также использованием соответствующих устройств и принадлежностей, относятся перечисленные ниже:

- аллергическая или иммунная реакция на имплантат;
- фибрилляция или трепетание предсердий;
- кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства;
- остановка сердца;
- сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс;
- кардиогенный шок;
- повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться вживление постоянного кардиостимулятора;
- окклюзия коронарных артерий;
- расслоение, разрыв или травма аортального кольца и прилегающих структур, в том числе восходящей части аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки;
- срочная операция на сердце;

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

- гемолиз;
- инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс, эндокардит;
- повреждение митрального клапана;
- механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отсоединение наконечника;
- бессимптомная церебральная ишемия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения;
- структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз);
- установка клапана в непредусмотренном месте;
- эксплантация клапанов;
- смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства;
- клапанная регургитация (околоклапанная или чресклапанная);
- тромбоз клапана.

7.0 Указания по применению

7.1 Совместимость системы

Табл. 4

Наименование изделия	Система 20 мм	Система 23 мм	Система 26 мм	Система 29 мм
	Модель			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences				
Устройство для накачивания баллона, принадлежность для обжима Qualcrimp, ограничитель обжима и загрузчик, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences				
Обжимное устройство Edwards	9600CR			
* В случае использования комплекта интродьюсера eSheath выберите размер 16 Fr (или аналогичный).				

Дополнительное оборудование:

- чрезбедренный баллонный катетер Edwards (или аналогичный);
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- трехходовой запорный кран высокого давления;
- стандартное оборудование рентгенооперационной в отделении кардиохирургии;
- оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- инструменты для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии;
- проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной;
- временный кардиостимулятор с электродом;
- стерильные ванночки, физиологический раствор, гепаринизированный солевой раствор и 15%-ный раствор рентгеноконтрастного вещества;
- стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей.

7.2 Подготовка и имплантация клапана

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

7.2.1 Процедура промывания THV

Перед вскрытием баночки с клапаном тщательно проверьте ее на наличие признаков повреждения (например, трещин на баночке или крышке, утечек, поврежденных или отсутствующих пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается выполнять имплантацию THV при повреждении или протекании контейнера, отсутствии в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждении его пломб, так как в этом случае стерильность изделия может быть нарушена.

Этап	Порядок действий
1	Установите две (2) стерильные емкости, содержащие не менее 500 мл стерильного физиологического раствора, для тщательного промывания THV.
2	Осторожно удалите блок клапана и держателя из баночки, не касаясь ткани. Необходимо сверить указанный на клапане серийный идентификационный номер с номером на крышке баночки и записать его в документы с информацией о пациенте. Осмотрите клапан на предмет каких-либо признаков повреждения каркаса или ткани.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Этап	Порядок действий
3	Промойте THV указанным ниже способом. • Поместите THV в первую емкость со стерильным физиологическим раствором. Физиологический раствор должен полностью покрывать THV и держатель. • Следя за тем, чтобы клапан и держатель были полностью погружены в раствор, медленно покачивайте ими взад и вперед, осторожно промывая, в течение минимум 1 минуты. • Перенесите THV и держатель во вторую промывочную емкость со стерильным физиологическим раствором и осторожно покачивайте ими еще как минимум в течение одной минуты. Не используйте промывочный раствор из первой емкости. • Чтобы предотвратить высыхание тканей, оставьте клапан в последнем промывочном растворе до момента использования. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта клапана с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания или вращения в промывочном растворе. Кроме того, во время процедуры промывания необходимо избегать непосредственного контакта между идентификационной этикеткой и клапаном. Запрещается помещать какие-либо другие предметы в емкость для промывания. Чтобы предотвратить высыхание тканей, клапан должен оставаться во влажном состоянии до момента использования.**

7.3 Подготовка и имплантация клапана

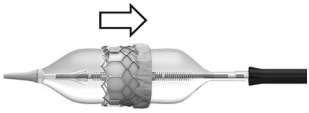
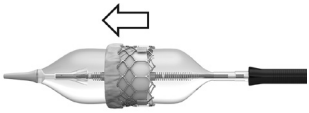
7.3.1 Подготовка системы

