Инструкция по эксплуатации

СИСТЕМА ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИНПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА VITAFLOW LIBERTY™

Перевод соответствует оригиналу

Председатель правления компании Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd

Гуоминг Чен

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1

2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 7

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 8

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 14

6 МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ 16

7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ VITAFLOW LIBERTY™ 17

8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 18

9 СВЕДЕНИЯ О РУКОЯТКЕ С ПРИВОДОМ 24

10 СПОСОБ ПОСТАВКИ 26

11 ОБОЗНАЧЕНИЯ 27

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ 29

13 ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ 30

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 31

15 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ 32

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

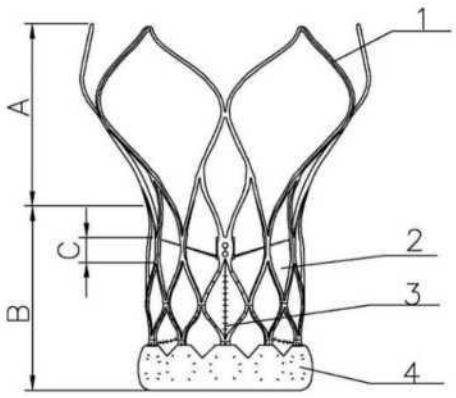
1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Упаковочный лист

- Аортальный клапан VitaFlow Liberty™
  - Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ (1)
  - Инструкция по применению (1)
- Система доставки VitaFlow Liberty™ (включая принадлежности)
  - Система доставки VitaFlow Liberty™ (1)
  - Инструкция по применению (1)
  - Загрузочный инструмент (1)
  - Аккумуляторная батарея (1)

1.2 Аортальный клапан VitaFlow Liberty™

Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ - это саморасширяющийся биопротез, произведенный посредством пришивания трех бычьих створок перикардиального клапана, внутренней и внешней ПЭТФ диафрагмы к саморасширяющемуся нитиноловому каркасу. Каркас состоит из двух частей: выходной и входной. Подробности см. на Рисунке 1. Биопротез предусмотрен для разных аортальных колец, как показано в Таблице 1. Сведения о материалах, которые могут вступать в контакт с организмом пациента, приведены в Таблице 2.



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



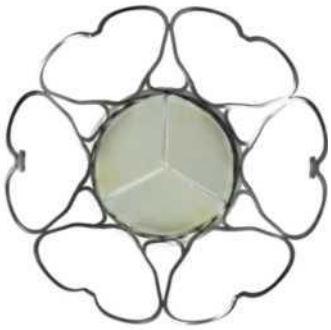


Рисунок 1 - Структурная схема аортального клапана VitaFlow Liberty™

1 Каркас, 2 Бычьи створки, 3 Шов, 4 Диафрагма,

A. Выходная часть, B. Входная часть, C. Комиссура

Таблица 1: Спецификации аортального клапана VitaFlow Liberty™ и совместимость с аортальным кольцом

Модель	Размер (мм)	Доступный диапазон диаметров аортальных колец (мм)
TAV21	21	17-20
TAV24	24	20-23
TAV27	27	23-26
TAV30	30	26-29

Таблица 2: Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента

Компонент	Материал
Каркас	Нитинол (NiTi)
Опорная штанга	
Створка	Бычий перикард
Шовный материал	ПТФЭ
Диафрагма	ПЭТФ

1.3 Система доставки VitaFlow Liberty™

Система доставки VitaFlow Liberty™ в основном подразделяется на два типа, в частности: систему доставки VitaFlow Liberty™ со встроенной оболочкой интродьюсера и систему доставки VitaFlow Liberty™ без встроенной оболочки интродьюсера. Система доставки VitaFlow Liberty™ со встроенной оболочкой интродьюсера, показанная на рисунке 2, состоит из катетеров и одной рукоятки. Катетер включает в себя внутренний вал, наружный вал, стабилизирующий вал и встроенную оболочку интродьюсера. Внутренний вал, наружный вал, стабилизирующий вал соединены с рукояткой. Внутренний вал и стабилизирующий вал прикреплены к рукоятке, а наружный вал может двигаться вперед-назад для загрузки, установки и повторного захвата биопротеза при нажатии или удержании кнопки на биопротезе или при вращении ручки. Дистальная часть системы оснащена капсулой, которая вмещает, устанавливает и повторно захватывает аортальный клапан VitaFlow Liberty™. Рукоятка с приводом в проксимальной части катетера позволяет пользователю перемещать катетер и используется для загрузки, установки, повторного захвата и перемещения аортального клапана VitaFlow Liberty™. Повторный захват аортального клапана VitaFlow Liberty™ может быть выполнен после частичной установки (до 75% максимальной установки).

Напротив, система доставки VitaFlow Liberty™ без встроенной оболочки интродьюсера, показанная на рисунке 3, состоит из катетера и рукоятки. Катетер включает в себя внутренний вал, наружный вал и стабилизирующий вал. Внутренний вал, наружный вал и стабилизирующий вал соединены с рукояткой. Внутренний вал и стабилизирующий вал прикреплены к рукоятке, а наружный вал может двигаться вперед-назад для загрузки, установки и повторного захвата биопротеза при нажатии или удержании кнопки на биопротезе или при вращении ручки.

Спецификации системы доставки VitaFlow Liberty™ см. в Таблице 3.

