



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«ПФМ Медикал АГ», Германия /

PFM Medical AG, Germany

____ Head of Quality Management ____

(должность/position)

____ Hartmut Simon ____

(имя/name)

(подпись/signature)

10.10.2016

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)


pfmmedical

М.П. / Stamp

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

(H. Simon, HQM)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud»
с принадлежностями»

производства

«ПФМ Медикал АГ» Германия / PFM Medical AG, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany

2016

Приложить оригинальные инструкции:

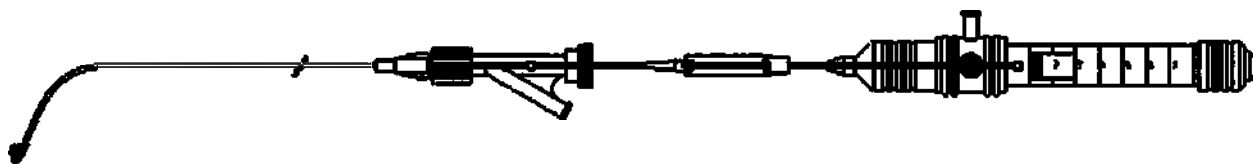
1. Устройство для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки Nit-Occlud Lē VSD;
2. Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Nit-Occlud ASD-R;
3. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA;
4. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA-R;
5. Устройство для закрытия открытого овального окна Nit-Occlud PFO.
6. Катетер измерительный «Occlu-Marker»;
7. Петля «Multi-snare».

Инструкция по применению Nit-Occlud® Lê VSD

Описание изделия

Катушка Nit-Occlud Lê VSD представляет собой постоянный имплантант для закрытия «дефекта межжелудочковой перегородки» (ДМЖП), который вводится в желудочки сердца с помощью минимально инвазивной катетерной технологии. Катушка изготовлена из нитинола, который обладает эффектом запоминания формы, и в свободном состоянии имеет форму конуса, состоящего из двух вставленных одна в другую воронок (см. рис.1). Чтобы ускорить процесс свертывания крови и уменьшить время закрытия дефекта, синтетические нити на дистальной поверхности катушки уложены в виде усиленных завитков. Для обеспечения оптимального закрытия различных отверстий ДМЖП производятся различные размеры катушек Nit-Occlud Lê VSD.

Система Nit-Occlud® Lê VSD состоит из двух основных компонентов: непосредственно катушки и системы доставки, включающей проводниковый катетер с рукояткой для однократного использования:



Слева направо:

Nit-Occlud® Lê VSD Coil:

Имплантационный катетер с установленной катушкой:

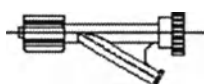


вид сбоку вид спереди



Y-образный коннектор:

Устройство для введения одной рукой:



Маркеры:

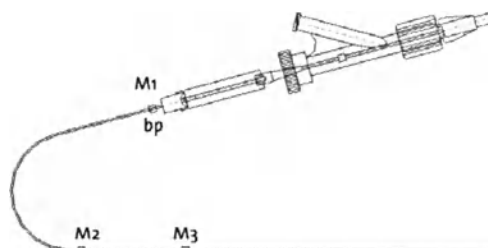
Система доставки (с маркерами):

bp = начальная точка

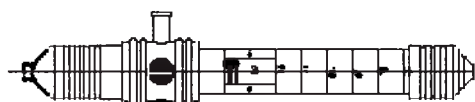
M1 = 4 витка вне имплантационного катетера

M2 = только 2 витка остаются в пределах имплантационного катетера

M3 = вся катушка находится вне имплантационного катетера



Рукоятка для однократного использования:



Основная информация и меры предосторожности

Перед началом применения этой системы все лица, имеющие отношение к ее использованию, должны быть проинструктированы с целью получения необходимого практического опыта. Для договоренности о встрече, пожалуйста, свяжитесь со специалистами pfm medical ag или вашим официальным дилером. Устройство,

описанное здесь, может использоваться только врачами, которые знакомы с методами, применяемыми, диагностической и интервенционной кардиологии.

Данная Инструкция по применению и информация на упаковке должны быть тщательно прочитаны перед каждым использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

☞ **Не используйте данное устройство в случае, если упаковка открыта или нарушена ее целостность, а также если не уверены относительно ее стерильности или срока годности.**

Каждое устройство находится в индивидуальной упаковке, стерилизовано этиленоксидом и апиrogenно. Предназначено только для одноразового использования. Не подвергается повторной стерилизации, переработке или использованию. Повторное использование, стерилизация или переработка может привести к потере необходимых для работы характеристик или функций. Повторное использование предназначенных для одноразового использования изделий может привести к попаданию на них инфекционных агентов, таких как вирусы, бактерии, грибы или прионы. Устройство должно храниться в сухом месте. Оно не должно подвергаться воздействию солнечных лучей.

Идентификация устройства

На каждом изделии находится многослойная этикетка, предназначенная для более точной идентификации. Она может быть помещена в карту пациента и идентификационную карту пациента.

Совместимость с МРТ

В доклинических исследованиях было продемонстрировано **совместимость с МРТ** системы Nit-Occlud® Lê VSD (только для имплантата!) Сканирование не представляет никакой опасности и может проводиться сразу же после установки имплантата при следующих условиях:



- Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- Пространственный градиент 720 гаусс/см и менее
- Нормальный режим работы системы МРТ и использование передающей катушки, окружающей все тело с продолжительностью сканирования в течение 15 мин. или менее

Примечание:

Качество получаемого при проведении МРТ изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится относительно близко или в самой области расположения спиральной катушки Nit-Occlud. Поэтому, для повышения качества снимков при наличии данного устройства может быть необходима оптимизация параметров МРТ-изображения.

Частичное описание результатов исследования:

Движущая сила/вращающий момент:

Доклиническое исследование проводилось с выполнением требований АОИМ (Американского общества по испытанию материалов) F2052-06e1 и АОИМ F2213-06 в статическом магнитном поле 3,0 Тл. Были обнаружены только минимальные взаимодействия системы Nit-Occlud® Lê VSD с магнитным полем, движущая сила которого значительно ниже силы тяжести имплантата.