Этап	Порядок действий
1	Осмотрите все компоненты на наличие повреждений. Убедитесь в том, что система доставки полностью разогнута, а баллонный катетер вставлен до упора в катетер Flex. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.**
2	Промойте систему доставки гепаринизированным солевым раствором через промывочный порт.
3	Снимите дистальную оболочку баллона с системы доставки. Извлеките стилет из дистального конца просвета проводника и отложите его в сторону.
4	Промойте просвет проводника гепаринизированным солевым раствором. Вставьте стилет обратно в просвет проводника. **ПРИМЕЧАНИЕ. Отсутствие стилета в просвете проводника во время обжатия THV может привести к повреждению просвета.**
5	Установите систему доставки в положение по умолчанию (конец компенсатора натяжения должен быть выровнен между двумя белыми метками на стержне баллона) и убедитесь в том, что кончик катетера Flex покрыт проксимальной оболочкой баллона.
6	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.
7	Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону дистального кончика. Вставьте баллонный катетер в катетер Flex до упора. Снимите проксимальную оболочку баллона с синей части стержня баллона.
8	Подсоедините трехходовой запорный кран к порту для накачивания баллона. Введите 15–20 мл разведенного контрастного вещества в шприц объемом не менее 50 куб. см и подсоедините шприц к трехходовому запорному крану.
9	Заполните устройство для накачивания разбавленным контрастным веществом, объем которого избыточен по отношению к указанному объему для накачивания. Заблокируйте устройство и подсоедините его к трехходовому запорному крану. Закройте запорный кран со стороны устройства для накачивания.
10	Создайте вакуум с помощью шприца, чтобы удалить воздух. Медленно отпустите поршень, чтобы контрастное вещество поступило в просвет системы доставки. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из системы не будут удалены все пузырьки воздуха. Сохраните нулевое давление в системе. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать возможных проблем с выравниванием клапана во время процедуры, убедитесь, что в баллоне отсутствует остаточная жидкость.** Закройте запорный кран со стороны системы доставки.
11	Поверните рукоятку устройства для накачивания, чтобы вывести контрастное вещество в шприц и получить подходящий объем для размещения THV. Закройте запорный кран со стороны шприца и уберите шприц.
12	Убедитесь в правильности объема для накачивания в устройстве для накачивания. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска преждевременного накачивания баллона и, как следствие, неправильной установки THV устройство для накачивания должно находиться в заблокированном состоянии вплоть до момента установки THV.**

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

7.3.2 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Порядок действий
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сжимайте принадлежность, пока она полностью не пропитается раствором. Вращайте емкость в течение минимум 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
3	Поворачивайте ручку обжимного устройства до тех пор, пока отверстие не откроется полностью. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к основанию обжимного устройства и зафиксируйте его до щелчка.
4	При необходимости выполните частичный обжим THV в обжимном устройстве, чтобы клапан умещался внутри принадлежности для обжима Qualcrimp и плотно прилегал к ее внутренней поверхности. **ПРИМЕЧАНИЕ. Для клапана размером 20 мм выполнять частичный обжим не обязательно.**
5	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV таким образом, чтобы край принадлежности для обжима Qualcrimp был совмещен с выходным концом THV.
6	Вставьте THV с принадлежностью для обжима Qualcrimp в отверстие обжимного устройства. Вставьте систему доставки в THV соосно с ним, так чтобы THV располагался в секции обжима клапана на 2–3 мм дистальнее синего участка стержня баллона системы доставки, чтобы ориентация клапана на системе доставки совпадала с описанной ниже. **Антеградный доступ** Входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к **проксимальному концу** системы доставки.  **Ретроградный доступ** Входной конец (внешняя юбка) клапана расположен по направлению к **дистальному концу** системы доставки. 

Этап	Порядок действий
7	Отцентрируйте стержень баллона соосно с THV. Обжимайте THV до тех пор, пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
8	Снимите с THV принадлежность для обжима Qualcrimp, а затем снимите с ограничителя обжима ограничитель Qualcrimp, при этом конечный ограничитель должен оставаться на месте.
9	Отцентрируйте THV в отверстии обжимного устройства. Полностью обожмите THV, чтобы он достиг конечного ограничителя, после чего удерживайте его в этом положении в течение 5 секунд. Повторите этот этап обжима еще два (2) раза; в совокупности обжим следует выполнить три раза. **ПРИМЕЧАНИЕ. Секция обжима клапана должна быть расположена соосно с THV.**
10	Потяните за стержень баллона и задействуйте механизм фиксации баллона, так чтобы система доставки находилась в положении по умолчанию.
11	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Сразу же начните продвигать THV в загрузчик и продвигайте его до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и (или) в загрузчике на протяжении более 15 минут.**
12	Установите колпачок загрузчика на загрузчик, повторно промойте катетер Flex и закройте запорный кран со стороны системы доставки. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации.** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией врач должен проверить правильность направления THV во избежание риска серьезного травмирования пациента.**

7.4 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной под контролем рентгеноскопии и эхокардиографии.