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

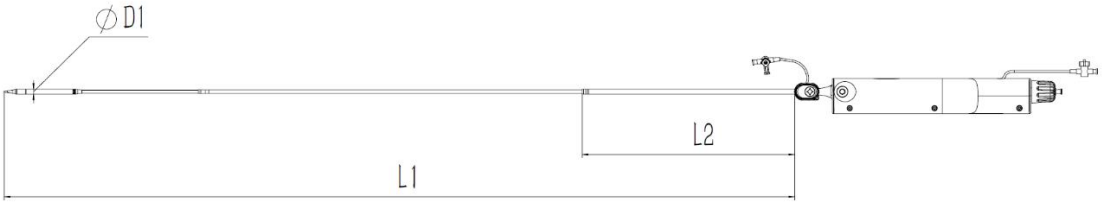


Рисунок 2 - Структурная схема системы доставки VitaFlow Liberty™ ***со встроенной оболочкой интродьюсера***

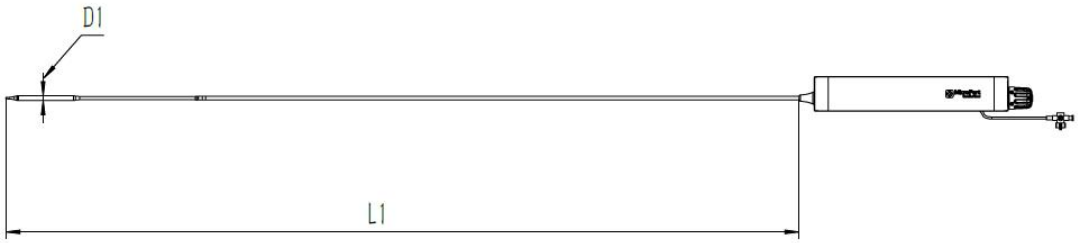


Рисунок 3 - Структурная схема системы доставки VitaFlow Liberty™ ***без встроенной оболочки интродьюсера***

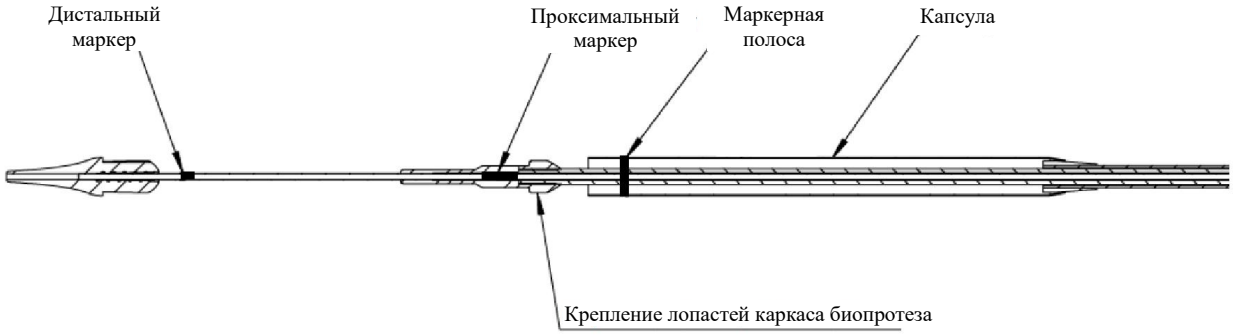


Рисунок 4 - Структурная схема капсулы

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

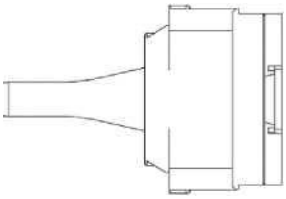
Таблица 3 - Спецификации системы доставки VitaFlow Liberty™

Модель	Рабочая длина L1 (см)	Встроенная оболочка интродьюсера L2 (см)	Наружный диаметр капсулы D1 (мм)
DSR21	112	30	6,8
DSR24			
DSR27			7,1
DSR30			
DSR21-A	115	/	6,8
DSR24-A			
DSR27-A			7,1
DSR30-A			

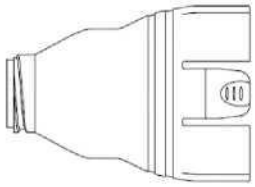
Примечание：DSR21, DSR24, DSR27, DSR30 относится к системе доставки со встроенной оболочкой интродьюсера;
DSR21-A, DSR24-A, DSR27-A, DSR30-A относится к системе доставки без встроенной оболочки интродьюсера;

1.3.1 Загрузочный инструмент

Загрузочный инструмент - это принадлежность системы доставки VitaFlow Liberty™. Он предназначен для сжатия биопротеза в капсуле системы доставки VitaFlow Liberty™. Загрузочный инструмент состоит из входного конуса, выходного конуса и направляющей трубки капсулы (Рисунок 4). Изделие представлено в четырех моделях: LT-21, LT-24, LT-27 и LT- 30.



Входной конус



Выходной конус



Направляющая трубка капсулы



Щипцы

Рисунок 4 - Структурная схема загрузочного инструмента

1.4 Совместимость системы

Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ должен применяться только вместе с системой доставки VitaFlow Liberty™. Совместимость системы см. в Таблице 4.

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

Таблица 4 - Совместимость системы VitaFlow Liberty™

Продукт	Совместимая модель							
Система доставки VitaFlow Liberty™	***Со встроенной оболочкой интродьюсера***				***Без встроенной оболочки интродьюсера***			
	DSR21	DSR24	DSR27	DSR30	DSR21-A	DSR24-A	DSR27-A	DSR30-A
Аортальный клапан VitaFlow Liberty™	TAV21	TAV24	TAV27	TAV30	TAV21	TAV24	TAV27	TAV30
Загрузочный инструмент	LT-21	LT-24	LT-27	LT-30	LT-21	LT-24	LT-27	LT-30
Аккумуляторная батарея	BAT1200							

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

2 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Предусмотренное применение

Система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ предназначена для использования профессиональными врачами для замены собственного аортального клапана пациентов с тяжелым проявляющимся клинически кальцинированным аортальным стенозом. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ применяется в комбинации с системой доставки VitaFlow Liberty™ под контролем оборудования медицинской визуализации и должен быть закреплен на аортальном кольце для замены поврежденного клапана и повышения его функциональности.

2.2 Показания к применению

Система VitaFlow Liberty™ показана для пациентов с тяжелым проявляющимся клинически кальцинированным аортальным стенозом, находящихся в группе риска хирургической протезирования аортального клапана (ПАК), для которой высокий риск определяется как степень операционного риска Общества торакальных хирургов ≥8% или задокументированное соглашение группы кардиологов о риске ПАК ввиду старческой астении или сопутствующих заболеваний.

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

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система VitaFlow Liberty™ противопоказана пациентам, имеющим любое из следующих состояний:

1) Известная гиперчувствительность или противопоказания к использованию всех антикоагуляционных/антитромбоцитарных протоколов (или неспособность применения антикоагулянтов в ходе проведения указанной процедуры), к никелю или титану, молочным продуктам, полиэтилентерефталату (ПЭТФ) или контрастным веществам;
2) Персистентный сепсис, включая эндокардит в активной фазе;
3) Установленный ранее механический клапан сердца в аортальной позиции.

