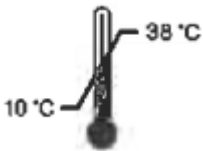


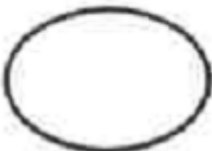
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система имплантации клапана сердца транскатетерного ALLEGRA



	Соблюдайте инструкции по применению
	Внимание
	Производитель
	Стерилизация этиленоксидом
	Стерилизация с использованием асептических методов обработки
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Хранить в сухом месте
Qty. #	Количество изделий в одной упаковке
	Температурный лимит (от 10 °C до 38 °C)
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно
	Совместим с МР
	Соответствие европейским нормам
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Индикатор теплых температур: Не используйте изделие, если индикатор черный

	Индикатор холодных температур: Не используйте изделие, если колба индикатора фиолетовая
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Содержит биологический материал животного происхождения
	Дата производства
	Аортальный
	Одинарная стерильная барьерная система
	Двойная стерильная барьерная система

Изделие хранят в стерильном растворе глутаральдегида

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение правил может повлечь за собой серьезные проблемы со здоровьем. Имплантацию клапана сердца транскатетерного ALLEGRA могут проводить только медики, прошедшие соответствующую подготовку.

1. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Трансфеморальная система имплантации аортального клапана транскатетерного ALLEGRA (ALLEGRA TAVI System TF) состоит из клапана сердца транскатетерного ALLEGRA (Справка, см. раздел 1.1) и системы доставки ALLEGRA TF (Справка DSL–AO18G1RE1150), в частности, системы загрузки ALLEGRA TF.

1.1. КЛАПАН СЕРДЦА ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ ALLEGRA (БИОПРОТЕЗ)

Клапан сердца транскатетерный ALLEGRA (THV) предназначен для имплантации в дегенеративные кальцифицированные аортальные клапаны или в неисправные хирургические биопротезы аортального клапана в технике минимально инвазивной транскатетерной имплантации.

Клапан с супрааннулярной позицией имеет трехстворчатую конструкцию и изготовлен из шести отдельных частей перикарда крупного рогатого скота, трех частей для юбки и трех створок, пришитых к юбке полулунным способом, чтобы образовать клапанный окклюдер. Юбка из перикарда формирует 12-миллиметровое уплотнение вокруг природного кольца аорты и снижает риск параваквулярной утечки. Стент – это стент из нитинового сплава для лазерных разрезов с хорошей рентгеноконтрастной видимостью и 6 дополнительными золотыми рентгеноконтрастными маркерами, в которые ушивают клапан.

В таблице ниже указаны имеющиеся размеры ТСК с каталожными номерами и использование по диаметру природного кольца аорты пациента и соответствующему действительному внутреннему диаметру дегенерированного хирургического биопротеза аортального клапана.

ALLEGRA Клапан сердца транскатетерный (ТСК)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Каталог / Справочный номер	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Диаметр кольца аорты [мм]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Внутренний диаметр биопротеза аортального клапана [мм]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

1.2. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ДОСТАВКИ)

Система доставки ALLEGRA TF предназначена для трансфеморальной ретроградной имплантации клапана сердца ALLEGRA (THV).

Система доставки совместима с 0,035-дюймовым (0,889 мм) проволочным проводником и вводится в сосуд с помощью отдельного стилета-катетера. Канюля катетера имеет дистальную короткую гильзу 18 Fr, в которой размещается ТСК. За секцией гильзы канюля катетера уменьшается до 15 Fr, что обеспечивает необходимую гибкость, стабильность и выталкиваемость.

Полезная длина канюли катетера (1150 мм) позволяет достичь места имплантации у пациентов из целевой группы. Наконечник атравматического катетера и загрузочный соединитель являются рентгеноконтрастными, а конечный колпачок ввода и гильза канюли катетера имеют радиопатические кольца. В системе доставки используется запатентованная технология Permaflow, которая делает невозможным окклюзию при разворачивании и позволяет повторно позиционировать ТСК. В системе Permaflow клапан откручивается на 80%, сохраняя приток и отток внутри катетера. В этой фазе клапан может быть полностью возвращен внутрь гильзы катетера путем продвижения удерживающего катетера над оголенным клапаном. Для открытия притока ТСК наконечник катетера продвигается до тех пор, пока приточная часть клапана не будет полностью освобождена. На этом этапе клапан полностью функционирует и >90% каркаса стента освобождается от катетера. Если положение клапана неприемлемо, его по-прежнему можно повторно зафиксировать и извлечь из пациента, выполнив процедуру, описанную в разделе 7.13.

Модель	Каталог / Справочный номер	Совместимый с THV ALLEGRA
Система доставки ALLEGRA TF	DSL-AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

1.3. СИСТЕМА ЗАГРУЗКИ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ЗАГРУЗКИ)

Система загрузки ALLEGRA TF предназначена для загрузки клапана сердца транскатетерного ALLEGRA в гильзу системы доставки ALLEGRA.

Система загрузки состоит из загрузочного инструмента, контрольной воронки, загрузочного штифта для ориентации перикарда внутри стента и нагрузочного зажима для удерживания механизма отпускания наконечника в ходе загрузки. Система загрузки включена в пакет системы доставки.

2. ПОКАЗАНИЯ

Система имплантации аортального клапана транскатетерного TF ALLEGRA предназначена для лечения тяжелого кальцифицированного стеноза клапана сердца у пациентов высокого риска заболевания с повышенным хирургическим риском или у пациентов с симптоматической дегенерацией биопротеза аортального клапана.

2.1. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство было исследовано у пациентов высокого риска заболевания (STS-PROM/EuroSCORE II >8%) с симптоматическим, тяжелым природным аортальным стенозом или у пациентов с симптоматической дегенерацией и неисправными хирургическими биопротезами аортального клапана (процедура «клапан в клапане»), которые по оценке междисциплинарной кардиологической бригады были отнесены к группе пациентов высокого риска по проведению повторной операции. Дегенерация хирургического биопротеза клапана у пациентов с клапаном в клапане была вызвана стенозом клапана, его недостаточностью или в результате сочетания обоих факторов. В целевой группе пациентов должны быть:

- Симптоматическая дегенерация тяжелого кальцифицированного аортального клапана или неисправные хирургические биопротезы аортального клапана, которая по эхокардиографическим данным демонстрирует средний аортальный градиент ≥ 40 мм рт. ст., или пиковую скорость кровотока $\geq 4,0$ м/с, или площадь аортального клапана (AVA) $\leq 1,0$ см² (или $\leq 0,6$ см²/м²), или симптоматическую тяжелую недостаточность биопротеза клапана.
- Касательно текущих положений о замене клапанов сердца (например, Положение Европейской ассоциации кардиологов) биопротезирование клапанов рекомендуется проводить пациентам не моложе 75 лет.