Нагревание:

Доклинические исследования индуцированного радиочастотами нагрева было выполнено согласно АОИМ F2182-02a при 128 МГц в системе GE Excite HDx 3.0T (General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин), версия программного обеспечения 14X.M5 с использованием радиочастотной приемо-передающей катушки для всего тела. Для моделирования электрических и тепловых свойств тканей человека был выполнен муляж пациента (50-килограммовый муляж головы/поясницы согласно АОИМ F2182-02a) и устройство было расположено в зоне максимального нагревания. Воздействие радиочастотного излучения происходило на протяжении 15 минут и в результате было получено среднее значение величины SAR (удельный коэффициент поглощения) (калориметрия) 2,7 Вт/кг (2,9 Вт/кг в соответствии с показаниями программного обеспечения) и максимальное значение величины SAR (калориметрия) 5,4 Вт/кг (6,0 Вт/кг показания программного обеспечения).

Максимальное повышение температуры составило 1,2°C, в то время как измеренное значение удельного коэффициента поглощения для всего тела составило 2 Вт/кг. Ожидается, что действительные повышения будут

поскольку при проведении этого исследования не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые кровообращением и прохождением крови через ткани.

Артефакты изображения:

При проведении доклинических исследований согласно АОИМ F2119-07 в системе GE Excite HDx 3.0T (General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин), версия программного обеспечения 14X.M5 с приемной/передающей радиочастоты катушкой для всего тела были обнаружены следующие артефакты изображения:

3. локальное подавление распространения сигнала на расстояние 5 мм, за пределами всего размера устройства для T1—взвешенного изображения с использованием спин-эхо (SE) импульсной последовательности (время повторения 500 мс, время эхо 20мс, размер матрицы 256 x 256, толщина срезов 10 мм, поле обзора 24 см, количество возбуждений 2, ширина частотной полосы 16 кГц);
4. локальное подавление распространения сигнала на расстояние 10 мм, за пределами всего размера устройства для градиент эхо (GRE) импульсной последовательности (время повторения 100 мс, время эхо 15 мс, угол поворотов спинов 30 градусов, размер матрицы 256 x 256, толщина срезов 10 мм, поле обзора 24 см, количество возбуждений 2, ширина частотной полосы 16 кГц).

Показания

Интервенционное закрытие дефектов межпредсердной перегородки, оказывающих существенное влияние на гемодинамику с использованием катетерных технологий. Принято считать, что дефекты межжелудочковой перегородки оказывают существенное влияние на гемодинамику, если при проведении трансторакальной эхокардиографии выявлено расширение левых камер сердца.

Состояние пациента должно соответствовать следующим критериям:

- ДМЖП, оказывающие существенное влияние на гемодинамику, должны быть диагностированы с использованием стандартных методов, таких как эхокардиография или катетеризация сердца.
- Наличие признаков перегрузки левого желудочка.
- ДМЖП перимембранозной или мышечной локализации.
- Расстояние между краем ДМЖП и аортальным кольцом составляет не менее 3.0 мм.
- Минимальный диаметр ДМЖП со стороны правого желудочка измеренный при проведении эхокардиографии составляет менее 8,0 мм.
- Возраст пациента не менее 12 месяцев.

Противопоказания

К патологическим или физиологическим условиям, препятствующим проведению имплантации катушки Nit-Occlud® Lê VSD относятся:

- Комбинированные пороки сердца, требующие хирургического вмешательства
- Активный эндокардит или активная инфекция во время имплантации
- Рядом с намеченным участком трансплантации обнаружен тромб
- Тромб в сосуде, через который происходит доступ к ДМЖП (если пациент не защищен устройством предупреждающим эмболию, таким как фильтр полой вены)
- Сосуд, через который осуществляется доступ к ДМЖП, не может вместить проводниковый катетер размеров 6 F или 7 F
- Потенциальное пространственное влияние устройства на внутрисердечные или внутрисосудистые структуры
- Геморрагические заболевания в анамнезе (коагулопатия, склонность к гемолизу)
- Аллергические реакции на контрастное вещество или никель в анамнезе
- Атриовентрикулярная (АВ) блокада 2-й или 3-й степени, мерцание или трепетание предсердий
- Показатели резистентности легочных сосудов более чем 4 единицы Вуда

Возможные осложнения

- Воздушная эмболия
- Потеря крови, связанная с применением антикоагулянтов
- Аортальная регургитация, связанная с устройством или процессом его имплантации
- Требуемая лечения аритмия, в случае необходимости имплантация кардиостимулятора
- Потеря крови с последующей гемотрансфузией
- Остановка сердца
- Перфорация сердца или крупных сосудов
- Летальный исход
- Эмболизация устройством, требующая чрескожного или хирургического вмешательства
- Нарушение целостности устройства
- Эндокардит, связанный с имплантированным устройством
- Тромбоз, связанный с имплантированным устройством
- Гемолиз, возникающий после имплантации устройства
- Сердечная недостаточность, требующая лечения
- Гипотензия или шоковое состояние, требующее лечения
- Смещение имплантированного устройства
- Инфаркт миокарда
- Значительный остаточный шунт
- Тромбоэмболия, приводящая к неврологическим нарушениям или повреждениям других органов
- Трикуспидальная или митральная регургитация связанная с устройством или процессом его имплантации
- Повреждение сосуда в месте прокола (отсутствие пульса, гематома и т.д.)

Меры предосторожности

- Не прилагайте значительного усилия при оттягивании катушки обратно в имплантационный катетер против сопротивления.
- Перед началом продвижения катушки и во время процедуры, проводниковый катетер необходимо промыть гепаринизированным физиологическим раствором для предотвращения склеивания системы. В частности, это важно после проведения ангиографии.
- Не вводите контрастные вещества через имплантационный катетер.
- Перед высвобождением катушки необходимо выполнить ангиографию, чтобы проверить, находится ли катушка в правильном положении.
- Высвобождайте катушку, только убедившись, что она правильно размещена в ДМЖП. Если катушка находится в неправильном положении, извлеките ее и проведите повторное введение, или замените подходящей катушкой.

Меры предосторожности перед имплантацией окклюдера

Перед выполнением любой имплантационной процедуры, убедитесь в наличии и пригодности ретривера (например, rfm medical ag Multi-Snare®) для оперативного удаления инородных тел и длинного проводникового катетера, размерами от 7F до 10F. Дополнительная операционная бригада должна быть готова для выполнения экстренных действий в случае необходимости.