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

При лечении в случае неисправности биопротезов следует избегать применения баллонной вальвулопластики, так как она может привести к эмболии материалом биопротеза и механическому разрыву створок клапана.

7.4.1 Исходные параметры

Этап	Порядок действий
1	Получите ангиограмму с проекцией клапана перпендикулярно проекции изображения.
2	При имплантации биопротеза аортального клапана определите расстояние от устьев левой и правой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора (РМ) и расположите его надлежащим образом.
4	Задайте параметры кардиостимуляции, чтобы достичь уровня захвата 1:1, и проверьте функцию стимуляции.

7.4.2 Предварительная дилатация нативного клапана

См. инструкции по применению чрезбедренного баллонного катетера Edwards (или аналогичного).

7.4.3 Доставка THV

Этап	Порядок действий
1	Подготовьте комплект интродьюсера Edwards в соответствии с инструкциями по применению.
2	При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
3	Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4	Введите блок загрузчика в гильзу до упора.
5	Продвигайте систему доставки до тех пор, пока THV не выйдет из гильзы. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При илеофеморальном доступе, чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, не проводите THV через гильзу, если наконечник гильзы не прошел бифуркацию.** **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного повреждения створок клапана и, как следствие, ухудшения его функциональных характеристик THV не должен оставаться в гильзе более 5 минут.**
6	Начните выравнивание клапана в прямой части сосуда путем разблокировки механизма фиксации баллона и вытягивания баллонного катетера назад до тех пор, пока не будет видна часть предупредительной метки. Не вытягивайте катетер за предупредительную метку. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения стержня баллона не допускайте сгибания его проксимального конца.** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если выравнивание клапана выполняется не в прямой части аорты, могут возникнуть трудности, приводящие к повреждению системы доставки и невозможности накачать баллон. Использование альтернативных рентгеноскопических изображений может помочь в оценке кривизны анатомии. Если при выравнивании клапана возникает чрезмерное натяжение, необходимо переместить систему доставки на другой прямой участок аорты и ослабить компрессию (или натяжение) в системе.** Задействуйте механизм фиксации баллона. Для позиционирования THV между метками выравнивания клапана используйте колесо для точной регулировки. **ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается поворачивать колесо для точной регулировки, если механизм фиксации баллона не задействован.** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В целях минимизации риска неправильной установки или эмболизации THV запрещается размещать THV за дистальной меткой выравнивания клапана.** **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения смещения проводника сохраняйте положение проводника во время выравнивания клапана.**
7	Используйте колесо Flex для доступа к клапану и его прохождения. **ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте ориентацию логотипа Edwards для обеспечения правильного изгиба.** **ПРИМЕЧАНИЕ. Система доставки сочленяется в направлении, противоположном промывочному порту.**
8	Разблокируйте механизм фиксации баллона и отведите кончик катетера Flex назад, к центру тройной метки. Задействуйте механизм фиксации баллона.
9	Расположите THV в соответствии с положением клапана.
10	При необходимости используйте колесо Flex для регулировки соосности THV и колесо для точной регулировки — для корректировки положения THV.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Этап	Порядок действий
11	Перед размещением THV убедитесь в том, что он правильно расположен между метками выравнивания клапана и что кончик катетера Flex находится над тройной меткой.
12	Приступите к установке THV. • Разблокируйте устройство для накачивания баллона. • Убедитесь в стабильности гемодинамических показателей и начните быструю кардиостимуляцию; после снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или ниже можно начать накачивание баллона. • Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для накачивания; выполняйте накачивание медленно, контролируя процесс. Затем подождите три секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для накачивания пуста, т. е. баллон накачан полностью. • Сдуйте баллон. После полного удаления содержимого баллонного катетера выключите кардиостимулятор.

7.4.4 Извлечение системы

Этап	Порядок действий
1	Распрямите систему доставки во время извлечения устройства. Убедитесь в том, что кончик катетера Flex зафиксирован над тройной меткой. Отведите загрузчик назад, в проксимальный конец системы доставки. Извлеките систему доставки из гильзы. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для минимизации риска повреждения сосудов полностью распрямите систему доставки перед ее извлечением.**

7.5 Проверка правильности положения протеза клапана и выполнение измерений

Измерьте и запишите значения гемодинамических показателей.

Этап	Порядок действий
1	При наличии возможности выполните ангиографию для оценки функциональности устройства и проходимости коронарных сосудов.
2	Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления.
3	По достижении удовлетворительного значения ABC (например, <150 с) извлеките все устройства. Указания по извлечению устройств см. в инструкциях по применению гильзы интродьюсера.
4	Закройте место доступа.