- Анатомические требования в соответствии с характеристиками устройства, приведенными в разделе 1.1. и 1.2.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Систему имплантации аортального клапана транскатетерного TF ALLEGRA не применяют, если врач-имплантолог считает, что его имплантация будет противоречить интересам пациента.

3.1. АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система TAVI ALLEGRA TF противопоказана при наличии любого из нижеследующих факторов:

- Одностворчатый или двухстворчатый аортальный клапан.
- Некальцифицированный аортальный стеноз.
- Сочетанное заболевание аортального клапана с преимущественной аортальной регургитацией > 3.
- Расстояние между базовой плоскостью аортального клапана и отверстием самой низкой коронарной артерии < 8 мм.
- Эхокардиографические данные о внутрисердечном тромбе или вегетации.
- Серьезные заболевания аорты, такие как тяжелая обструктивная кальцификация или выраженная извитость или перекручивание, которые бы препятствовали безопасному продвижению системы ALLEGRA TAVI TF.
- Патологические состояния подвздошно-бедренного сосуда, такие как сильная обструктивная кальцификация, сильная извитость или перекручивание, препятствующие безопасному размещению оболочки введения 18 Fr или делающие невозможным эндоваскулярный доступ к аортальному клапану.
- Тяжелая желудочковая дисфункция при ФВЛЖ (Фракция выброса левого желудочка) менее 20%.
- Наличие активного эндокардита или других острых инфекций.
- Почечная недостаточность, требующая постоянной заместительной терапии почек.
- Известная повышенная чувствительность к контрастным веществам, которая не может быть надлежащим образом предупреждена или является поводом к противопоказанию антикоагулянтных или антитромбоцитарных препаратов (например, аспирина, гепарина или клопидогрела) или к сплаву нитинола (титана или никеля), или к тканям крупного рогатого скота.

3.2. ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Симптомы острого инфаркта миокарда за последние 30 дней.
- Церебральный сосудистый инцидент (CVA) в течение последних 6 месяцев.
- Симптомы активной язвенной болезни или желудочно-кишечного кровотечения в течение последних 90 дней.
- Тяжелая митральная регургитация.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Эту процедуру следует проводить только в том случае, если операцию на клапане аорты можно выполнить хирургическим путём.
- Правильный размер ТСК имеет важное значение для предотвращения паравальвулярной утечки в зависимости от возраста, миграции или разрыва кольца. ТСК предназначен для применения у кандидатур с нормальным размером кольца аорты в пределах от 19 мм до 28 мм или с неисправным хирургическим биопротезом аортального клапана с настоящим внутренним диаметром от 16,5 мм до 28 мм.

- Правильная высота имплантации ТСК важна для предотвращения вмешательств в створку митрального клапана, коронарной непроходимости или плохой работе ТСК.
- Чтобы предотвратить окклюзию коронарных отверстий, необходимо избегать расстояния между базовой плоскостью аортального клапана и отверстием самой низкой коронарной артерии < 8 мм. Это делается для формирования безопасного края и чтобы не перекрывать отверстия юбкой ТСК. Верхняя граница юбки видна через 6 рентгеноконтрастных маркеров.
- Не выполняйте повторную стерилизацию и не используйте повторно ТСК, систему доставки или систему загрузки. Повторная стерилизация или использование может повредить структурную целостность изделий и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травмированию, болезни или даже смерти пациента.
- Не используйте изделия, если срок их использования истек.
- У пациентов с измененным метаболизмом кальция может наблюдаться ускоренное ухудшение из-за кальцифицированной дегенерации ТСК (как и с любым биопротезом, интегрированным структурно с глутаральдегидом).
- Общий срок службы, особенно долгосрочный, для ТСК не установлен. Рекомендуется проходить тщательное и постоянное медицинское наблюдение, чтобы осложнения, связанные с ТСК, можно было продиагностировать и вылечить должным образом.
- Для всех реципиентов ТСК рекомендуется пройти профилактическое лечение эндокардита, чтобы минимизировать возможность инфицирования протезных клапанов.
- Реципиентов ТСК следует поддерживать на антикоагулянтной терапии, за исключением случаев, когда это противопоказано их врачом.
- Не замораживать. Всегда хранить ТСК в прохладном сухом месте. Любой ТСК, который был заморожен, нельзя использовать для имплантации человеку.
- Стиллет-катетер 18 Fr от Cook Medical не следует использовать, поскольку это может повредить наконечник гильзы.
- Не выполняйте имплантацию без стилета-катетера или проводника.
- Врачи без предварительного опыта работы с системой ALLEGRA TAVI TF должны проходить обучение в соответствии с планом подготовки врачей NVT.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- До, в ходе и после имплантации эксплуатация системы ALLEGRA TAVI TF должна отвечать инструкциям, приведенным в разделе 7 «Указания по применению».
- Перед использованием изделий, следует проверить температурные показатели, индикатор ЭО, соответствие серии или партии и правильный размер импланта, используя принцип четырех глаз.
- Не используйте ТСК, если индикатор теплых температур черный или колба индикатора холодной температуры фиолетовая.

- Используйте систему доставки, только если индикатор ЭО на внутреннем стерильном мешке зеленый.
- Не использовать, если целостность стерильной упаковки нарушена.
- В случае какого-либо несоответствия информации не используйте изделие.
- Не используйте ТСК, если емкость с изделием повреждена или если уплотнитель сломан или наружная поверхность емкости мокрая.
- Не используйте ТСК, если уровень жидкости внутри изделия ниже отметки 120 мл.
- Не используйте ТСК, если имеются какие-либо признаки повреждения ткани или каркаса.
- Не используйте систему доставки, если имеются признаки повреждения.

5.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ХОДЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Наружная сторона емкости нестерильна, поэтому её нельзя помещать в стерильное поле.
- Соблюдайте асептические методики при подготовке устройства и имплантации.
- Любой ТСК, который уронили, повредили или неправильно использовали, непригоден для имплантации.
- Не выполняйте никаких действий и не обрабатывайте ТСК с помощью острых или заостренных предметов.
- Не прикасайтесь и не сжимайте ТСК в ходе промывания. Никакие другие предметы не должны содержаться в емкостях для промывания.
- Убедитесь, что ТСК не промывают в уже использованном растворе для промывки.
- Не загружайте ТСК без защитной проволоки.
- Не используйте систему доставки, если невозможно промыть порт канюли катетера.
- Избегайте чрезмерного количества циклов обжима при загрузке.
- Убедитесь, что ТСК касается наконечника катетера, иначе привязка к рентгеноконтрастному кольцу будет неправильной.
- Проверьте, заблокирован ли предохранитель и его невозможно переместить.
- Если вы испытываете любое сопротивление в ходе загрузки, процедуру загрузки необходимо прекратить и оценить силу сопротивления.
- Во избежание повреждения перикарда не используйте никакие другие инструменты, кроме загрузочного штифта.
- Не используйте любой другой инструмент, кроме загрузочного штифта, для прижатия каркаса внутри.
- Убедитесь, что шов или частицы держателя клапана сердца не остаются внутри ТСК.
- Убедитесь, что ни одна часть наконечника воронки не остается внутри или на катетере.
- Храните ТСК гидратированным и обезвоздушенным, промыв порт канюли катетера до готовности к имплантации.
- В случае имплантации в неисправный хирургический биопротез, тщательно проверьте анатомию пациента касательно расположения коронарных артерий, особенно в сочетании с неглубокими пазухами.