Выбор катушки

Диагностические измерения

Сначала необходимо провести полное эхокардиографическое исследование. Оно должно включать в себя все возможные исследования внутрисердечных показателей, определение размера желудочков и исследование их функции, измерение размера дефекта (в конце диастолы), его местоположение и размещение относительно находящихся рядом структур.

Исследование с использованием сердечного катетера: ангиографическая визуализация дефекта с использованием контрастных веществ. Дефект должен располагаться в оптимальной профильной проекции по ходу луча.

Гемодинамический анализ: измерение показателей сброса крови: Q_p/Q_s и сосудистое сопротивление: R_p (легочное сопротивление) и R_s (системное сопротивление).

Для дополнительного использования: pfm medical ag Occlu-Marker

Occlu-Marker представляет собой ангиографический катетер "pigtail" с тремя дистальными маркерами. Эти маркеры, расположенные на расстоянии 10 и 20 мм (см. этикетку Occlu-Marker) используются для калибровки системы цифрового изображения сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Существующий на данный момент размер дефекта рекомендуется определять с использованием баллонного катетера в том случае, если дефект не может быть четко измерен, или в случае, когда результаты ангиографического исследования левого желудочка значительно расходятся с результатами, полученными для правого желудочка.

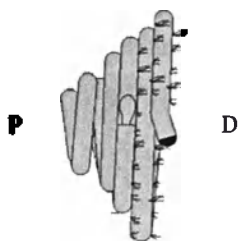


Рис. 01: D = дистальная часть, P - проксимальная часть

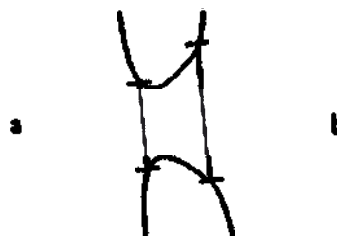


Рис. 02: A = отверстие со стороны правого желудочка, B = отверстие со стороны левого желудочка

Определение размера катушки

Дистальный диаметр (D - сторона левого желудочка) (Рис. 01) катушки должен быть как минимум вдвое больше диаметра ДМЖП (рис. 02) (a) (со стороны правого желудочка) и равен или на 1 - 2 мм больше чем диаметр ДМЖП со стороны левого желудочка (b). Определение размера ДМЖП усложняется при наличии септальной аневризмы, особенно в случае сложного порока сердца с более чем одним отверстием на правой стороне. В таком случае выбор катушки должен быть выполнен на основании левожелудочкового диаметра (b) аневризмы. Закрытие перимембранозного ДМЖП с выраженной аневризмой не требует соблюдения определенного расстояния от аортального клапана. Выбранная катушка должна закрыть полость аневризмы, не выступая в выносящий тракт левого желудочка.

№ по каталогу:	149086	149106	149126	149148	149168
Дистальный диаметр (D)	8 мм	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм
Проксимальный диаметр (P)	6 мм	6 мм	6 мм	8 мм	8 мм
Длина проводникового катетера	6 F	6 F	6 F	7 F	7 F

Таблица: Выбор катушки Nit-Occlud® Lê VSD

Дополнительные методы визуализации

Закрытие ДМЖП должно осуществляться в специализированной кардиологической катетеризационной лаборатории в условиях эхокардиографической и рентгенологической поддержки. Для правильной имплантации катушки Nit-Occlud Lê VSD необходимо применение трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЭЭ), трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ) или схожего метода визуализации. При использовании метода ТТЭ важно удостовериться, что строение пищевода пациента не препятствует размещению ультразвукового зонда и проведению манипуляций.

Закрытие перимембранозного или мышечного ДМЖП (в верхней части перегородки)

1 Подготовка пациента

- Вмешательство проводится обычно под общим наркозом. Сильного седативного эффекта и местной анестезии в некоторых случаях может быть достаточно при условии проведения тщательной проверки.
- Проведение гепаринизации пациента для достижения активного времени свертывания крови (АВС) к моменту имплантации 200 - 250 с.
- Профилактическое введение антибиотиков.

2 Подготовка доступа к сосудам

- Стандартная процедура проводится с использованием проводникового катетера размером 4 F или 5 F через левую бедренную артерию и проводникового катетера 6 F или 7 F через правую бедренную вену. При нормальных результатах исследования правого и левого отделов сердца посредством катетера должны быть определены гемодинамические параметры. Ангиографическое исследование левого желудочка выполняется в латеральной проекции по ходу луча и/или левой передней косой проекции (ЛПК). Измерение размера ДМЖП проводится по его максимальному расширению в оптимальной профильной проекции.

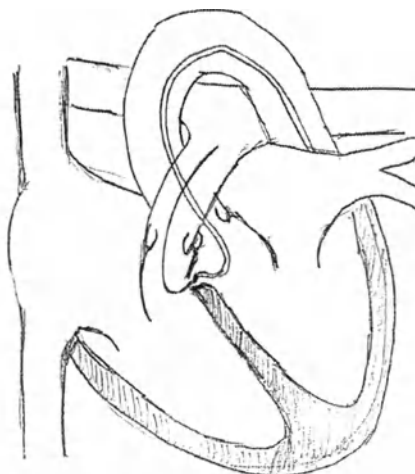


Рис. 03: Прохождение ДМЖП

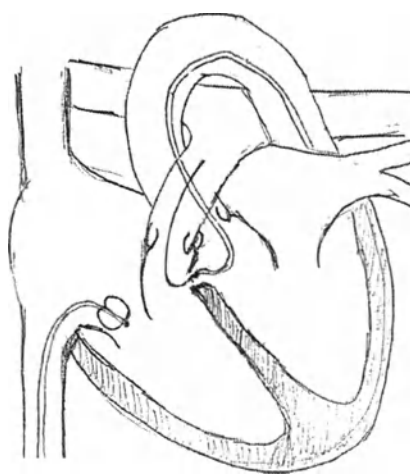


Рис. 04: Продвижение баллонного катетера с отверстием на конце

В некоторых случаях ДМЖП мембранозного типа может быть исследован непосредственно из правого желудочка, например с использованием катетера Judkins, применяемого для селективной катетеризации правой коронарной артерии. В такой ситуации возможно продвижение проволоочного проводника катетера от правого желудочка в восходящую часть аорты и расположение длинного проводникового катетера, предназначенного для процедуры имплантации, без формирования артериовенозной петли. Однако часто дефекты с локализацией в мембранозной части могут быть исследованы только через левый желудочек, при этом формирование артериовенозной петли является неизбежным.