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Предупреждение

1) Использование TAVI допускается только в больницах, в которых проводятся экстренные операции на аортальном клапане.
2) Тщательно подбирайте модель биопротеза, поскольку неверно подобранная модель может стать причиной повреждения аортального кольца, смещения или отделения клапана.
3) Система VitaFlow Liberty™ предназначена для использования только для одного пациента. НЕ использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут отрицательно сказаться на структурной целостности изделия и (или) создать риск загрязнения изделия, что может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
4) Перед применением тщательно осмотрите упаковку. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
5) НЕ ПОМЕЩАТЬ внутреннюю упаковку изделий в стерильной зоне. Биопротез и глутаральдегидный раствор для хранения являются СТЕРИЛЬНЫМИ. Наружная поверхность контейнера для биопротеза НЕ СТЕРИЛЬНАЯ и не должна размещаться в стерильной зоне.
6) Перед применением осмотрите цветомаркировку индикаторов температуры 0°C и 38°C. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при активации любого из индикаторов температуры.
7) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделия по истечении срока годности. Перед применением проверьте срок годности изделия.
8) Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ должен применяться только вместе с системой доставки VitaFlow Liberty™.
9) Только квалифицированные врачи, прошедшие обучение управлению системой и правилам имплантации клапана, должны использовать систему VitaFlow Liberty™ и осуществлять имплантацию аортального клапана VitaFlow Liberty™.
10) Перед применением внимательно прочтите инструкцию, уделяя особое внимание различным предупреждениям и мерам предосторожности в данном разделе и в пошаговых инструкциях по применению. В противном случае это может стать причиной серьезной травмы и смерти.

4.2 Меры предосторожности

Общие сведения

1) НЕ ПОДВЕРГАТЬ аортальный клапан VitaFlow Liberty™ воздействию органических растворителей, например, спирта.
2) НЕ ДОПУСКАТЬ попадания воздуха в катетер.
3) НЕ ПОДВЕРГАТЬ биопротез воздействию других растворов, кроме растворов для хранения и ополаскивания.
4) НЕ ДОБАВЛЯТЬ другие вещества, например, антибиотики, кроме гепарина, в растворы для хранения или ополаскивания.
5) НЕ НАНОСИТЬ другие вещества, кроме гепарина, на биопротез.

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

6) НЕ ДОПУСКАТЬ высыхания биопротеза. Обеспечьте хранение биопротеза с ирригацией или погружением в жидкость.
7) НЕ ПЫТАЙТЕСЬ использовать или отремонтировать поврежденный биопротез.
8) НЕ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ на ткани створок биопротеза острыми или заостренными объектами или другими зажимами, кроме атравматических щипцов, предусмотренных в упаковке.
9) ЗАПРЕЩЕНО деформировать биопротез сверх нормы при его изгибании, загрузке и имплантации.
10) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ систему доставки VitaFlow Liberty™, если она упала.
11) Сохраняйте сухость в аккумуляторном отсеке системы доставки.
12) Тщательно осмотрите все изделия на наличие дефектов и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дефектные изделия.

Перед использованием

1) Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, слизистой глаз, носа и горла. Не допускать длительного или повторного воздействия паров. Использовать их можно только при наличии соответствующей вентиляции. При контакте с кожными покровами немедленно промойте пораженный участок водой (не менее 15 минут). При контакте со слизистой глаз промывайте водой не менее 15 минут и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
2) Повреждение может быть нанесено при обращении с катетером с усилием. Не допускать перегиб катетера при его извлечении из упаковки.
3) Размер биопротеза должен соответствовать анатомии пациента. Врач должен правильно подобрать размер изделия. Доступные размеры см. в Таблице 1. Несоблюдение матрицы размеров при имплантации изделия может привести к возникновению нежелательных эффектов.
4) Применение избыточного количества контрастных веществ может стать причиной почечной недостаточности. Необходимо измерить уровень креатинина пациента до проведения процедуры. Необходимо тщательно контролировать использование контрастных веществ во время проведения процедуры.
5) Проводите процедуры при рентгеноскопии. Рентгеноскопическим процедурам сопутствует риск лучевого поражения кожных покровов.

Во время использования

1) Перед имплантацией необходимо в достаточной степени ополоснуть клапан стерильным физиологическим раствором.
2) НЕ прикасайтесь к биопротезу и не сжимайте клапан каким-либо предметом во время ополаскивания.
3) НЕ использовать катетер с поврежденной капсулой. В случае повреждения капсулы при загрузке или отказа капсулы при ее закрытии замените всю систему доставки, включая загрузочный инструмент.
4) Не допускайте загрязнения клапана, раствора для его хранения, системы доставки и загрузочного инструмента порошком на перчатках.
5) Перед имплантацией убедитесь, что все три запорных клапана закрыты.
6) После введения биопротеза в тело пациента и его извлечения не пытайтесь повторно ввести этот же клапан тем же или другим катетером.

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

7) Пока катетер находится в теле пациента, убедитесь, что проводник выдвинут из кончика. НЕ извлекайте проводник из катетера, пока последний введен в тело пациента.

8) Во время имплантации, в случае сбоя в работе части электрического управления, переведите переключатель питания в положение «ВЫКЛ» (OFF) и используйте ручку для ручного управления.

9) В режиме ручного управления убедитесь, что переключатель питания находится в положении «ВЫКЛ» (OFF). Рекомендуется нажать на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) или «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE) при вращении ручки, чтобы повысить скорость движения капсулы вперед или назад.

10) После инициирования установки не рекомендуется извлекать частично установленный клапан из тела пациента (например, без предварительного использования системы повторного захвата катетера). Извлечение частично установленного клапана с использованием катетера может привести к механическому повреждению системы доставки катетера, корня аорты, коронарной артерии, миокарда, а также к сосудистым осложнениям, дисфункции искусственного клапана (включая неправильное положение изделия), развитию эмболии, инсульту и (или) необходимости экстренной хирургической операции.