8.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Поставляемый клапан стерилизован раствором глутарового альдегида.

Система доставки и дополнительные принадлежности поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом.

THV поставляется апирогенным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной контрольной пломбой. Каждая банка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка помещается в пенополистироловую упаковку.

8.1 Хранение

THV следует хранить при температуре 10–25 °C (50–77 °F). Каждая баночка поставляется в упаковке, содержащей индикатор температуры для регистрации воздействия на THV экстремальных температур.

Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном сухом месте.

9.0 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 условно безопасен при проведении МРТ. Пациенту с этим клапаном можно безопасно выполнить МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см (25 Тл/м).
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования сердечного клапана для чрескатетерного введения составит 3,0 °C.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы имплантата на 14,5 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности «спиновое эхо» и на 30 мм при использовании последовательности «градиентное эхо» на МРТ-системе с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка характеристик имплантата выполнялась только с использованием МР-систем с индукцией 1,5 и 3,0 Тл.

При имплантации клапан в клапан или при наличии других имплантатов необходимо до проведения МР-визуализации рассмотреть информацию о безопасности МРТ для установленного ранее клапана или других устройств.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

10.0 Информация о пациенте

С каждым клапаном THV поставляется форма регистрации пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в нее все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Вышлите оригинал бланка в компанию Edwards Lifesciences по указанному на бланке адресу, а перед выпиской пациента оформите ему временную идентификационную карточку.

11.0 Извлеченный THV и утилизация устройства

Эксплантированный THV следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутарового альдегида, и вернуть в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Использованную систему доставки следует утилизировать таким же образом, как медицинские отходы и биологически опасные материалы. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

Эти изделия производятся и продаются под одним или несколькими из следующих патентов США: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; а также соответствующими иностранными патентами.

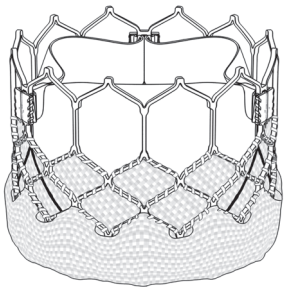
12.0 Библиография

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115–127.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

13.0 Рисунки / Şekiller / Slike



9600TFX

Размер клапана / Kapak Boyutu / Veličina zalistka	Высота клапана (мм) / Kapak Yüksekliği (mm) / Visina zalistka (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Рис. 1. Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 /
Şekil 1. Edwards SAPIEN 3 Transkateter Kalp Kapağı /
Slika 1. Transkateterski srčani zalistak Edwards SAPIEN 3

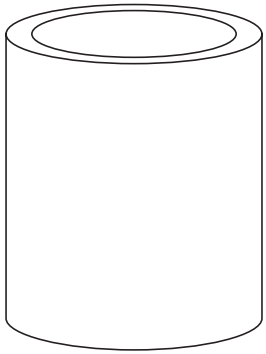


Рис. 2a. Принадлежность для обжима Qualcrimp /
Şekil 2a. Qualcrimp Kıvırma Aksesuarı /
Slika 2a. Dodatni pribor za krimpanje Qualcrimp

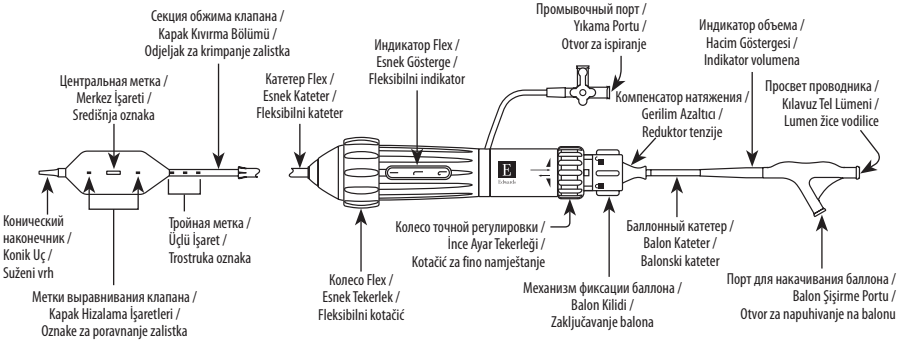


Рис. 2b. Система доставки Edwards Commander /
Şekil 2b. Edwards Commander İletim Sistemi /
Slika 2b. Sustav za uvođenje Edwards Commander