- (Рис. 03) Начало формирования артериовенозной петли путем продвижения правого коронарного катетера Judkins® (JR) размером 4F, или, если возможно, внутреннего маммарного катетера (IM) через левую бедренную артерию, используя до поступления в левый желудочек проволоочный проводник катетера с мягким наконечником. Проволоочный проводник катетера с запасом длины нужно провести через ДМЖП в легочную артерию (или верхнюю полую вену) Проволоочный проводник катетера должен пересечь ДМЖП с легкой краниальной ориентацией, чтобы облегчить его продвижение в легочную артерию. Это важно для предотвращения прохождения проволоочного проводника катетера под мышечной перекладной (Trabecula septomarginalis). Поэтому рекомендуется использование изогнутого проводника катетера (например, Tegimo® angled wire).
- (Рис. 04) Через бедренную вену необходимо продвигать 6F или 7F баллонный катетер с отверстием на конце до легочной артерии или верхней полой вены. Если размер внутренней полости этого катетера позволяет, то можно поместить туда петлю-ловушку (multi-snare pfm medical ag). Если внутренняя полость баллонного катетера с отверстием на конце слишком мала для петли-ловушки, замените его подходящим.

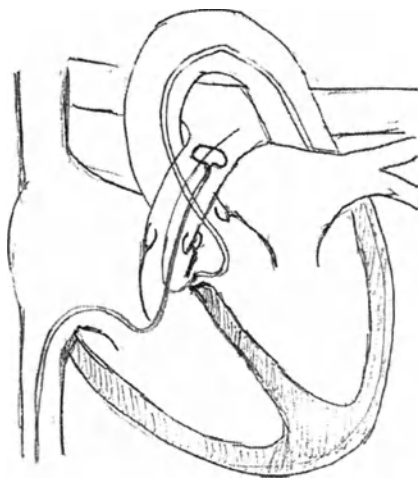


Рис. 05: Захват в петлю проводника катетера

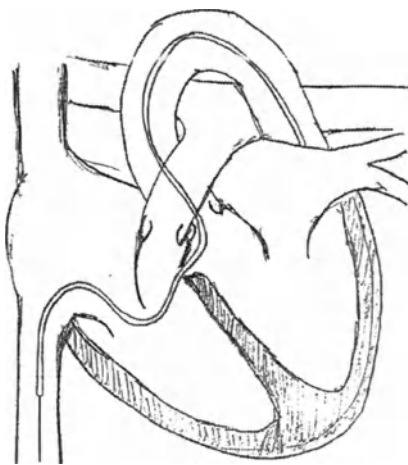


Рис. 06: Продвижение катетера в нижнюю полую вену

- (Рис. 05) Затем нужно вставить петлю-ловушку multi-snare через вену, захватить гибкий проводник катетера, помещенный в легочную артерию или полую вену и вытащить его через доступ в правой бедренной вене. Так образуется артериовенозный направляющий проводник.
- (Рис. 06) Удалите баллонный катетер или венозный катетер и продвигайте катетер JR на левую сторону, через проволоочный проводник катетера, через ДМЖП, пока он не достигнет нижней полой вены.

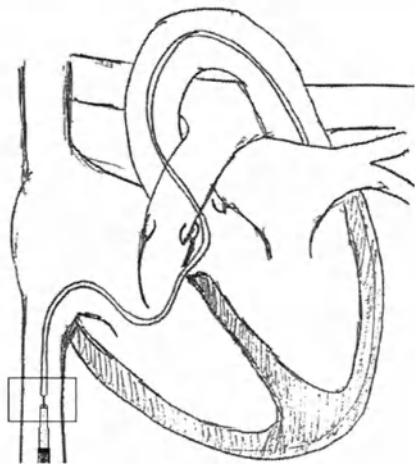


Рис. 07: Kissing-техника

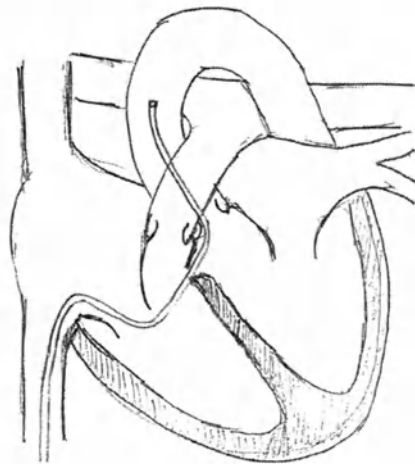


Рис. 08: Продвижение длинного катетера в восходящую аорту

- (Рис. 7) Через правую бедренную вену продвигайте катетер 6F или 7F с дилататором через проводочный проводник, пока дилататор не достигнет катетера Judkins® (JR) или внутреннего маммарного катетера (IM) через нижнюю полую вену (НВП) («kissing-техника»). Подтяните артериовенозную петлю натянув проводочный проводник катетера с обеих сторон на конусе артериального катетера и проводникового катетера.
- (Рис. 08) Осторожно продвигайте проводниковый катетер через ДМЖП, пока его наконечник не попадет в восходящую аорту. При этом слегка оттяните артериальный катетер. Как только проводниковый катетер достигнет восходящей аорты, замените через проводочный проводник артериальный катетер на «pigtail» катетер.

Подготовка системы

- Выберите подходящую катушку в соответствии с размером дефекта.
- Проверьте интактность стерильного барьера перед тем, как извлечь систему из упаковки.
- Затем откройте систему в стерильных условиях.
- Удостоверьтесь, что изделие укомплектовано и не повреждено. Если изделие не укомплектовано или имеет признаки повреждения, замените его новым.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ☞ Повреждённое изделие не использовать ни при каких обстоятельствах.
- Проверьте надёжность всех винтовых соединений. Возможно, некоторые винтовые соединения были ослаблены в процессе стерилизации.