- В случае имплантации в неисправный хирургический биопротез убедитесь, что не имеется частично отсоединенной створки клапана, которая может заблокировать коронарный стержень в положении аорты.
- В случае имплантации в неисправный хирургический биопротез риск коронарной окклюзии выше для хирургических биопротезов с наружными створками клапана сердца.
- В случае имплантации в неисправный хирургический биопротез убедитесь, что проволочный проводник содержится в центральном просвете неисправного хирургического биопротеза, поскольку его размещение или размещение паравальвуляра из-за дефекта створки или шва кольца неисправного хирургического биопротеза приведет к осложнениям.
- Убедитесь, что диаметр сосудов достаточен для доступа.
- Не сгибайте канюлю катетера.
- Убедитесь, что если предварительно согнуть проволочный проводник, он не будет поврежден.
- Чтобы облегчить размещение ТСК, перед вводом системы доставки необходимо провести баллонную аортальную вальвулопластику (BAV) нативного аортального клапана.
- Баллонный вальвулопластический катетер должен быть размером как минимум на 1–2 мм меньше кольцевого диаметра. Для ALLEGRA 31 рекомендуется баллон, по крайней мере, 24 мм.
- Баллонную вальвулопластику необходимо выполнять, только если ТСК загружен в систему доставки, и он готов к имплантации.
- В случае неисправных хирургических биопротезов со структурными повреждениями баллонную вальвулопластику следует проводить с особой осторожностью.
- Прежде чем ввести систему доставки пациенту, проверьте визуально правильность загрузки ТСК.
- Если при введении системы доставки вы ощущаете какое-либо сопротивление, процедуру загрузки необходимо прекратить и оценить силу сопротивления.
- Убедитесь, что катетер на стилет-катетере стабилен после установки в правильное кольцевое положение во избежание каких-либо изменений.
- Повторная катетеризация ТСК возможна только в ситуациях спасения. Не пересаживайте ТСК после повторной катетеризации.
- Убедитесь, что проволочный проводник не препятствует отводу наконечника катетера.
- Перед тем как извлечь систему доставки, проверьте, свободны ли Т-образные стержни от канюли катетера после извлечения ТСК.
- Закрытие катетера рекомендуется производить в прямой части нисходящей аорты.
- При закрытии катетера не прикладывайте катетер к наконечнику во избежание перекрытия. В этом случае диаметр наконечника увеличивается за счет перекрытия катетера и усложняет сечение стилета-катетера.
- Проводите процедуру осторожно, если необходимо произвести постдилатацию ТСК, в случае неприемлемой паравальвулярной утечки. Постдилатация может повредить целостность устройства или вызвать миграцию ТСК.

- Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Избегайте продолжительного или повторного использования или вдыхания раствора. Используйте только при достаточной вентиляции. Если произошел контакт с кожей, немедленно промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно обратитесь к врачу.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Осложнения, риски и побочные действия, связанные с использованием системы ALLEGRA TAVI TF, могут быть, но не ограничиваются, следующими:

- Острая коронарная окклюзия
- Острое повреждение почек
- Острый инфаркт миокарда
- Острая почечная недостаточность
- Аллергические реакции/непереносимость (например, на контрастные вещества)
- Повреждение корня аорты (например, рассечение, перфорация)
- Аритмии, в частности, желудочковая тахикардия или фибрилляция, которые, прогрессируя, приводят к остановке сердца
- Расстройства атриовентрикулярной проводимости (например, АВ-блокада, БЛНПГ)
- Кровотечения (кровоизлияния)
- Сердечная тампонада
- Кардиогенный шок
- Цереброваскулярные нарушения, такие как микроинсульт, инсульт
- Смерть
- Неисправность системы доставки, требующая замены устройства
- Эмболизация/миграция устройства
- Неотложная кардиохирургия (например, шунтирование коронарных артерий или замена сердечного клапана) или дополнительное транскатетерное вмешательство (например, имплантация второго клапана или замена на другое устройство)
- Эндокардит
- Обострение сердечной недостаточности
- Гемолиз
- Кровоизлияние, требующее переливания крови
- Гипертония или гипотония
- Инфекция
- Повреждение митрального клапана
- Неконструктивная дисфункция искусственного клапана: приклапанная или/и центральная регургитация, стеноз, вызванный использованием протеза неправильного размера и/или несоответствующего протеза пациента
- Тромбоз искусственного клапана
- Сепсис
- Конструктивное повреждение искусственного клапана (например, разрыв створки, расхождение швов, трещина в стенке, кальциноз)
- Тромбоэмболия
- Сосудистое повреждение (например, рассечение, перфорация)

7. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. ПОДГОТОВКА ВРАЧЕЙ

Врач-имплантолог должен иметь опыт выполнения доступа через портал, баллонной аортальной вальвулопластики, методов катетеризации, процедуры имплантации ТСК, а также пройти обучение по использованию ТСК, системы доставки и системы загрузки.

7.2. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для выполнения процедуры необходимо стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца.

7.3. НЕОБХОДИМЫЙ МАТЕРИАЛ

Вместе с системой ALLEGRA TAVI TF не поставляются нижеследующие материалы:

- 3 емкости для промывки и 1 – для загрузки (емкость примерно 1 л/емкость)
- 1 небольшая емкость для гепаринизированного физиологического промывочного раствора (емкость примерно 100 мл)
- 2 л стерильного 0,9 % физиологического раствора
- Прибл. 50 мл гепаринизированного стерильного 0,9 % физиологического раствора
- Стерильные кубики льда
- Проволочный проводник, 0,035 дюйма (0,889 мм) (рекомендовано: проволочный проводник повышенной жесткости длиной 300 см)
- Подкожный транслуминальный вальвулопластический катетер разных размеров.
- Совместимый стилет-катетер, размер – 18 Fr
- Устройство закрытия феморального доступа
- Катетер типа пигтейл
- Шприц на 10 мл с прямым наконечником (для промывки катетера)
- Стандартная процедура поставки

ОСТОРОЖНО: Стиллет-катетер 18 Fr от Cook Medical не следует использовать, поскольку это может повредить наконечник гильзы.