11) После установки не рекомендуется перемещать биопротез (с использованием петель или медицинского пинцета). Перемещение установленного биопротеза может привести к механическому повреждению системы доставки катетера, корня аорты, коронарной артерии, миокарда, а также к сосудистым осложнениям, дисфункции биопротеза (включая неправильное положение изделия), развитию эмболии, инсульту и (или) необходимости экстренной хирургической операции.

12) Убедитесь, что биопротез полностью установлен, прежде чем извлекать систему доставки.

13) После установки НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ капсулу, пока катетер находится в дуге аорты или в восходящей части дуги аорты.

14) Убедитесь, что капсула закрыта, прежде чем извлекать катетер. Если при извлечении катетера через оболочку интродьюсера возникает повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилия. Повышенное сопротивление может свидетельствовать о наличии проблемы, и принудительное движение может стать причиной повреждения изделия и (или) нанесения вреда пациенту. Если невозможно установить или устранить причину сопротивления, извлеките катетер и оболочку интродьюсера как одно целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

15) Будьте осторожны при извлечении системы доставки через имплантированный клапан во избежание повреждения створок.

<u>После имплантации</u>

1) После операции необходимо обеспечить прием пациентами соответствующих антибиотиков для предотвращения инфицирования клапана и развития эндокардита в соответствии с фактическими потребностями.

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

2) После операции необходимо обеспечить проведение антикоагуляционной и (или) антитромбоцитарной терапии в соответствии с правилами больницы.

3) После операции необходимо указать контактную информацию пациента и врача.

МРТ



Неклиническое испытание подтвердило совместимость аортального клапана VitaFlow Liberty™ с МРТ. Для пациента с этим изделием можно безопасно выполнять сканирование в МРТ-системе при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла, с
- Максимальным пространственным градиентом поля 2500 Гаусс/см (25 Т/м)
- Теоретической расчетной максимальной средней удельной мощностью поглощения всем телом (НА) (SAR) 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

В определенных выше условиях сканирования аортальный клапан VitaFlow Liberty™ должен обеспечивать максимальное повышение температуры менее чем на 4°C после 15 минут непрерывного сканирования.

При неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется не более чем на 8 мм от аортального клапана VitaFlow Liberty™ при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МР-системы 3 Тесла.

ЭМС

Данная система или изделие не должны применяться в сочетании с другими приборами или рядом с другими приборами. При необходимости проведите наблюдение и убедитесь в нормальной работе.

- **Электромагнитные излучения**

Таблица 5 - Руководство и заявление производителя об электромагнитных излучениях

Система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и пользователь системы доставки VitaFlow Liberty™ должен удостовериться, что она используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение МЭК 60601-1-2	Группа 1	В системе транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ используется РЧ-энергия только для внутренних функций. Следовательно, ее РЧ-излучение является очень низким, и, маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ-излучение МЭК 60601-1-2	Класс А	Система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ подходит для использования на всех промышленных объектах.

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

- **Электромагнитная помехоустойчивость**

Таблица 6 - Руководство и заявление производителя об электромагнитной устойчивости

Система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель и пользователь системы доставки VitaFlow Liberty™ должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытания на электромагнитную устойчивость	МЭК 60601, стандарт испытания	Испытательный уровень	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2:2008	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) МЭК 61000-4-8:2008	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
РЧ-излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц P - это максимальная выходня мощность радиопередатчика, в Ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки[a], напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц-800 МГц применяется уравнение большего диапазона частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

- **Рекомендуемый пространственный разнос**

Система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ способны устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (радиопередатчиками) и данной системой, согласно рекомендациям, изложенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Таблица 7 - Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Единица измерения: (Вт)	Пространственный разнос по частоте передатчика Единица измерения: (м)	
	80 МГц-800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 МГц-2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос ***d***, в метрах (м), может быть рассчитан с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика. ***P*** - это максимальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц-800 МГц применяется уравнение большего диапазона частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.		

Предупреждение

1) Не используйте систему транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ рядом с другим оборудованием или на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

2) Использование принадлежностей, не указанных или не предоставленных производителем системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™, может привести к повышению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ и стать причиной неправильной работы.

3) Переносное оборудование радиосвязи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) должно быть использовано не ближе чем в 30 см (12 дюймах) от любой части системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™. В противном случае может наблюдаться ухудшение качества функционирования системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™.

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

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные риски, связанные с имплантацией системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ (и процедурой имплантации транскатетерного аортального клапана), могут включать в себя, помимо прочего следующее:

- смерть;
- сердечно-сосудистые осложнения;
  - остановка сердца;
  - сердечная недостаточность;
  - снижение систолического объема крови;
- коронарная окклюзия, обструкция или спазм сосудов (включая острое коронарное закрытие);
- экстренная операция (например, коронарное шунтирование, протезирование сердечного клапана, эксплантация клапана);
- ишемия/инфаркт миокарда;
- стенокардия;
- кардиогенный шок;
- кондуктивные помехи и аритмия;
  - нарушения проводящей системы (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка, асистолия), которая может потребовать установки постоянного кардиостимулятора;
  - сердечная аритмия;
- сосудистые осложнения;
  - сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорация или рассечение сосудов, желудочка, миокарда или створчатых структур, которые могут потребовать хирургического вмешательства);
  - травма восходящей дуги аорты;
  - осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, компартмент-синдром, артериовенозный свищ, стеноз);
- тампонада сердца;
- осложнения, связанные с клапаном;
  - Дисфункция биопротеза, включая, помимо прочего, поломку; сгибание (отклонение от овальной формы) каркаса клапана; недостаточное расширение каркаса клапана; кальцификацию; паннус; износ, разрыв, опущение или втягивание створок; недостаточное соединение клапана; разрыв или повреждение шовного материала; протечка; несоответствие размера (несоответствие протеза пациенту); неправильное положение (либо слишком высоко, либо слишком низко)/неправильное расположение; регургитацию; стеноз, тромбоз/эмбол (включая тромбоз клапана);
  - миграция/эмболизация клапана;
  - эмболизация вспомогательного изделия;
- регургитация или травмирование митрального клапана;
- экстренная балонная вальвулопластика;
- экстренное чрескожное коронарное вмешательство (PCI);
- перикардиальный выпот;
- сильное или незначительное кровотечение, которое может потребовать и не требует переливания крови или вмешательства (включая угрожающее жизни или лишающее трудоспособности кровотечение);