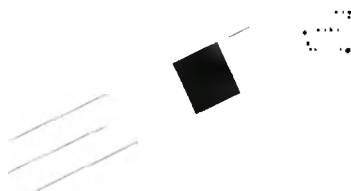


Рис. 09: Наконечник катушки должен выступать из катетера на 2 мм

- Наконечник катушки должен слегка выступать (2 мм) из катетера (рис. 09) для облегчения процесса доставки катушки. Если катушка перемещается обратно в катетер во время его движения, она должна быть обратно помещена в проводниковый катетер, как это показано на рис. 09.
- Осторожно промойте систему физиологическим раствором через доступ в Y-коннекторе и убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Желательно промывать систему во время всей операции в условиях

герметичного введения (гепаринизированным физиологическим раствором) проводниковый катетер должен быть промыт и аспирирован перед введением имплантационного катетера.

⓪ Введение системы

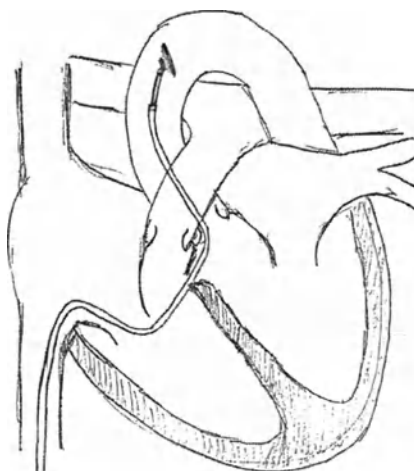


Рис. 10: Расположение катушки

- После подтверждения правильного расположения проводникового катетера в восходящей части аорты или выносящем тракте левого желудочка переместите дилататор в проводниковый катетер и направляющий проводник катетера.
- (Рис. 10) Медленно продвигайте имплантационный катетер и установленную катушку от трансвенозного доступа в проводниковый катетер и восходящую часть аорты под флюороскопическим контролем.
- Продвиньте имплантационный катетер и установленную катушку приблизительно на 10 мм за пределы наконечника проводникового катетера.

bp = начальная точка

M1 = 4 витка вне имплантационного катетера

M2 = только 2 витка остаются в пределах имплантационного катетера

M3 = вся катушка находится вне имплантационного катетера

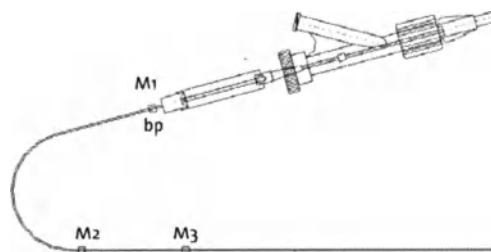


Рис. 11: Маркеры (M1 - M3) на системе доставки

Ⓢ Расположение катушки

- (Рис. 10) Под флюороскопическим и эхокардиографическим (ТПЕ или ТТЕ) контролем выталкивайте катушку Nit-Occlud L[®] VSD из имплантационного катетера, используя металлическую канюлю и устройства для управления одной рукой, до тех пор, пока четыре витка катушки не окажутся снаружи. Дальнейший контроль количества высвобождаемых витков катушки происходит с помощью маркировки (рис. 11). Для этой цели осторожно продвигайте устройство для введения одной рукой до тех пор, пока она не покинет клапан Y-образного коннектора. Входная точка продвижения катушки также является начальной точкой (bp) для маркеров (M1 - M3) в системе доставки. Если маркировка M1 в начальной точке (bp), это означает, что были высвобождены 4 витка катушки.

(В некоторых случаях может быть более предпочтительно, если в аорте будет высвобождено более четырех витков, в соответствии с размерами аорты. Таким образом, расположение катушки можно оценить, когда катушка уже находится в аорте. Эта процедура должна выполняться только врачом, имеющий обширный опыт применения системы, так как катушка может быть подхвачена аортальным клапаном.)

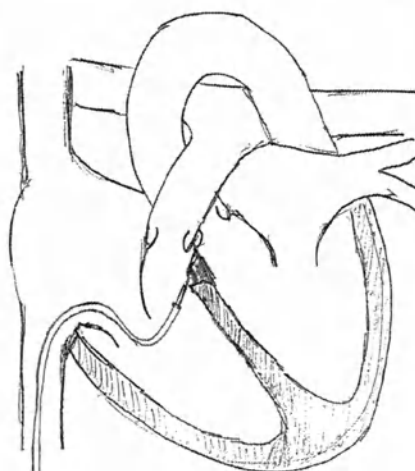


Рис. 12: Конечное расположение катушки

- (Рис. 12) Затем осторожно потяните систему, включая катетер, обратно через аортальный клапан к выносящему тракту левого желудочка. Продолжайте тянуть таким образом, чтобы катушка поступила в место дефекта, где она автоматически подгонится под контуры дефекта. Проводниковый катетер и имплантационный катетер остаются в том же положении относительно друг друга.

Поскольку система проходит через аортальный клапан, важно удостовериться, что катушка сохраняет свою конфигурацию, чтобы предотвратить любой эффект «гармошки». Если катушка действительно теряет свою оптимальную конфигурацию, поскольку она проходит через аортальный клапан, рекомендуется втянуть катушку обратно в имплантационный катетер около межжелудочковой перегородки. Затем попытаться сформировать конфигурацию катушки в выносящем тракте левого желудочка, вблизи перегородки.

В некоторых случаях, развернутая катушка может зацепиться за аортальный клапан во время прохождения из восходящей части аорты в левый желудочек. В этой ситуации наиболее важно выдвинуть в левый желудочек сначала наконечник проводникового катетера. Это облегчает продвижение имплантационного катетера таким образом, чтобы катушка могла быть освобождена от аортального клапана. Начиная с этого момента, может быть два возможных пути дальнейшей процедуры:

- Имплантационный катетер и развернутая катушка продвигаются обратно в восходящую часть аорты. Затем может быть предпринята вторая попытка продвижения от восходящей части аорты в левый желудочек.
- Имплантационный катетер и развернутая катушка падают в левый желудочек. После этого катушку можно осторожно поместить в дефект.