7.4. ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием проверьте температурные показатели, индикатор ЭО, соответствие серии или партии и правильный размер импланта, используя принцип четырех глаз.

- Тщательно осмотрите упаковку перед открытием.

ОСТОРОЖНО: Не использовать, если целостность стерильной упаковки нарушена.

ОСТОРОЖНО: Не используйте ТСК, если активирован один из индикаторов температуры.

- Извлеките изделие из защитной упаковки и визуально проверьте, нет ли явных дефектов.

ОСТОРОЖНО: Не используйте, если обнаружены какие-либо дефекты.

ОСТОРОЖНО: Используйте систему доставки только в том случае, если индикатор ЭО на внутреннем стерильном мешке зеленый.

7.5. ОБРАБОТКА И ПОДГОТОВКА ТСК

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте асептические методики в ходе подготовки устройства и имплантации.

	Процедура
1	Извлеките банку с изделием из картонной коробки. Убедитесь, что все этикетки на коробке и упаковке изделий соответствуют модели, размеру и серийному номеру ТСК. ОСТОРОЖНО: В случае какого-либо несоответствия информации не используйте изделие.
2	Внимательно осмотрите всю банку с изделием и уплотнение на наличие повреждений. ОСТОРОЖНО: Не используйте ТСК, если емкость с изделием повреждена или если уплотнитель сломан или наружная поверхность емкости мокрая. ОСТОРОЖНО: Не используйте ТСК, если уровень жидкости внутри изделия ниже отметки 120 мл.
3	Прежде чем открывать банку с изделием, подготовьте три стерильные емкости, каждая из которых содержит как минимум 500 мл стерильного 0,9 % физиологического раствора при комнатной температуре (от 15 °C до 25 °C), чтобы тщательно смыть стерилизатор с глутаральдегидом с ТСК, и одну стерильную емкость, содержащую как минимум 500 мл холодного стерильного 0,9 % физиологического раствора (от 0 °C до 8 °C) для процедуры загрузки.
4	Снимите уплотнитель с банки с изделием и откройте крышку, оснащенную резьбой. Содержимое баночки с изделием стерильно, и его следует использовать в асептических условиях, чтобы предотвратить загрязнение. ОСТОРОЖНО: Наружная сторона емкости нестерильна, поэтому её нельзя помещать в стерильное поле.
5	Откройте и держите банку с изделием, пока кто-то из стерильного поля не вынет держатель транскатетерного клапана из банки. ТСК необходимо проверить на наличие повреждений рамки или ткани. ОСТОРОЖНО: Не используйте ТСК, если имеются какие-либо признаки повреждения ткани или каркаса. ОСТОРОЖНО: Любой ТСК, который уронили, повредили или неправильно использовали, непригоден для имплантации.

7.6. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВАНИЯ ТСК

ПРИМЕЧАНИЕ: Вся процедура промывания и загрузки длится около 10 минут; 6 минут для полоскания (3 x 2 мин) и приблизительно 4 минуты для загрузки.

	Процедура
1	ТСК следует промыть, чтобы избежать остатков глутаральдегида. Поместите ТСК в первую емкость со стерильным 0,9 % физиологическим раствором. Убедитесь, что раствор полностью покрывает ТСК и держатель. ОСТОРОЖНО: Не выполняйте никаких действий и не обрабатывайте ТСК с помощью острых или заостренных предметов.
2	В ходе погружения ТСК и держателя осторожно перемещайте ТСК вперед-назад, удерживая держатель минимум две минуты. ОСТОРОЖНО: Не дотрагивайтесь и не сжимайте ТСК в ходе полоскания. Никакие другие предметы не должны находиться в мисках для полоскания.

	Процедура
3	<p>Повторите двухминутное полоскание во второй и третьей емкости (общее время полоскания не менее шести минут).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что ТСК не промывают в уже использованном растворе для полоскания.</p>
4	<p>Оставьте ТСК в финишном растворе для полоскания, пока необходимо предотвратить высыхание ткани.</p> <p>ОСТОРОЖНО: ТСК следует хранить увлажненным в течение остальных этапов процедуры подготовки, чтобы предотвратить высыхание ткани.</p>

7.7. ОБРАБОТКА И ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

	Процедура
1	<p>Извлеките двойной стерильный пакет из картонной коробки. Убедитесь, что все этикетки на коробке и стерильных пакетах соответствуют модели, размеру и коду партии.</p> <p>ОСТОРОЖНО: В случае какого-либо несоответствия информации не используйте изделие.</p>
2	<p>Внимательно проверьте все стерильные пакеты на наличие повреждений.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Не используйте систему доставки, если имеются признаки повреждения стерильных пакетов.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Используйте систему доставки, только если индикатор ЭО на внутреннем стерильном мешке зеленый.</p>
3	<p>Откройте наружный стерильный пакет и убедитесь, что в стерильном поле расположен только внутренний стерильный пакет. Извлеките систему доставки из внутреннего стерильного пакета. Снимите уплотнительную пломбу с ручки и осмотрите изделие на наличие повреждений.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Не используйте систему доставки, если имеются признаки повреждения.</p>

7.8. ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ ТСК

ОСТОРОЖНО: Не загружайте ТСК без защитной проволоки.

ОСТОРОЖНО: Не используйте систему доставки, если невозможно промыть порт канюли катетера.

ОСТОРОЖНО: Если вы чувствуете какое-либо сопротивление, процедуру загрузки необходимо прекратить и оценить количество сопротивления.

ОСТОРОЖНО: Избегайте чрезмерного количества циклов обжима в ходе загрузки.

	Процедура
1	<p>Разблокируйте предохранитель, вжав оба пускателя предохранителя внутрь и переместив предохранитель назад, пока он не коснется конца защитных лепестков.</p>
2	<p>Переместите переключатель на ручке из положения Р (Остановка) на N (Нейтральное), после чего перемещайте ручку назад, пока загрузочный соединитель не будет открыт оттянутой канюлей катетера.</p>