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

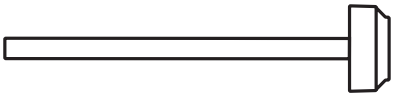


Рис. 2c. Загрузчик /
Şekil 2c. Yükleyici /
Slika 2c. Uvodnik

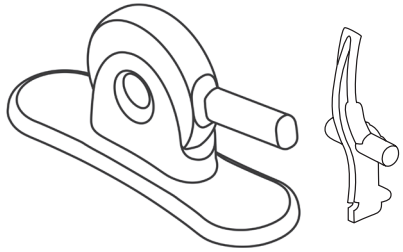


Рис. 3. Обжимное устройство и двухкомпонентный ограничитель обжима /
Şekil 3. Kıvırıcı ve 2 Parçalı Kıvırmayı Durdurma Aparatı /
Slika 3. Kliješta za krimpanje i dvodijelni graničnik za krimpanje

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj
#	Количество	Miktar	Količina
I	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduser Boyutu	Minimalna veličina uvodnice
cm	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение Внимание! См. инструкции по применению	Dikkat Dikkat, kullanım talimatlarını inceleyin	Oprez Pažnja: pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature

	Русский	Türkçe	Hrvatski
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
Axela™	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost sa sustavom Axela
	Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
SN SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
GW	Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
SZ	Размер	Boyut	Veličina
GWC	Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
STRAIGHT	Неизогнутый	Düz	Ravno
DEFLECTED	Отогнутый	Yönü Değiştirilmiş	Nagnuto
	Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

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

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
Sheath	Минимальный размер канюли	Minimum Kılıf Boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Veličina osovine katetera
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona
	Рабочая часть типа CF	CF tipi, hastayla temas eden parça	Primijenjeni dio vrste CF
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi, Hastaya Temas Eden Parça	Primijenjen dio vrste CF otporan na defibrilaciju
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfiyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkateterom za srčani zalisak u veličini 23 mm ili veličini 26 mm
NON STERILE	Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno
PHT	Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrži ftalate

	Русский	Türkçe	Hrvatski
MR	МР-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Непирогенной	Nonpirojeniktir	Nepirogeno
IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıçramasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое является стерильным, а канал жидкости – непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put tekućine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
Rx only	Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
eSheath / eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath Uyumluluğu	Kompatibilnost s kompletom uvodnice eSheath
	Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с Директивой ЕС 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Napomena:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.

INTL_RTC_140x182.2

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

01/20
10037455001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

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

Released Date: 2020-01-17
Printed Date: 2020-06-04
Status = Released

Edwards Locking Syringe

Edwards

Locking Syringe Device
Seringue à dispositif de blocage
Spritzensystem mit Sperrmechanismus
Dispositivo de jeringuilla con bloqueo
Dispositivo a siringa di blocco
Injectiespuit met vergrendeling
Låsesprøjteenhed
Låsspruteanordning
Συσκευή σύριγγας με έμβολο ασφαλείας
Seringa de Bloqueio
Zařízení uzamykací stříkačky
Zárható fecskendő eszköz
Strzykawka z blokadą
Zariadenie blokovacej striekačky
Låsesprøyteutstyr
Lukitusruisku
Устройство със спринцовка със заключващ механизъм
Dispozitiv tip seringă cu sistem de blocare
Lukustuv süstal
Fiksuojamojo švirkšto prietaisas
Bloķējošās šļirces ierīce
Kilitli Şırınga Cihazı
Štrcaljka s blokadom
Блокирующий шприц

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

EC REP Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

CE 0344

74557 Rev. A (07/2019)
REF 96406

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

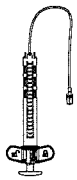
Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contenuto
Inhoud
Indhold
Innehåll
Περιεχόμενο
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość
Obsah
Innhold
Sisältö
Съдържание
Conținut
Sisu
Turinys
Saturs
İçindekiler
Sadržaj
Содержание

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No pirogénico
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Ikke pyrogen
Icke-pyrogen
Μη Πυρετογόνο
Apirogénico
Apyrogenní
Nem gyülékony
Niepirogenne
Nepyrogénne
Ikke-pyrogen
Pyrogeeniton
Непирогенно
Apirogenă
Mittepürogeenne
Nepirogeninis
Nepirogēna
Pirojenik değildir
Nepirogeno
Устройство не пирогенно

Lock
Verrouiller
Verschließen
Bloquear
Bloccare
Vergrendelen
Låse
Låsa
Κλείδωμα
Bloquear
Zamknout
Lezárás
Zablokuj
Zamknúť
Låse
Lukitse
Заключете
Blocați
Lukusta
Užrakinti
Bloķēt
Kilitle
Zaključati
Блокировать