⊕ Конечное расположение катушки

- Повторно проверьте положение катушки и размер еще раз. Если свободные витки катушки хорошо встроены в ДМЖП, выдвиньте проксимальные витки из имплантационного катетера таким образом, чтобы они могли разместиться напротив дефекта с правой стороны желудочка. Приемы для высвобождения должны быть выполнены следующим образом: медленно переместить имплантационный катетер из левого желудочка в правый, одновременно высвобождая оставшиеся 1 - 2 витка катушки. Под флюороскопическим контролем и при использовании маркеров (Рис. 11) будет возможно проверить, были ли высвобождены все витки. Очень важно убедиться в том, что наконечник проводникового катетера остается рядом с правой стороной желудочкового отверстия ДМЖП во время проведения вышеописанного приема, для того чтобы избежать любого вмешательства или запутывания катушки, связанных с трикуспидальным клапаном.
- Правильное расположение может быть проверено при помощи повторного введения контрастного вещества через катетер в форме «pigtail», размещенном рядом с катушкой во время процедуры имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ☞ В случае неправильного расположения катушки, конфигурации или выбора размера, катушка может быть помещена обратно в имплантационный катетер

перед началом активации механизма высвобождения, и повторно расположена, обменена или удалена.

Иногда, на стороне правого желудочка может быть высвобождено слишком много витков при размещении катушки в ДМЖП. Этот излишек витков может повредить трикуспидальный клапан, часто приводя к появлению остаточных шунтов. Это можно предотвратить посредством оттягивания катушки назад в имплантационный катетер и одновременно продвигая имплантационный катетер через ДМЖП назад в выносящий тракт левого желудочка. Процедура имплантации после этого может быть выполнена повторно.

Если нет возможности продвинуть имплантационный катетер в выносящий тракт левого желудочка, катушка должна быть возвращена обратно в катетер. Если это не возможно, вернуть катушку и имплантационный катетер в проводниковый катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ✎ **Никогда не возобновляйте выпуск катушки, если правильно не подобраны её размер или конфигурация!**

Повторная установка

Для повторной установки катушки оттяните назад систему доставки в имплантационный катетер, используя устройство для управления одной рукой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- ✎ Если ощущается сильное сопротивление при оттягивании системы обратно в имплантационный катетер, никогда не прикладывайте силу при работе с системой доставки. Это может привести к преждевременному высвобождению катушки.
- ✎ Если расположение катушки Nit-Occlud Lê **VSD** не является правильным, оттяните ее обратно в имплантационный катетер и повторите процедуру имплантации. Иногда катушка может неожиданно отделиться от катетера и привести к эмболии. Если это произошло, то в первую очередь нужно попытаться удалить катушку при помощи петли-ловушки. Если данным способом удалить катушку не удалось, должна быть проведена полная гепаринизация пациента, он должен быть переведен в операционный зал для выполнения действий, связанных с удалением имплантата. В это же время может быть выполнено хирургическое закрытие дефекта межжелудочковой перегородки.
- ✎ Никогда не пытайтесь соединить систему доставки с отделившейся катушкой.
- ⑦ **Высвобождение катушки**

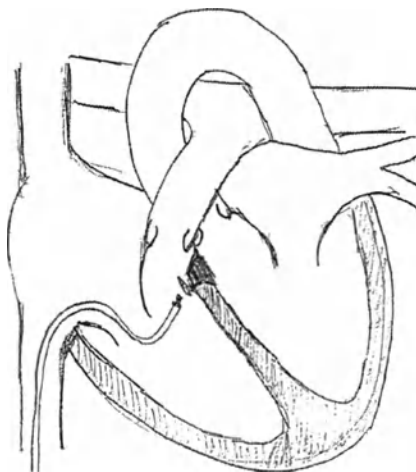


Рис. 13: Высвобождение катушки

- После подтверждения правильности и стабильности расположения катушки в дефекте при помощи ультразвука и ангиографии, механизм высвобождения катетера может быть активирован.
- Для этого сначала необходимо удалить предохранительный штифт красного цвета на рукоятке одноразового использования.
- (Рис. 13) Затем оттяните ползунковый регулятор синего цвета под контролем флюороскопии, до тех пор пока катушка не отделится от системы доставки.
- Удалите систему доставки и имплантационный катетер и проверьте наличие всех компонентов.
- В завершение, выполните ангиограмму и эхокардиограмму левого желудочка и аорты, чтобы проверить и зарегистрировать положение катушки и эффективность окклюзии.
- Удалите ангиографический катетер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

☞ Катетер не должен затрагивать катушку.

Закрытие мышечного ДМЖП

Подготовка доступа через правые яремные вены

Подготовка по существу такая же, как и при перимембранозном ДМЖП. Иногда может быть возможным исследование дефекта со стороны правого желудочка, но часто необходимо будет помещать артериовенозный направляющий проводник обычного типа. Для закрытия мышечного ДМЖП наконечники, как имплантационного катетера, так и проводникового катетера размещаются непосредственно на межжелудочковой перегородке со стороны левого желудочка. Имплантационный катетер должен выступать приблизительно на 3 - 5 мм. Высвобождение катушки должно быть выполнено на расстоянии от митрального клапана и сосочковых мышц или хорд. Под флюороскопическим контролем, вытолкните катушку Nit-Occlud Lē VSD из имплантационного катетера, используя металлическую канюлю, до двух последних проксимальных витков, эта процедура должна проходить с помощью устройства для управления одной рукой. Дальнейший контроль количества высвобожденных витков катушки происходит с помощью маркировки (Рис. 11). Если маркировка M2 в начальной точке (br), это означает, что были высвобождены все витки катушки, кроме двух.. Затем оттяните всю систему (проводниковый и имплантационный катетеры) обратно, чтобы катушка могла принять необходимую для закрытия дефекта форму (Рис. 13). Медленно извлеките имплантационный катетер из левого желудочка в правый, одновременно высвобождая оставшиеся 1-2 витка катушки. Под флюороскопическим контролем и при использовании маркеров (рис. 11) будет возможно проверить, были ли высвобождены все витки (рис. 14/15).