	Процедура
3	<p>Снимите загрузочную пластину с загрузочных направляющих. Поместите ТСК на загрузочный инструмент, при этом направляя Т-образные стержни внутрь загрузочной воронки. Проведите направляющие штифты загрузочного инструмента через загрузочные направляющие держателя клапана сердца. Закрепите загрузочную пластину на загрузочных направляющих.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для облегчения работы согните фиксатор сосуда держателя клапана на 90° в сторону.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, удерживает ли разделитель центровочную муфту в положении.</p>
4	<p>Введите наконечник катетера в воронкообразное отверстие загрузочного инструмента. Прижмите ТСК с помощью загрузочной пластины к воронке, чтобы осторожно выровнять три Т-образных стержня к пазам загрузочного соединителя и направить их на место.</p> <p>Т-образные стержни должны оставаться в пазах.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что не перемещаете створки ТСК.</p>
5	<p>Вдавите оба пускателя предохранителя внутрь и осторожно переместите предохранитель вперед с помощью ручки, пока он не остановится и не достигнет конечного положения. Отпустите пускатели предохранителя. Т-образные стержни стента закреплены гильзами.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, заблокирован ли предохранитель и его невозможно переместить.</p>
6	<p>Снимите загрузочную пластину и переместите оставшийся загрузочный инструмент в направлении ручки. Он больше не нужен, поэтому его необходимо вынуть после окончания процесса загрузки. Отрежьте три шва держателя клапана сердца и извлеките держатель.</p>
7	<p>С помощью загрузочного штифта осторожно переместите перикард, выступающий за ромбами, внутрь рамки стента.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать повреждения перикарда, не используйте никакие другие инструменты, кроме загрузочного штифта.</p>
8	<p>Введите ТСК внутрь гильзы, перемещая ручку, пока промывной канал канюли катетера не станет доступным (примерно 1 см). Чтобы закрепить достигнутое положение, нажмите рычаг ручки вниз и переместите переключатель из положения N (Нейтральное) в положение Р (Остановка).</p> <p>ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что шов или частицы держателя клапана сердца не остаются внутри ТСК.</p>
9	<p>Охладите ТСК в емкости с холодным стерильным 0,9 % физиологическим раствором и продолжайте процедуру загрузки. Возьмите канал и зажимайте ТСК внутрь, пока наконечник защитной проволоки не коснется воронки счетчика. Затем снимите канал.</p>

	Процедура
10	<p>Протяните пускатель наконечника вперед, чтобы вывести наконечник перед ТСК. Зафиксируйте пускатель наконечника на прихвате наконечника с помощью загрузочного зажима.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, не появились ли предохранительные створки. Если этого не произошло, проверьте правильность положения предохранителя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Центрирующая муфта должна оставаться внутри ТСК и гильзы. Центрирующая муфта не должна быть видимой.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузочный разделитель необходимо выровнять в соответствии с наконечником воронки.</p>
11	<p>Перед переходом к процедуре загрузки необходимо выполнить предварительную промывку канюли катетера в ходе частичной загрузки ТСК. Для этой цели используйте шприц на 10 мл, заполненный гепаринизированным холодным стерильным 0,9 % физиологическим раствором, а также промойте канюлю катетера, используя промывной канал, расположенный между ручкой и предохранителем.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы канюля катетера была надежно промыта, наконечник катетера требуется удерживать в более высоком положении, чем ручку. Предварительная промывка облегчит процесс окончательной промывки.</p>
12	<p>Используйте загрузочный штифт, чтобы осторожно разместить любой перикард, который может выступать через ромбы рамки стента.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения перикарда не используйте никакие другие инструменты, кроме загрузочного штифта.</p>
13	Снимите разделитель.
14	Извлеките защитный провод из системы доставки.
15	<p>Поместите ТСК в емкость с холодным стерильным 0,9 % физиологическим раствором и полностью зажмите его в цилиндрическую часть канала. Не снимайте канал. Переместите переключатель на ручке из положения Р (Остановка) до N (Нейтральное), а также медленно переместите канюлю катетера вперед с помощью ручки, пока изо всей площади ТСК не останутся видимыми только два миллиметра. Снимите канал. Нажмите на три равномерно распределенные стойки внутри других стоек с помощью загрузочного винта.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Не используйте какой-либо другой инструмент, кроме загрузочного штифта, для прижатия стоек внутри.</p>
16	<p>Снимите загрузочный зажим и осторожно отпустите пускатель наконечника, пока наконечник воронки наконечника катетера не закроет ТСК.</p> <p>Переместите канюлю катетера несколько назад с помощью ручки и вдавите ТСК в конечный колпачок ввода, пока стойки не будут размещены на уровне рентгеноконтрастного кольца.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не держите наконечник, отпуская пускатель наконечника.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что наконечник воронки размещен на стенте.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте закручивания или наклона наконечника, только нажмите на наконечник и поднесите его к ТСК.</p>

	Процедура
17	<p>Вращайте систему доставки, пока крепление наконечника воронки не будет направлено вверх. Нажимайте на металлическое крепление наконечника воронки, пока наконечник воронки под ним не прорвется. Не жмите прямо на наконечник.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что не двигаете крепление, чтобы снять наконечник воронки.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что ни одна часть наконечника воронки не остается внутри или на катетере.</p>
18	<p>Вдавите ТСК полностью в конечный наконечник ввода.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте закручивания или наклона наконечника, только нажмите на наконечник и поднесите его к ТСК.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что ТСК касается наконечника катетера, иначе привязка к рентгеноконтрастному кольцу будет неправильной.</p>
19	<p>Полностью закройте катетер в холодной емкости, пока край и наконечник гильзы не соприкоснутся. Снимите загрузочную клипсу с конца системы доставки. Переместите переключатель на ручке из положения N (Нейтральное) в D (Привод). Повторяйте нажатие на рычаг ручки, пока ручка не коснется предохранителя. Контролируйте положение ТСК. Переместите переключатель на ручке из положения D (Привод) в N (Нейтральное) и двигайте ручку вперед, пока промывной канал канюли катетера не станет доступным (примерно 1 см).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Проведите испытание в холодном стерильном 0,9 % физиологическом растворе, чтобы предотвратить нагревание и расширение клапана. При возникновении расширения центральная муфта может перемещаться, следовательно препятствовать правильному открытию канюли катетера.</p>
20	<p>Используйте шприц на 10 мл, наполненный гепаринизированным стерильным 0,9 % физиологическим раствором и вновь промойте промывочный канал канюли катетера. Выполняя это, удерживайте переднюю часть катетера (гильзы) в емкости с холодным физиологическим раствором. Промывайте, пока не прекратят появляться видимые пузырьки. Чередуйте закрытие канюли катетера и промывание, пока край гильзы и наконечник катетера не сформируют плавный переход.</p>
21	<p>Нажмите рычаг ручки вниз и переместите переключатель из положения N (Нейтральное) в положение Р (Остановка). Удалите загрузочный инструмент, вынув его из катетера.</p>
22	<p>Используйте шприц на 10 мл, наполненный гепаринизированным стерильным 0,9 % физиологическим раствором, промойте интегрированный проводник в соответствующем отверстии для промывки, расположенном на передней части функционального элемента, пока физиологический раствор не появится в конце интегрированного проводника.</p>

	Процедура
23	<p>Используйте шприц на 10 мл, наполненный гепаринизированным стерильным 0,9 % физиологическим раствором, промойте полость проводочного проводника в соответствующем отверстии для промывки, расположенном на задней части системы доставки, пока физиологический раствор не появится в конце интегрированного проводника.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что предохранительные створки находятся вне трубки для вытягивания.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что при промывке не нажимаете на пускатель наконечника!</p> <p>ОСТОРОЖНО: Храните ТСК гидратированным и обезвоздушенным, промыв порт канюли катетера до готовности к имплантации.</p>
24	<p>Активируйте гидрофильное покрытие гильзы и стержня катетера, протерев поверхность тампоном, смоченным в стерильном 0,9%-ном солевом растворе.</p>

7.9. ДОСТАВКА ТСК

Перед началом процедуры необходимо измерить место имплантации, чтобы подтвердить данные предварительных измерений в ходе диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применяйте и контролируйте системную антикоагулянтную терапию в ходе процедуры имплантации на основании больничного или врачебного протокола. Если гепарин противопоказан, выберите альтернативную антикоагулянтную терапию.