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

- анемия;
- гемолиз;
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные вещества, контрастные вещества или анестезию;
- инфекция (включая септицемию и эндокардит);
- воспаление;
- жар;
- полиорганная недостаточность;
- инсульт, транзиторный ишемический приступ (TIA) или другие неврологические растройства;
- бессимптомный инфаркт мозга;
- энцефалопатия;
- инвалидность;
- почечная недостаточность или отказ почек (включая острое почечное повреждение);
- поверхностное повреждение тканей;
- отек легких;
- удушье;
- плевральный выпот;
- дыхательная недостаточность или респираторная недостаточность;
- периферическая ишемия;
- ишемия кишечника;
- сердечные шумы;
- неэкстренная повторная операция;
- гипотензия или гипертензия;
- синкопальные состояния;
- аномальные показатели лабораторных анализов (включая нарушение баланса электролитов).

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

6 МЕДИКАМЕНТОЗНАЯ ТЕРАПИЯ

Соблюдайте рекомендации врача относительно категории, дозировки и времени приема лекарственных препаратов.

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

7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ VITAFLOW LIBERTY™

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный обширный перечень не применим ко всем возможным сценариям.

Процедура		Изделие
Перед эксплуатацией	Ополаскивание биопротеза	Чаши для ополаскивания
		Стерильный физиологический раствор
		Гепарин
	Подготовка баллонного катетера (при необходимости)	Смесь физиологического раствора и контрастного вещества в соотношении 4:1
		Винтовой шприц объемом 50 мл
		Физиологический раствор
	Загрузка биопротеза	Загрузочная ванна
		Гепаринизированный стерильный физиологический раствор
		Винтовой шприц объемом 20 мл
Во время эксплуатации		Чрескожная игла и короткий проводник
		Оболочка интродьюсера (при необходимости) Система доставки DSR21/DSR24 совместима с оболочкой интродьюсера, представленной на рынке, не менее 21F, и имеет внутренний диаметр не менее 7,0 мм; Система доставки DSR27/DSR30 совместима с оболочкой интродьюсера, представленной на рынке, не менее 22F, и имеет внутренний диаметр не менее 7,3 мм.
		Антикоагулянтный препарат/гепарин
		Электрод кардиостимулятора
		Временный кардиостимулятор
		Контрастное вещество
		Ангиографический проводник
		Ангиографический катетер
		Ангиографический катетер типа пигтейл
		Проводник с прямым кончиком
		Гидрофильный проводник типа J
		Сверхжесткий проводник (≤0,035 дюймов)
		Стандартные хирургические инструменты
		Баллонный катетер (при необходимости)

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

8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Осмотр перед использованием

1) Откройте среднюю упаковку биопротеза, убедитесь, что цвет индикаторов температуры 0°C и 38°C изменился. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при активации любого из индикаторов температуры.

2) Биопротез находится в контейнере. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ биопротез при любом из следующих условий:

   a) Истек срок годности;

   b) Поврежден контейнер или его крышка;

   c) В контейнере недостаточно раствора (поверните контейнер в любом направлении, клапан должен быть полностью погружен в жидкость в любом положении);

   d) Герметизирующая этикетка вскрыта;

   e) Признаки утечки раствора;

3) Система доставки, загрузочный инструмент и аккумуляторная батарея упакованы в отдельную упаковку. Осмотрите всю упаковку на предмет повреждения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренняя упаковка биопротеза, системы доставки, загрузочного инструмента и аккумуляторной батареи стерильна только изнутри. НЕ РАЗМЕЩАТЬ внутреннюю упаковку в стерильной зоне.

8.2 Подготовка к эксплуатации

8.2.1 Процедура ополаскивания биопротеза

1) Подготовьте 1-3 чаш для ополаскивания объемом не менее 500 мл и добавьте около 500 мл стерильного физиологического раствора в каждую чашу.

2) Откройте крышку и извлеките биопротез с помощью щипцов из контейнера. Оставьте его не некоторое время, чтобы дать остаткам раствора полностью стечь с его поверхностей.

   ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ на биопротез острыми или заостренными объектами. НЕ ДОПУСКАТЬ контакта каких-либо предметов со створками. Сохраните контейнер с раствором. Он может понадобиться для хранения отторженного биопротеза.

3) Поместите биопротез в чашу для ополаскивания и убедитесь, что он полностью погружен в раствор. Мягко встряхивайте чашу с биопротезом, удерживая выходную часть в растворе в течение 2 минут. Во время ополаскивания не допускайте контакта биопротеза со стенками контейнера.

4) Повторите Шаг 3) 1 раз, ополаскивая биопротез в других чашах для ополаскивания. Если количества чаш для ополаскивания не достаточно, опустошите использованные чаши и повторно заполните их примерно 500 мл стерильного физиологического раствора для ополаскивания.

5) После того, как биопротез был ополоснут 2 раза, опустошите чашу для ополаскивания и добавьте в нее около 500 мл стерильного физиологического раствора с 500 ед. гепарина для 3-го промывания в соответствии с Шагом 3).

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

Примечание: Для тщательной очистки от глутаральдегида рекомендуется ополаскивать биопротез 3 раз, при этом последнее ополаскивание должно быть проведено в растворе с добавлением гепарина.

8.2.2 Подготовка системы доставки и загрузочного инструмента

1) Проверьте целостность внутреннего упаковочного пакета системы доставки и аккумуляторной батареи. Вскройте внутреннюю упаковку, извлеките систему доставки и аккумуляторную батарею, а затем поместите их в стерильной зоне. Осмотрите катетерную часть системы доставки на наличие каких-либо изгибов и перекручиваний. При их наличии используйте новую систему доставки.

2) Установите аккумуляторную батарею в соответствии с положением положительных и отрицательных полюсов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте сухость в аккумуляторном отсеке системы доставки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии других проблем, например, недостаточная мощность, допускается замена аккумуляторной батареи системы доставки только на аккумуляторную батарею, предоставленную компанией «Майкропорт КардиоФлоу» (Microport CardioFlow).