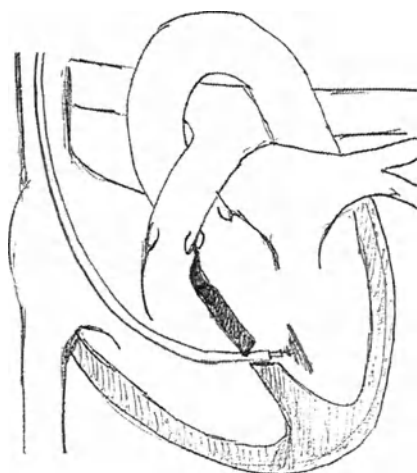


Рис. 14: Конечное расположение катушки

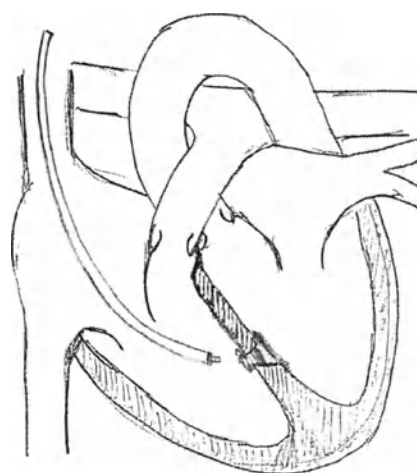


Рис. 15: Высвобождение катушки

Как только катушка приобретет свою оптимальную форму, выполняйте последовательно все пункты, описанные для мембранозного ДМЖП (●).

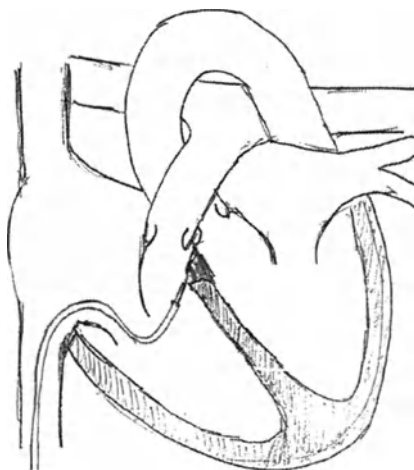


Рис. 12: Конечное расположение катушки

- (Рис. 12) Затем осторожно потяните систему, включая катетер, обратно через аортальный клапан к выносящему тракту левого желудочка. Продолжайте тянуть таким образом, чтобы катушка поступила в место дефекта, где она автоматически подгонится под контуры дефекта. Проводниковый катетер и имплантационный катетер остаются в том же положении относительно друг друга.

Поскольку система проходит через аортальный клапан, важно удостовериться, что катушка сохраняет свою конфигурацию, чтобы предотвратить любой эффект «гармошки». Если катушка действительно теряет свою оптимальную конфигурацию, поскольку она проходит через аортальный клапан, рекомендуется втянуть катушку обратно в имплантационный катетер около межжелудочковой перегородки. Затем попытаться сформировать конфигурацию катушки в выносящем тракте левого желудочка, вблизи перегородки.

В некоторых случаях, развернутая катушка может зацепиться за аортальный клапан во время прохождения из восходящей части аорты в левый желудочек. В этой ситуации наиболее важно выдвинуть в левый желудочек сначала наконечник проводникового катетера. Это облегчает продвижение имплантационного катетера таким образом, чтобы катушка могла быть освобождена от аортального клапана. Начиная с этого момента, может быть два возможных пути дальнейшей процедуры:

- Имплантационный катетер и развернутая катушка продвигаются обратно в восходящую часть аорты. Затем может быть предпринята вторая попытка продвижения от восходящей части аорты в левый желудочек.
- Имплантационный катетер и развернутая катушка падают в левый желудочек. После этого катушку можно осторожно поместить в дефект.

⑥ Конечное расположение катушки

- Повторно проверьте положение катушки и размер еще раз. Если свободные витки катушки хорошо встроены в ДМЖП, выдвиньте проксимальные витки из имплантационного катетера таким образом, чтобы они могли разместиться напротив дефекта с правой стороны желудочка. Приемы для высвобождения должны быть выполнены следующим образом: медленно переместить имплантационный катетер из левого желудочка в правый, одновременно высвобождая оставшиеся 1 - 2 витка катушки. Под флюороскопическим контролем и при использовании маркеров (Рис. 11) будет возможно проверить, были ли высвобождены все витки. Очень важно убедиться в том, что наконечник проводникового катетера остается рядом с правой стороной желудочкового отверстия ДМЖП во время проведения вышеописанного приема, для того чтобы избежать любого вмешательства или запутывания катушки, связанных с трикуспидальным клапаном.
- Правильное расположение может быть проверено при помощи повторного введения контрастного вещества через катетер в форме «pigtail», размещенном рядом с катушкой во время процедуры имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 👉 В случае неправильного расположения катушки, конфигурации или выбора размера, катушка может быть помещена обратно в имплантационный катетер

Технические осложнения и их профилактика

Технические осложнения, описанные ниже, могут быть предотвращены при соблюдении следующих правил:

- Всегда используйте Y-образный коннектор Touhy-Borst, чтобы избежать нежелательных движений составных частей.
- Все компоненты должны быть неоднократно промыты гепаринизированным физиологическим раствором, с целью предотвращения их слипания. Особенно это нужно учитывать и выполнять при проведении длительных интервенционных вмешательств.
- Позаботьтесь о том, чтобы во время процедуры все компоненты были выровнены как можно более прямо, это необходимо для уменьшения сопротивления трения.
- Для удаления имплантата всегда используйте катетер, чтобы минимизировать риск потери имплантата.

Нарушение процесса высвобождения катушки

Возможные причины нарушения высвобождения катушки:

Катушка может оказаться зажатой в имплантационном катетере в случае длительной процедуры имплантации или недостаточного промывания гепаринизированным физиологическим раствором, а также, если катушка не была выдвинута на достаточное расстояние из имплантационного катетера. Место соединения катушки и системы доставки может все еще находиться в имплантационном катетере.

Дистальный участок системы доставки должен быть немедленно извлечен из имплантационного катетера перед высвобождением катушки. Если, несмотря на это, катушка «зажата», необходимо удалить и заменить все изделие. Промывайте непрерывно катетер замененной катушкой, чтобы минимизировать трение и засорение в системе из-за свертывания крови.