В случае имплантации в неисправный хирургический биопротез:

ОСТОРОЖНО: Тип хирургического биопротеза и номинальный диаметр необходимо определить либо с помощью диагностической визуализации, либо просмотрев данные пациентов. Определите также внутренний диаметр и рентгеноконтрастный маркер неисправного хирургического биопротеза, используя информацию производителя или документацию.

ОСТОРОЖНО: Тщательно проверьте анатомию пациента по поводу расположения коронарных артерий, особенно в сочетании с неглубокими пазухами.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что частично отсоединенный стержень клапана, который может заблокировать коронарный стержень в положении аорты, отсутствует.

ОСТОРОЖНО: Риск блокировки коронарных артерий выше в ходе использования хирургических биопротезов с наружными створками.

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что проводочный проводник находится в центральном просвете неисправного хирургического биопротеза, поскольку его размещение или размещение паравальвуляра из-за дефекта створки или шва кольца неисправного хирургического биопротеза приведет к осложнениям.

	Процедура
1	<p>Для пациента необходимо использовать штутцер, расположенный на этой и противоположной стороне, со стилетом-катетером на одной стороне и проводником, совместимым с устройством, на другой. Подготовьте место сосудистого доступа по стандартной методике.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что диаметр сосудов достаточен для доступа.</p>
2	<p>Введите катетер типа пигтейл под флюороскопическим контролем наведения через совместимый проводник и расположите его за правой или некоронарной створкой.</p>

	Процедура
3	Введите катетер в левый желудочек, используя ангиографический катетер в сочетании с 0,035-дюймовым (0,889 мм) проволочным проводником с мягким наконечником. Выполните сечение аортального клапана согласно рекомендованной технике.
4	<p>Выполните обменную процедуру, извлеките проволочный проводник с мягким наконечником и продвиньте рекомендованный проволочный проводник повышенной жесткости длиной 300 см через катетер в левый желудочек.</p> <p>Перед вставкой сформулируйте наконечник проволочного проводника в атравматическую J-форму.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что если предварительно согнуть проволочный проводник, он не будет поврежден.</p>
5	<p>Извлеките катетер, оставив проволочный проводник установленным в левом желудочке, продвиньте вальвулопластический катетер соответствующего диаметра над проволочным проводником, пересеките аортальный клапан и расположите баллон в кольцевой структуре.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Вальвулопластический катетер должен быть размером по меньшей мере на 1–2 мм меньше диаметра кольцевой структуры. Для ALLEGRA 31 рекомендуется баллон не менее 24 мм.</p>
6	<p>Определите нативный аортальный клапан путем расширения баллона за короткий период стимуляции желудочка.</p> <p>Если баллонная вальвулопластика проводится в рамках неисправного хирургического биопротезирования, диаметр баллона должен быть меньшим, чем внутренний диаметр неисправного хирургического биопротеза. Кроме того, важно убедиться, что баллонный катетер размещен в центральном протоке неисправного хирургического биопротеза.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Баллонная вальвулопластика должна быть выполнена только тогда, когда биопротез загружен в систему доставки и он готов к имплантации.</p> <p>ОСТОРОЖНО: В случае неисправных хирургических биопротезов со структурными повреждениями баллонную вальвулопластику следует проводить с особой осторожностью.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: В положениях Европейской ассоциации кардиологов указано, что баллонная вальвулопластика противопоказана при левосторонних дегенерированных хирургических биопротезах. В материалах сообщено о возникновении трещин в хирургических биопротезных опорных структурах после баллонной вальвулопластики.</p>
7	Выполните ангиографию корня аорты и найдите наилучший вид клапана, чтобы определить положение выравнивания трех створок (NCL, RCL и LCL). В ходе имплантации в неисправный биопротез аортального клапана необходимо также использовать в качестве ориентиров рентгеноконтрастные маркеры.
8	<p>Введите систему доставки, предварительно промыв её, с выбранным ТСК, размещенным на ней, и с ручкой переключателя в положении Р над проволочным проводником под флюороскопическим контролем наведения через стилет-катетер к аорте, сохраняя положение проволочного проводника в аортальном клапане.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем ввести систему доставки пациенту, выполните визуальную проверку правильности загрузки ТСК.</p>

	Процедура
9	Вводите систему доставки, пока ТСК не пересечет аортальный клапан. ОСТОРОЖНО: Если вы ощущаете любое сопротивление, необходимо прекратить процедуру и оценить количество сопротивления.

7.10. РАСКРЫТИЕ ТСК

	Процедура
1	Расположите катетер так, чтобы рентгеноконтрастное кольцо наконечника крышки приточного клапана было на одном уровне с кольцеобразным основанием клапана, обозначенным катетером типа пигтейл. В случае имплантации в неисправный биопротез расположите катетер так, чтобы выровнять ТСК в соответствии с положением неисправного хирургического биопротеза. Высота имплантации должна быть такой, чтобы золотые маркеры располагались на дистальном конце неисправного хирургического биопротеза, а часть ввода ТСК выравнивалась с частью ввода неисправного хирургического биопротеза.
2	Шаг 1: Открытие С переключателем в позиции D повторяйте нажатие на рычаг ручки, пока ручка не коснется предохранителя. Канюля катетера откроется, а ТСК расширит свою среднюю часть и останется закрытым на ближнем и дистальном концах (Permaflow). ПРИМЕЧАНИЕ: Если канюля катетера не полностью открылась, выполните легкие толчковые движения до полного её открытия. ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что катетер на стилет-катетере устойчив после установки в правильное кольцевое положение во избежание каких-либо изменений.
3	Выполните легкие толчковые движения катетером, чтобы четко расположить и выровнять ТСК в соответствии с кольцом клапана. Разместите рентгеноконтрастное кольцо, расположенное на конечном колпачке ввода, и выровняйте с нижней (ближайшей) стороной петли катетера типа пигтейл, расположенной позади створок. При имплантации в неисправный биопротез выполните легкие толчковые движения катетером, чтобы четко выровнять ТСК до нужной высоты имплантации в границах неисправного хирургического биопротеза.
4	Шесть рентгеноконтрастных маркеров стента на уровне блокатора клапана будут иметь расширенный диаметр и указывать на положение устьев коронарных артерий. ПРИМЕЧАНИЕ: Верхняя граница юбки ТСК обозначена шестью рентгеноконтрастными маркерами и не должна размещаться выше коронарных артерий.
5	Движение катетера до повторного позиционирования ТСК также изменит угол ТСК в соответствии с местом имплантации. После повторного позиционирования ТСК осторожно переместите катетер, пока ТСК не будет выровнен на месте имплантации.