Unlock
Déverrouiller
Aufschließen
Desbloquear
Sbloccare
Ontgrendelen
Låse op
Låsa upp
Ξεκλείδωμα
Desbloquear
Odemknout
Kioldás
Odblokuj
Odomknúť
Låse opp
Avaa lukitus
Отключете
Deblocați
Ava
Atrakinti
Atbloķēt
Kilidi aç
Otključati
Разблокировать

Do not use if package damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívať, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Не използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Запрещается применение при повреждении упаковки



Locking Syringe Device
Seringue à dispositif de blocage
Spritzensystem mit Sperrmechanismus
Dispositivo de jeringuilla con bloqueo
Dispositivo a siringa di blocco
Injectiespuit met vergrendeling
Låsesprøjteenhed
Lässpruteanordning
Συσκευή σύριγγας με έμβολο ασφαλείας
Seringa de Bloqueio
Zařízení uzamykací stříkačky
Zárható fecskendő eszköz
Strzykawka z blokadą
Zariadenie blokovacej striekačky
Låsesprøyteutstyr
Lukitusruisku
Устройство със спринцовка със заключващ механизъм
Dispozitiv tip seringă cu sistem de blocare
Lukustuv süstal
Fiksuojamojo švirkšto prietaisas
Bloķējošās šļirces ierīce
Kilitli Şırınga Cihazı
Štrcaljka s blokadom
Блокирующий шприц

LOT Lot Number

REF Catalogue Number

Do not reuse

Do not re-sterilize

Use by

Consult instructions for use

Caution

Manufacturer

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention: les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produktes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.
OBS: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en læge.
Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.
Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
Varovanie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iným osobám ako lekárom.
Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Внимание: Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.
Atenție: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispozițiile unui medic.
Hoiatus. Föderaalseaduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
Perspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
Uzmanību! ASV federālais likums šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Dikkat: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.
Oprez: Saveznim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.

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

Шприц с блокировкой поршня Edwards

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в тексте инструкции. Невыполнение этого требования может привести к серьезным осложнениям.

Описание
Шприц с блокировкой поршня Edwards представляет собой цельное пластмассовое одноразовое устройство для раздувания с запорным рычагом (который управляет фиксацией поршня) и соединительной трубкой с охватываемым поворотным адаптером.

Показания к применению
Шприц с блокировкой поршня Edwards предназначен для однократного применения с целью впрыскивания жидкости в баллонное интервенционное устройство, имеющее рекомендуемый объем раздувания, и ее аспирации.

Противопоказания
Нет

Предупреждения
- Используйте только жидкости. Запрещается раздувать баллон воздухом или газом.
- Всегда выполняйте указания изготовителя, приводимые в инструкции по применению баллонного катетера, а также соблюдайте меры предосторожности и предупреждения для данного устройства.

Мера предосторожности
- Перед применением устройства осмотрите его и удостоверьтесь в отсутствии повреждений, полученных при транспортировке и обращении.
- Перед использованием убедитесь в полном отсутствии воздуха в тракте жидкости, включая соединительную трубку.

Инструкции по применению

Подготовка устройства
Проведите все манипуляции, связанные с аспирацией и впрыскиванием, удерживая запорный рычаг нажатым влево, т. е. в разблокированном положении.
Разблокируйте поршень, нажимая запорный рычаг влево. При таком положении вы можете свободно оттянуть поршень для аспирации или надавить на него для впрыскивания. Чтобы заблокировать положение поршня, сдвиньте рычаг вправо, чтобы он был направлен прямо вверх.

1. Подготовьте смесь контрастного вещества и физиологического раствора в небольшой стерильной емкости. Сверьтесь с рекомендациями по приготовлению смеси с контрастным веществом, содержащимися в инструкциях к баллонному интервенционному устройству и контрастному веществу.
2. Направьте трубку вниз в раствор контрастного вещества.
3. Наберите достаточное количество раствора, чтобы заполнить шприц.
4. Для вытеснения воздуха из шприца и соединительной трубки удерживайте устройство направленным вверх. Легко постучите по цилиндру шприца, если необходимо, чтобы удалить все пузырьки воздуха и полностью наполнить соединительную трубку.
5. Осмотрите шприц и трубку, чтобы убедиться в полном отсутствии воздуха в устройстве.
6. Доведите объем раствора в шприце до рекомендуемого для баллонного интервенционного устройства. Если требуется больше раствора, погрузите трубку шприца в емкость с раствором и наберите добавочное количество.