3) Включите переключатель питания (переведите его в положение «ВКЛ» (ON)), нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы открыть и закрыть капсулу для проверки функциональности системы доставки. Отключите переключатель питания (переведите его в положение «ВЫКЛ» (OFF)), вручную вращайте ручку, чтобы открыть и закрыть капсулу. При наличии какого-либо отказа используйте новую систему доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В механизированном режиме вы можете контролировать скорость загрузки, деблокировки и извлечения биопротеза нажатием на кнопки «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE); в ручном режиме вы можете управлять скоростью посредством быстрого или медленного вращения ручки.

8.3 Процедура загрузки биопротеза

1) Добавьте гепаринизированный физиологический раствор температурой 0°C-8°C в загрузочную ванну (соотношение физиологического раствора и гепарина составляет 100 мл к 100 ед.) высотой не менее 7 см, чтобы обеспечить полное погружение загрузочного инструмента и биопротеза в физиологический раствор.

2) Вставьте направляющую трубку капсулы через носовой конус и капсулу над катетером до ручки.

3) Откройте крепление лопастей каркаса биопротеза под капсулой. Согните катетерную часть вертикально и промойте наружный вал с помощью шприца, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором. Погружайте дистальную часть катетера в загрузочную ванну, чтобы продолжить промывание, пока не исчезнут пузырьки воздуха. После промывания закройте трехходовой запорный клапан трубки для промывания наружного вала и извлеките шприц.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо погрузить катетер в физиологический раствор после промывания.

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

4) Поместите биопротез на входной конус (вставьте входную часть биопротеза в входной конус). Поместите выходной конус на входной конус.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие шаги загрузки должны проводиться в гепаринизированном физиологическом растворе.

5) Вставляйте носовой конус в входной конус, пока лопасти не будут расположены параллельно креплению лопастей каркаса биопротеза. Прикрепите выходной конус к входному конусу, чтобы лопасти оказались в креплении лопастей каркаса биопротеза.

6) Потяните направляющую трубку капсулы вперед, чтобы закрыть выходной конус и зафиксируйте его, повернув винтовое крепление по часовой стрелке.

7) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), пока 1/3 биопротеза не будет сжата в капсуле, а затем отсоедините входной конус и выходной конус.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если лопасти и крепление лопастей каркаса биопротеза отсоединятся во время процедуры загрузки, повторите загрузку биопротеза. Если система доставки повреждена, используйте новую систему загрузки для замены.

8) Вытолкните входной и выходной конусы с обеих сторон из биопротеза в растворе.

9) Изменив направление входного конуса, чтобы повторно вставить его с дистального конца системы доставки и прикрепить к выходному конусу, удерживайте направляющую трубку капсулы и входной конус, чтобы сжать клапан в входном конусе.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При введении биопротеза в конусную часть входного конуса, удерживая направляющую трубку капсулы, убедитесь, что ось входного конуса совпадает с осью биопротеза. Если стент перекручен, извлеките биопротез из системы доставки и загрузите его обратно, когда он вернется в нормальное состояние.

10) Введите капсулу над биопротезом, нажимая на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE) на ручке, пока зазор между капсулой и носовым конусом не будет полностью закрыт, затем извлеките загрузочный инструмент.

11) Поочередно промойте наружный вал, стабилизирующий вал, встроенную оболочку интродьюсера и внутренний вал. Вставляйте встроенный катетер, пока он не упрется в капсулу.

12) Протрите катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

13) Оставьте биопротез погруженным в физиологический раствор до имплантации.

8.4 Перед процедурой

1) Подготовьте место сосудистого доступа.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Сосудистый доступ должен быть обеспечен в соответствии с больничными нормами лечения.

2) При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера сначала следует предварительно настроить направляющий катетер 22F или использовать направляющий катетер 18F для предварительного расширения;
При использовании системы доставки без встроенной оболочки интродьюсера сначала необходимо настроить направляющий катетер 22F.

3) Введите антикоагуляционный препарат в соответствии с больничными нормами лечения. Если в качестве антикоагулянта вводят гепарин, проверьте активированное время свертывания крови (АСТ) после первой дозы гепарина и повторно проведите анализ через 30 минут. Поддерживайте показатель АСТ >250 с.

4) Вставьте электрод кардиостимулятора и протестируйте его функциональность.

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

5) Введите ангиографический катетер типа пигтейл в восходящую дугу аорты и расположите дистальный кончик в некоронарной створке собственного аортального клапана.

6) Определите идеальную плоскость визуализации кольца с помощью инъекций контрастного вещества под различными ангиографическими углами.

7) Введите сверхжесткий проводник через собственный аортальный клапан в левый желудочек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимость предварительного расширения собственного аортального клапана должна оценивать группа кардиологов. При необходимости выберите баллонный катетер соответствующего диаметра для предварительного расширения.

8.5 Введение изделия

1) (Опционально) подведите узел интродьюсера к артерии первичного доступа через проводник, чтобы обеспечить сосудистый доступ для системы доставки и баллонна.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении следующих ситуаций используйте узел интродьюсера для обеспечения сосудистого доступа: (1) необходимость предварительного расширения собственного клапана определена группой кардиологов; (2) при наличии тяжелого стеноза предварительное расширение хирургического аортального биопротеза может быть выполнено на усмотрение группы кардиологов; (3) встроенная оболочка интродьюсера для системы доставки должна быть введена в место доступа через оболочку интродьюсера.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Размер баллона, используемого для предварительного расширения, должен быть адаптирован к размеру аортального кольца без превышения требуемого размера.

2) При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера вставьте систему доставки с загруженным биопротезом с помощью направляющего катетера 22F; либо полностью извлеките направляющий катетер 18F, использованный при предыдущем предварительном расширении, и вставьте систему доставки с загруженным биопротезом с помощью сверхжесткого проводника диаметром 0,035 дюйма. При обоих методах требуется одновременное тщательное наблюдение за сверхжестким проводником в левом желудочке.