	Процедура
6	<p>Шаг 2: Извлечение</p> <p>После правильного выравнивания ТСК на месте имплантации и подтверждения того, что устья коронарных артерий проходные, надежно удерживайте катетер на встроенном проводнике, чтобы удерживать положение ТСК и двигать пускатель наконечника вперед к рукоятке наконечника, пока они не коснутся друг друга. ТСК будет извлечен, а ближний конец ввода откроется. Клапан сразу будет готов к эксплуатации.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Обеспечьте для системы доставки стабильное положение, чтобы избежать перемещения ТСК.</p>
7	<p>В этой фазе дистальный конец ТСК с Т-образными стержнями остается надежно прикрепленным к катетеру. В ходе высвобождения пускателя наконечника наконечник катетера будет перемещаться внутри ТСК.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если ТСК необходимо вынуть, это все еще можно сделать после извлечения проксимального конца ввода. Выполните шаги безопасной процедуры неотложной помощи.</p>
8	<p>Только после входа наконечника внутрь ТСК предохранительные створки оттянутся и позволят вынуть предохранитель.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если по какой-либо причине наконечник не попадает внутрь ТСК, предохранительные створки не позволят выпустить предохранитель. Раскрытие не следует продолжать, пока этот вопрос не будет решен. В этом случае повторите активацию наконечника.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что проволочный проводник не препятствует отводу наконечника катетера.</p>
9	<p>Осторожно протяните катетер типа пигтейл до положения, дистального от ТСК в границах выхода аорты, и введите контраст, чтобы проверить положение клапана и проходимость коронарных артерий.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Это действие необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем, убедившись, что ТСК не двигается.</p>
10	<p>Откройте предохранитель после тщательной оценки правильности положения клапана, одновременно нажав на пускатель предохранителя и сдвинув его внутрь.</p>
11	<p>Шаг 3: Открепление</p> <p>Многokrатно нажимайте на рычаг ручки, чтобы вынуть стержень катетера до конца его цикла и полностью отсоединить ТСК от катетера.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Проверьте, свободны ли Т-образные стержни от катетера.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда следите за стабильностью ТСК.</p>
12	<p>Под рентгеноскопическим контролем определите, полностью ли пересекло рентгеноконтрастное кольцо, расположенное на конце гильзы, загрузочный соединитель, который также является рентгеноконтрастным.</p>

7.11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

	Процедура
1	<p>Медленно извлеките систему доставки и определите под рентгеноскопическим контролем, не заблокирован ли наконечник системы доставки или не перетягивает ли он ТСК, особенно при пересечении Т-образных стержней.</p>

	Процедура
2	Втяните проволочный проводник, приблизив его мягкую головку ближе к имплантированному клапану, чтобы упростить данную процедуру. Это позволит снять пружинную силу, приложенную проволочным проводником к наконечнику катетера, и, следовательно, сделает сечение клапана более безопасным.
3	<p>После того как наконечник пересечет имплантированный клапан, осторожно втяните систему доставки в нисходящую аорту и закройте катетер, который нужно вынуть. Установите переключатель ручки в нейтральное положение N и удерживайте переднюю крышку системы доставки одной рукой. Медленно двигайте ручку вперед другой рукой. Продвигайте ручку, пока лента рентгеноконтрастного маркера гильзы и маркерная лента конечного колпачка ввода не сформируют линию, при этом не перекрывая рентгеноконтрастный колпачок.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Не прикладывайте катетер к наконечнику во избежание перекрытия. В этом случае диаметр наконечника увеличивается за счет перекрытия катетера и усложняет сечение стилет-катетера.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Закрытие катетера рекомендуется производить в прямой части нисходящей аорты.</p>
4	Закрытие позволяет досрочно извлечь систему доставки из стилет-катетера без чрезмерного кровотечения.

7.12. КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТИ РАЗМЕЩЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА И ИЗМЕРЕНИЕ

	Процедура
1	<p>Выполните супрааортальную ангиограмму, чтобы определить расположение устройства, функциональность и проходимость коронарного кровообращения.</p> <p>ОСТОРОЖНО: Проводите осторожно, если необходимо произвести постдилатацию ТСК в случае неприемлемой паравальвулярной утечки. Постдилатация может повредить целостность устройства или вызвать миграцию ТСК.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеются сомнения относительно проходимости венечного кровообращения, с помощью ангиографического катетера можно дополнительно сделать ангиограмму каждой коронарной ветви.</p>
2	Измерьте и запишите трансклапанные градиенты давления.
3	Извлеките все катетеры и покрытия.
4	Перекройте доступ к артерии согласно рекомендуемым методикам и устройствам.

7.13. ПРОЦЕДУРА БЕЗОПАСНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ КЛАПАНА

В случае, если ТСК должен быть повторно зафиксирован и извлечен из пациента, это можно сделать только после освобождения проксимального конца притока и до проведения дальнейших этапов имплантации.

ОСТОРОЖНО: Повторная катетеризация ТСК возможна только в ситуациях спасения. Не пересаживайте ТСК после повторной катетеризации.

	Процедура
1	Приведите в действие разблокировку наконечника, чтобы переместить его вперед и зафиксировать положение с помощью фиксатора.
2	Переместите переключатель с позиции D на N, крепко удерживая систему.
3	Для повторного проведения непрерывно двигайте ручку вперед, чтобы зафиксировать ТСК в гильзе, пока не возникнет сопротивление (примерно 1–2 см). ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать повреждения катетера, применяйте только незначительную силу. Сохраняйте прилагаемое усилие до конца процедуры.
4	Осторожно извлеките катетер через аортальную дугу и остановитесь, если возникает сопротивление, чтобы проверить его причину. Используйте стилет-катетер, чтобы выполнить повторное покрытие ТСК.

8. ФОРМА ВЫПУСКА

8.1. ДОСТУПНЫЕ РАЗМЕРЫ

[мм]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Высота рамы	37,3	41,3	43,0
Диаметр ввода	23,8	27,4	31,0
Диаметр оттока	20,8	24,0	24,0
Диаметр кольца аорты	19 - 22	22 - 25	25 - 28

8.2. УПАКОВКА

ТСК стерилизуют и хранят в растворе глутаральдегида. ТСК поставляется стерильным в герметичной посуде с крышкой, оснащенной резьбой. Наружная сторона емкости нестерильна, поэтому её нельзя помещать в стерильное поле. В картонной коробке размещен индикатор теплых и холодных температур. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Черный индикатор указывает на то, что изделие подвергалось воздействию температуры выше 40 °С. Фиолетовый индикатор указывает на то, что изделие подвергалось воздействию температуры ниже 0 °С. **ОСТОРОЖНО:** Не используйте ТСК, если индикатор теплых температур черный или колба индикатора холодной температуры фиолетовая. **ПРИМЕЧАНИЕ:** После имплантации ТСК раствор глутаральдегида следует утилизировать в соответствии с порядком выполнения медицинской процедуры.