Подсоединение устройства для раздувания к баллонному катетеру
1. Подготовьте и проверьте баллонный катетер в соответствии с указаниями изготовителя по его применению.
2. Если при подготовке баллонного катетера использовался отдельный шприц, снимите его. Если на конец соединительной трубки устройства для раздувания установлен запорный кран высокого давления, его необходимо открыть и вытеснить воздух раствором контрастного вещества со стороны устройства для раздувания. Обеспечьте сообщение жидкостей между баллоном и запорным краном или соединительной трубкой (с охватываемым поворотным адаптером) шприца с блокировкой поршня путем вытеснения из шприца капель раствора контрастного вещества в каждый из соединительных адаптеров.
3. Вручную надежно затяните адаптеры.

Работа со шприцем с блокировкой поршня
1. Наполните устройство рекомендуемым количеством раствора, затем сдвиньте запорный рычаг вправо в положение блокировки для точной подстройки объема и удержания поршня в положении требуемого объема.
2. Для впрыскивания жидкости в баллон разблокируйте запорный рычаг и вручную продвигайте поршень вперед, пока не будет введен рекомендуемый изготовителем баллона объем. Примечание. Для медленного впрыскивания: при запорном рычаге в положении блокировки поворачивайте ручку поршня по часовой стрелке до введения требуемого объема жидкости.
3. Для быстрой аспирации: при запорном рычаге в положении разблокировки вытягивайте ручку поршня вручную. Для медленной аспирации: при запорном рычаге в положении блокировки поворачивайте ручку поршня против часовой стрелки до аспирации требуемого объема жидкости. Запорный рычаг может быть переведен обратно в положение блокировки для фиксации поршня в достигнутом положении аспирации.

Примечание. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и нормами.

Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

Не стерилизовать повторно. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.
Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Номера патентов в США 6.796.959B2 и 6.938.319B2

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизованный логотип «E» являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Copyright 2019. Edwards Lifesciences LLC. Все права защищены.

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

Edwards Inflation Device

Edwards

Disposable Inflation Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Inflationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Fyllningsanordning för engångsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújóeszköz
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku
Jednorazové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertakäyttöinen täyttölaite
Инфлационен уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosinţă
Ühekordse kasutusega täiteseade
Vienkartinis išplėtimo prietaisas
Vienreizēji lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı
Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

EC REP Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

CE 0344

74556 Rev. A (07/2019)
REF 96402

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

Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contenuto
Inhoud
Indhold
Innehåll
Περιεχόμενο
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość
Obsah
Innhold
Sisältö
Съдържание
Conţinut
Sisu
Turinys
Saturs
İçindekiler
Sadržaj
Содержание

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No pirogénico
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Ikke pyrogen
Icke-pyrogen
Μη Πυρετογόνο
Apirogénico
Apyrogenní
Nem gyúlékony
Niepirogenne
Nepyrogénne
Ikke-pyrogen
Pyrogeeniton
Непирогенно
Apirogenă
Mittepürogeenne
Nepirogeninis
Nepirogēna
Pirojenik değildir
Nepirogeno
Устройство не пирогенно

Lock
Verrouiller
Verschließen
Bloquear
Bloccare
Vergrendelen
Låse
Låsa
Κλείδωμα
Bloquear
Zamknout
Lezárás
Zablokuj
Zamknúť
Låse
Lukitse
Заключете
Blocaţi
Lukusta
Užrakinti
Bloķēt
Kilitle
Zaključati
Блокировать

Unlock
Déverrouiller
Aufschließen
Desbloquear
Sbloccare
Ontgrendelen
Låse op
Låsa upp
Ξεκλείδωμα
Desbloquear
Odemknout
Kioldás
Odblokuj
Odomknúť
Låse opp
Avaa lukitus
Отключете
Deblocaţi
Ava
Atrakinti
Atbloķēt
Kilidi aç
Otključati
Разблокировать

Do not use if package damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívat, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívať, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Не използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Запрещается применение при повреждении упаковки



Disposable Inflation Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Inflationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Fyllningsanordning för engångsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújóeszköz
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku
Jednorazové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertakäyttöinen täyttölaite
Инфлационен уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosinţă
Ühekordse kasutusega täiteseade
Vienkartinis išpūtimo prietaisas
Vienreizēji lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı
Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр

LOT Lot Number

REF Catalogue Number

Do not reuse

Do not re-sterilize

Use by

Consult instructions for use

Caution

Manufacturer

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide

℞ Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Attention: les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produktes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.

Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.

OBS: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en læge.

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Varovanie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iným osobám ako lekárom.

Forsiktig: Federale lover (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Внимание: Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.

Atenţie: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispoziţiile unui medic.

Hoiatus. Föderaalseaduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.

Perspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

Uzmanību! ASV federālais likums šo ierīci jauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Dikkat: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.

Oprez: Saveznim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.

Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.

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

Устройство для раздувания баллона Edwards

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в тексте инструкции. Невыполнение этого требования может привести к серьезным осложнениям.