   При использовании системы доставки без встроенной оболочки интродьюсера вставьте систему доставки с загруженным биопротезом с помощью направляющего катетера 22F, в то же время внимательно наблюдайте за сверхжестким проводником в левом желудочке.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера во время продвижения системы доставки убедитесь, что встроенная оболочка интродьюсера прилегает к проксимальному концу капсулы до тех пор, пока втулка встроенной оболочки интродьюсера не окажется напротив места сосудистого доступа. При использовании вместе с оболочкой интродьюсера втулка встроенной оболочки интродьюсера должна находиться напротив гемостатического клапана интродьюсера.

3) Продвигайте катетер к целевому месту, удерживая стабилизирующую трубку и контролируя сверхжесткий проводник для предотвращения его продвижения вперед.

4) Подтвердите относительное положение каркаса биопротеза и кольца с помощью ангиографии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При продвижении катетера по сосудистой сети будет отмечаться некоторое сопротивление. При значительном повышении сопротивления прекратите продвижение и определите ее причину, прежде чем продолжить. Не прилагайте усилия. Принудительное продвижение может повысить риск возникновения сосудистых осложнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение устойчивых усилий на катетер может привести к перегибу катетера, что в свою очередь может повысить риск возникновения сосудистых осложнений.

8.6 Установка биопротеза

1) Подтвердив оптимальное положение, нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) на рукоятке (или поверните вручную ручку), чтобы медленно установить биопротез на 6-8 мм.

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

2) Проведите ангиографию, чтобы подтвердить положение биопротеза.

3) Включите генератор кардиостимулятора. Когда сердечный ритм достигнет навязанного прибором ритма, можно приступить к установке биопротеза. Нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы установить биопротез, пока маркерная лента на капсуле не достигнет проксимального маркера, и отключите генератор кардиостимулятора.

4) Проведите ангиографию, чтобы оценить местоположение биопротеза, и убедитесь, что край каркаса размещен на 2-6 мм ниже кольца.

5) Продолжайте высвобождение биопротеза, пока лопасти клапана и соединения клапана не будут полностью отсоединены, что можно подтвердить посредством цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). При неполном отсоединении не вытягивайте быстро катетер. При проведении ЦСА удерживайте рукоятку и мягко поворачивайте катетер, пока лопасти клапана и соединения клапана не будут полностью отсоединены. Затем можно провести процедуру извлечения.

8.7 Повторный захват биопротеза (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости биопротез может быть повторно захвачен во время установки, пока рентгеноконтрастная лента не достигла проксимального рентгеноконтрастного маркера. Если положение биопротеза по-прежнему является не оптимальным после проведения третьего процесса изменения положения, следует извлечь его из тела и не использовать для дальнейшей имплантации. Важно обеспечить полный повторный захват биопротеза, а также носового конуса в капсулу.

1) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы повторно медленно захватить биопротез в капсулу. Положение частично захваченного биопротеза может быть изменено, либо он может быть полностью захвачен.

2) После подтверждения точного расположения продолжите установку биопротеза.

3) Повторите шаги, указанные в Разделе 8.6.

8.8 Процедура извлечения

1) При проведении рентгенографии убедитесь, что носовой конус находится соосно входной части биопротеза. Рекомендуется размещать носовой конус по центральной оси входной части биопротеза.

2) Извлекайте катетер, пока носовой конус не окажется в нисходящей дуге аорты, и удерживайте сверхжесткий проводник на месте.

3) Полностью закройте капсулу и удерживайте сверхжесткий проводник на месте.

4) При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера необходимо выпрямить дистальную оболочку катетера относительно встроенной оболочки.

5) При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера и проведении операции с направляющим катетером 22F систему доставки можно извлечь напрямую.

   При использовании системы доставки со встроенной оболочкой интродьюсера и проведении операции с направляющим катетером 18F всю систему доставки следует извлечь из организма, после чего вставить соответствующий направляющий катетер для гемостаза;

   При использовании системы доставки без встроенной оболочки интродьюсера ее можно извлечь напрямую.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система доставки применяется вместе с оболочкой интродьюсера, извлеките систему доставки вдоль оболочки интродьюсера из тела. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ усилия при возникновении сопротивления во время извлечения катетера через оболочку интродьюсера. Повышенное сопротивление может свидетельствовать о наличии проблемы, и принудительное движение может стать причиной повреждения изделия и (или) нанесения вреда пациенту.

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

Если невозможно установить или устранить причину сопротивления, извлеките катетер и оболочку интродьюсера как одно целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь в его целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ: После имплантации проведите ангиографию, чтобы убедиться в отсутствии блокады устья коронарной артерии и оценить необходимость последующего расширения баллона. При дисфункции клапана или невозможности его полного закрытия ввиду серьезной кальцификации или неполного расширения имплантированного клапана необходимо провести расширение баллона после имплантации. Чтобы обеспечить безопасность пациента необходимо строго учитывать размер биопротеза и анатомию пациента при выборе размера расширения баллона.

8.9 После проведения процедуры

1) Оцените функциональность биопротеза с помощью ультразвукового обследования.
2) Извлеките оболочку интродьюсера и обработайте место прокола.
3) Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами и больничными процедурами.
4) Проведите антикоагуляционную и (или) антитромбоцитарную терапию в соответствии с больничными нормами лечения.

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

9 СВЕДЕНИЯ О РУКОЯТКЕ С ПРИВОДОМ

Способ применения

1) Откройте крышку аккумуляторной батареи и вставьте аккумуляторную батарею, как символически изображено в аккумуляторном контейнере. Полностью вставив аккумуляторную батарею, закройте крышку так, чтобы она была заблокирована.

Примечание: Убедитесь, что крышка аккумуляторной батареи полностью закрыта.

2) Переведите переключатель в положение «ВКЛ» (ON) и включите источник питания. Индикатор питания загорится зеленым светом. Переведите переключатель в положение «ВЫКЛ» (OFF), выключите источник питания, и индикатор питания погаснет.

3) Нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы направить капсулу к рукоятке, обеспечивая установку клапана.

4) Нажмите на кнопку «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы направить капсулу к кончику, обеспечивая извлечение клапана.

5) В случае необходимости переключения в ручной режим, ПОЖАЛУЙСТА, выключите источник питания.