Система доставки и система загрузки стерилизуются газом этиленоксида (ЭО).

Системы упаковывают вместе в двойной стерильный пакет. Система доставки и система загрузки стерильны, если стерильные пакеты не повреждены и не открыты, а индикатор ЭО светится зеленым цветом. Внешняя поверхность наружного пакета нестерильна, поэтому её нельзя помещать в стерильное поле. **ОСТОРОЖНО:** Используйте систему доставки, только если индикатор ЭО на внутреннем стерильном мешке зеленый.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используемую систему доставки можно утилизировать как медицинские отходы и биопасные материалы. Особых или необычных рисков, связанных с утилизацией системы доставки, не имеется.

8.3. ХРАНЕНИЕ

ТСК необходимо хранить при температуре от 10 °С до 38 °С. Избегайте мест, где могут наблюдаться экстремальные колебания температуры. **ОСТОРОЖНО:** Не замораживать. Всегда храните ТСК в прохладном сухом месте. Любой ТСК, который был заморожен, нельзя использовать для имплантации человеку.

Систему доставки следует хранить в прохладном сухом месте при температуре от 10 °С до 38 °С.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Неклиническое исследование демонстрирует, что клапан сердца транскатетерный ALLEGRA T является МР-совместимым. Его можно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле ≤ 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля ≤ 1500 Гс/см
- Максимальная средняя удельная скорость поглощения для всего тела (SAR) 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования.
- Обычный режим МР-системы

Качество МР-томограммы может быть снижено, если изучаемая зона содержится в той же или относительно близкой зоне к позиции ТСК.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО МАТЕРИАЛАМ И ВЕЩЕСТВАМ, ВОЗДЕЙСТВИЮ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПОДВЕРГАТЬСЯ ПАЦИЕНТ

Компоненты и материалы ТСК, воздействию которых будет подвергаться пациент после имплантации:

Компонент	Материал	Число содержимого
Створки, юбка	Перикард крупного рогатого скота (структурно интегрирован с глутаральдегидом)*	100%
Шовный материал	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)	100%
Опорная конструкция – стент	Нитинол	100%
Рентгеноконтрастные маркеры	Золото	100%

- Поскольку устройство содержит ткани животного происхождения, которые утрачивают жизнеспособность, на него распространяется действие Постановления Комиссии (ЕС) № 722/2012.

Компоненты и материалы системы доставки:

Компонент	Материал
Ручка	Поликарбонат (ПК)

Компонент	Материал
Катетер	Полиэтилен (ПЭ), поликарбонат (ПК), полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полиамид (ПА), полиимид (ПИ), политетрафторэтилен (ПТФЭ). полиэфирблокамид (ПЭБК), полиуретан (ПУ), полиоксиметилен (ПОМ).
Гидрофильное покрытие	Раствор для покрытия Hydromer S2005B
Рентгеноконтрастные маркеры	Платина/Иридий
Прочее	Силикон, нержавеющая сталь

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Каждая упаковка с имплантируемым устройством содержит карточку имплантата и памятку для пациента. Карточка имплантата содержит пустые поля для записи имени пациента, даты имплантации и названия медицинского учреждения, которые заполняет от руки работник медицинского учреждения. Информация, необходимая для идентификации имплантируемого устройства, а именно: его название, модель (тип устройства), серийный номер и уникальный идентификатор устройства (UDI), а также адрес и веб-сайт производителя, печатается на соответствующих наклейках с данными об имплантате. Наклейки входят в комплект поставки имплантируемого устройства. В карточке имеется специальное поле для наклеек с данными об имплантате. В памятке для пациента содержится информация о предупреждениях, мерах предосторожности, ожидаемом сроке службы устройства и необходимая информация по дальнейшему наблюдению. Также содержится информация для медицинского работника касательно взаимного вмешательства с разумно предполагаемыми внешними воздействиями, медицинскими осмотрами или условиями окружающей среды. Кроме того, в памятку для пациентов внесена общая информация по качественному и количественному содержанию материалов и веществ, воздействию которых могут подвергаться пациенты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медицинское учреждение предоставляет пациенту карточку имплантата, которую заполняет заранее определенной информацией, а также информирует о содержании памятки для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только полностью заполненная карточка имплантата позволяет пациенту получить доступ к информации об устройстве.

12. ОБУЧЕНИЕ

NVT обеспечивает подробное обучение хирургов. При наличии вопросов по учебным материалам и технической поддержке обратитесь к представителю NVT. **ОСТОРОЖНО:** Имплантацию клапана сердца транскатетерного ALLEGRA могут проводить только медики, прошедшие соответствующую подготовку. **ОСТОРОЖНО:** Имплантацию клапана сердца транскатетерного ALLEGRA могут проводить только медики или персонал медицинского учреждения с соответствующей подготовкой.

13. ОТЧЕТЫ ПЕРЕД ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ И КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНОМ

Любой медицинский работник (например, клиент или пользователь устройства) и/или пациент, для лечения которого используют ТСК ALLEGRA, при любом серьезном инциденте, произошедшем с предоставленным устройством, должен незамедлительно уведомить об этом производителя и местный компетентный орган. Производителя следует уведомить по телефону, факсу

или в письменном виде. В отчете о серьезном инциденте укажите название и модель устройства, номер партии или серийный номер и характер инцидента.

14. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ, КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОЖИДАЕМОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЫ

Для имплантируемых устройств производитель составляет регулярный отчет по безопасности и клинической эффективности (SSCP). Краткое описание этого отчета для медицинских работников и пациентов будет опубликовано в дальнейшем через Eudamed (Европейская информационная система медицинских устройств). До того времени когда Eudamed будет полностью функционировать, SSCP можно запросить на сайте производителя.

Клиническая польза от имплантации клапана сердца транскатетерного ALLEGRA была доказана многочисленными доклиническими испытаниями, демонстрировавшими безопасность и эффективность в соответствии с предполагаемыми показателями использования устройства. Клинические результаты оценивали медицинские эксперты и уполномоченный орган, вследствие чего было одобрено нанесение маркировки CE и последующее коммерческое использование устройства. Для демонстрации клинической эффективности устройства проводятся постоянные исследования. Результаты обобщают и обновляют в регулярном отчете по безопасности и клинической эффективности (SSCP).