Описание

Устройство для раздувания баллона Edwards представляет собой цельное пластмассовое одноразовое устройство для раздувания баллона с запорным рычагом (который управляет фиксацией поршня), манометром и соединительной трубкой с охватываемым поворотным адаптером. Манометр позволяет измерять давление в диапазоне от отрицательных значений до предельного значения его шкалы; прибор имеет шкалу с шагом 1 атм. Манометр также имеет внутреннюю шкалу с соответствующими делениями в фунтах на кв. дюйм. Манометр имеет точность не хуже 1 атм в пределах диапазона измерения.

Показания к применению

Устройство для раздувания баллона Edwards предназначено для однократного применения с целью впрыскивания жидкости в баллонное интервенционное устройство, имеющее рекомендуемый объем раздувания, и ее аспирации.

Противопоказания

Нет

Предупреждения

- Используйте только жидкости. Запрещается раздувать баллон воздухом.
- Всегда выполняйте указания изготовителя, приводимые в инструкции по применению баллонного катетера, а также соблюдайте максимальное давление при раздувании баллона, меры предосторожности и предупреждения для данного устройства.

Мера предосторожности

- Перед применением устройства осмотрите его и удостоверьтесь в отсутствии повреждений, полученных при транспортировке и обращении.
- Перед использованием убедитесь в полном отсутствии воздуха в соединительной трубке.

Инструкции по применению

Подготовка устройства

Проведите все манипуляции, связанные с аспирацией и впрыскиванием, удерживая запорный рычаг нажатым влево, т. е. в разблокированном положении.

Разблокируйте поршень, нажимая запорный рычаг влево. При таком положении вы можете свободно оттянуть поршень для аспирации или надавить на него для впрыскивания. Чтобы заблокировать положение поршня, сдвиньте рычаг вправо, чтобы он был направлен прямо вверх.

1. Подготовьте смесь контрастного вещества и изотонического раствора в небольшой стерильной емкости. Сверьтесь с рекомендациями по приготовлению смеси с контрастным веществом, содержащимися в инструкциях к баллонному катетеру и контрастному веществу.
2. Направьте трубку вниз в раствор контрастного вещества.
3. Сдвиньте запорный рычаг влево и наберите достаточное количество раствора, чтобы заполнить шприц. Присоедините запорный кран.
4. Для вытеснения воздуха из шприца и соединительной трубки удерживайте устройство направленным вверх. Легко постучите по цилиндру шприца, если необходимо, чтобы удалить все пузырьки воздуха и полностью наполнить соединительную трубку.
5. Осмотрите шприц, трубку и запорный кран, чтобы убедиться в полном отсутствии пузырьков воздуха в устройстве.
6. Доведите объем раствора в шприце до требуемого. Если требуется больше раствора, погрузите кончик шприца в емкость с раствором и наберите добавочное количество. Закройте запорный кран.

Подсоединение устройства для раздувания к баллонному катетеру

1. Подготовьте и проверьте баллонный катетер в соответствии с указаниями по его применению.
2. Если при подготовке баллонного катетера использовался отдельный шприц, снимите его. Если на конец соединительной трубки устройства для раздувания установлен запорный кран, его необходимо открыть и вытеснить воздух раствором контрастного вещества со стороны устройства для раздувания. Обеспечьте сообщение жидкостей между баллоном и запорным краном или соединительной трубкой (с охватываемым поворотным адаптером) устройства для раздувания путем вытеснения из шприца капель раствора контрастного вещества в каждый из соединительных адаптеров.
3. Вручную надежно затяните адаптеры.

Работа с устройством для раздувания баллона

1. Разблокируйте запорный рычаг и дождитесь перехода поршня вперед в нейтральное положение (0 атм).
2. Для раздувания баллона зафиксируйте запорный рычаг и медленно поверните ручку поршня по часовой стрелке до получения требуемого давления раздувания. Запорный рычаг сохраняет увеличенное давление.
3. Для постепенного уменьшения давления в баллоне медленно поверните ручку поршня против часовой стрелки до получения требуемого давления.
4. Чтобы сдуть баллон быстро, сдвиньте запорный рычаг влево, разблокируйте поршень и оттяните его назад. При необходимости сдвиньте запорный рычаг в прежнее положение для фиксации.

Примечание. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и нормами.

Данное устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта с ними биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям.

Не стерилизовать повторно. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определения степени загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неисправности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

Номера патентов в США 6.796.959B2 и 6.938.319B2

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизованный логотип «E» являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Copyright 2019. Edwards Lifesciences LLC. Все права защищены.

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