6) Рядом с нижней частью рукоятки и ручкой ручного режима указаны опции «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY) и «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE). Поверните ручку в сторону опции «УСТАНОВИТЬ» (DEPLOY), чтобы направить капсулу к рукоятке, обеспечивая установку биопротеза. Поверните ручку в сторону опции «ИЗВЛЕЧЬ» (RETRIEVE), чтобы направить капсулу к кончику, обеспечивая извлечение клапана.

Примечание: В процессе установки или повторного захвата внимательно наблюдайте за показаниями ангиограммы и в случае внезапного снижения скорости незамедлительно прекратите использование рукоятки с приводом;

Примечание: В процессе установки или повторного захвата обращайте внимание на звук работающего двигателя. При возникновении аномального сопротивления звук работающего двигателя значительно изменится. В таком случае незамедлительно прекратите использование рукоятки с приводом и проверьте ход процесса по ангиограмме.

Показатели

Индикатор	Значение
Зеленый сигнал	Питание включено, нормальная работа
Красный, зеленый сигналы мигают, раздается звуковая сигнализация	Максимальная установка, максимальный захват
Красный сигнал	Низкий заряд аккумуляторной батареи или перегрузка

Устранение неисправностей

Отказ	Возможная причина	Корректирующее действие
Невозможно вставить аккумуляторную батарею	Аккумуляторная батарея вставлена неверно	Сверьтесь с символом, повторно вставьте батарею
После установки аккумуляторной батареи при включении питания («ВКЛ» (ON)) индикатор не загорается	Аккумуляторная батарея разряжена	Замените батарею

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

	Аккумуляторная батарея вставлена задом-наперед	Сверьтесь с символом, повторно вставьте батарею
	Индикатор сломан	Отключите питание, перейдите в режим ручного управления ИЛИ Замените изделие
	Система доставки повреждена	
После установки аккумуляторной батареи при включении питания («ВКЛ» (ON)) индикатор горит красным светом	Низкий заряд аккумулятора	Замените батарею
Отказ кнопки во время эксплуатации	Система доставки повреждена	Отключите питание, перейдите в режим ручного управления ИЛИ замените изделие

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

10 СПОСОБ ПОСТАВКИ

- **Аортальный клапан VitaFlow Liberty™**

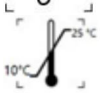
Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ стерилизован и хранится в глутаральдегидовом растворе. Он поставляется стерильным в ПК баллоне. Храните изделие при температуре от 10°C до 25°C в темном, прохладном, сухом, чистом месте с хорошей вентиляцией, не содержащем коррозионно-активных газов. В условиях, отвечающих требованиям к хранению, срок хранения аортального клапана VitaFlow Liberty™ составляет 24 месяцев.

- **Система доставки VitaFlow Liberty™**

Система доставки VitaFlow Liberty™ (включая загрузочный инструмент и аккумуляторную батарею) стерилизована этиленоксидом. Изделие поставляется стерильным и должно храниться в темном, прохладном, сухом, чистом месте с хорошей вентиляцией, не содержащем коррозионно-активных газов. В условиях, отвечающих требованиям к хранению, срок хранения системы доставки VitaFlow Liberty™ (включая загрузочный инструмент) составляет 24 месяца, а срок хранения аккумуляторной батареи - 30 месяцев.

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

11 ОБОЗНАЧЕНИЯ

1)		Не подлежит повторному использованию
2)		См. инструкцию по применению
3)		Не подлежит повторной стерилизации
4)		Храните вдали от солнечных лучей
5)		Хранить в сухом месте
6)		Ограничение температуры
7)		Срок годности
8)		Код партии
9)		Серийный номер
10)		Каталожный номер
11)		Стерилизовано с использованием химической жидкости
12)		Стерилизовано этиленоксидом
13)		Не использовать, если упаковка повреждена
14)		Количество изделия = 1

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

15)		Проводник
16)		Не утилизировать как бытовые отходы
17)		Производитель
18)		Дата производства
19)		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
20)		Осторожно
21)		Условно совместим с МРТ
22)		Рабочие части типа CF
23)		Медицинское изделие
24)		Одинарная система защиты стерильности
25)		Двойная система защиты стерильности
26)		Содержит биологический материал животного происхождения

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

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Любой использованный компонент системы транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ должен быть утилизирован в соответствии с больничными нормами, Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования и местными правилами. Утилизация несоответствующим образом может привести к заражению.

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

13 ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Компания «Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.) заявляет, что система транскатетерного аортального клапана VitaFlow Liberty™ является одноразовым изделием и не подлежит повторному использованию. Компания «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow) не рекомендует, не указывает и не подразумевает каким-либо образом возможность повторного использования системы и не несет ответственность за любые несчастные случаи или повреждение изделия, возникающие при повторном использовании изделия.

Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ и система доставки VitaFlow Liberty™ могут быть подсоединены и использованы только с совместимыми изделиями, указанными в данном документе, а компания «МайкроПорт КардиоФлоу» (MicroPort CardioFlow) не несет ответственность за повреждение изделия, отказ при проведении процедуры и т.п., возникающие в результате ошибок при эксплуатации или других человеческих факторов.

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

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.)

Юридический адрес:

1601 Чжандун Роуд, Шанхайская пилотная зона свободной торговли, 201203 Шанхай, Китай

Телефон: (86) (21) 38954600

E-mail: wcxt@microport.com

Веб-сайт: en.cardioflowmedtech.com

**В случае возникновения какого-либо нежелательного явления вы можете связаться с производителем, используя указанные выше контактные сведения.*

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

15 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

«МайкроПорт Медикал Б.В.» (MicroPort Medical B.V.)

Адрес: Пашёвелвег 25, 1105 БП Амстердам, Нидерланды (Paasheuvelweg 25,1105BP Amsterdam, The Netherlands)

Телефон: +31 (0)20 545 0100 добавочный 8

Факс: +31 (0)20 545 0109 E-mail: cs@microport-int.com

**В случае возникновения какого-либо нежелательного явления вы можете связаться с официальным представителем в Европе, используя указанные выше контактные сведения.*

Авторские права на данный документ принадлежат компании «Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтех Ко., Лтд.» (Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.) Копирование без согласия не допускается.

ДАТА ВЫДАЧИ:

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