Эмболизация катушкой

Катушка может привести к возникновению эмболии в следующих ситуациях:

- Катушка слишком мала для дефекта данного размера. Это приводит к смещению катушки, создавая тем самым эмболию.
- Катушка по ошибке высвобождена до того, как она достигнет своего конечного местоположения.
- Продвижение катушки происходит против чрезмерного сопротивления, и она может отсоединиться от системы доставки.

Если произошла эмболизация, попытайтесь удалить катушку через сосудистую систему. Возможные способы для захвата в петлю и извлечения катушки включают использование петлевых ловушек или корзиночек для захвата. Если все перечисленное выше не возможно, должна быть проведена экстренная операция.

Протрузия/обструкция

Протрузия витков катушки в выносящий тракт левого желудочка или в трикуспидальный клапан, может привести к нарушению кровотока или недостаточности клапана. Из-за наличия у материала эффекта запоминания формы, катушка имеет тенденцию возвращаться к своей изначальной конфигурации в любой момент, сжимая свои витки и/или надавливая ими на перегородку.

Рекомендуемое введение лекарственных препаратов во время и после вмешательства

- Во время проведения вмешательства рекомендуется системное введение 50-100 единиц гепарина на кг веса тела (ABC 200 – 250 с).
- Для предупреждения развития инфекции, рекомендуется введение антибиотика во время имплантации и 2 раза после, с интервалом в 8 часов.
- Антибиотик также должен приниматься пациентом в течение первых 6 месяцев после имплантации для профилактики эндокардита. Более длительная профилактика эндокардита рекомендуется, если в первые 6 месяцев после операции был обнаружен остаточный шунт.
- Антикоагуляционная профилактическая терапия ацетилсалициловой кислотой должна начинаться как можно раньше после имплантации (в течение 6 месяцев, 2 - 3 мг/кг веса тела ежедневно).

Руководство для пациента

Физические нагрузки должны быть ограничены в течение первых 4-х недель после имплантации для предотвращения дестабилизации и возможного перемещения катушки.

Последующий уход

Пациент должен проходить регулярное обследование с интервалами, установленными лечащим врачом. Особое внимание должно уделяться следующим симптомам (не полный перечень): послеоперационный остаточный шунт, сердечные аритмии, функция правого и левого желудочков, показатели резистентности легочных сосудов, регургитация клапана и т.д. Нужно обратить внимание на уровень текущей медицинской подготовки.

Утилизация после использования

После использования изделия медицинского назначения представляют потенциальную биологическую опасность. Поэтому изделия и их вспомогательные принадлежности подлежат обработке и обезвреживанию в соответствии с установленными медицинскими нормативами и согласно соответствующим правовым нормам и местному законодательству.

Инструкция по применению

Nit-Occlud® ASD-R

Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки типа ostium secundum (CIA II или ДМПП)

Описание изделия

Окклюдер Nit-Occlud® ASD-R представляет собой имплантируемое устройство, предназначенное для закрытия дефектов межпредсердной перегородки типа ostium secundum (CIA II или ДМПП) размером от 8 до 30 мм. Устройство изготовлено без пайки из единой нитиноловой нити; оно состоит из двух дисков — дистального (для левого предсердия) и проксимального (для правого предсердия), — которые соединяются с помощью стента, соответствующего диаметру дефекта. Дистальный удерживающий диск обладает уникальной способностью к восстановлению формы и вместе с проксимальным диском обеспечивает фиксацию устройства в месте дефекта. В конструкции устройства имеются две стимулирующие эндотелизацию интегрированные мембраны из полиэстера, благодаря чему дефект закрывается полностью. Мембрана присоединяется к дистальному диску посредством полипро-

пиленовой резьбы, что обеспечивает быструю регенерацию эндотелия без образования тромба. Имплантат имеет два платиновых маркера для облегчения контроля с помощью рентгеноскопии (рис. 01–03). Он безопасен, прост в использовании и допускает извлечение и репозиционирование.

Устройство предварительно установлено на системе доставки (рис. 04, 05 и табл. 01). Устройство совместимо с длинными интродьюсерами французского внутреннего диаметра 8–14.

Устройство Nit-Occlud® ASD-R относится к классу III устройств для сердечно-сосудистой системы (согласно Директиве 93/42/ECC, приложение IX, правило 8). Для его имплантации используется метод минимального вмешательства, который называется катетеризацией сердца.



Рис. 01. Вид дистального диска



Рис. 02. Вид дисков сбоку



Рис. 03. Вид проксимального диска

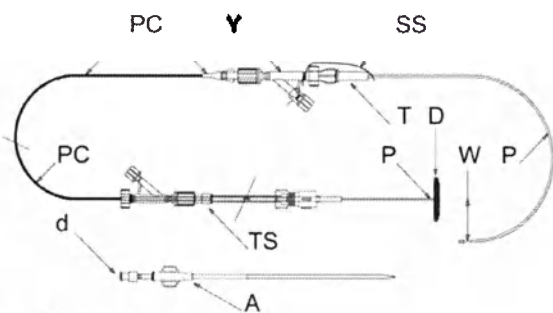


Рис. 04. Полная система

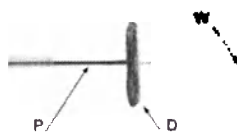


Рис. 05. Вид сбоку

Буквенное обозначение	Описание
D	Устройство
P	Толкатель
A	Переходник
TS	Транспортировочный интродьюсер
PC	Катетер толкателя
Y	Коннектор-тройник
SS	Пломба
T	Устройство для вращения
W	Замковая проволока
d	Расширитель

Табл. 01

Общая информация

Имплантацию устройств с катетеризацией сердца должен выполнять только обученный врач.

Рекомендуется внимательно прочитать эти инструкции и ознакомиться с подробными характеристиками на этикетке.

Идентификация изделий

Этикетка каждого изделия отклеивается, что обеспечивает возможность его точной идентификации. Для сохранения информации об изделии отклейте клейкую этикетку и приложите ее к медицинской карте пациента.



Совместимость с МРТ

Выявлено, что устройство Nit-Occlud® ASD-R совместимо с МРТ при определенных условиях.

В ходе клинических испытаний было установлено, что окклюдер Nit-Occlud® ASD-R совместим с МРТ при определенных условиях. Сканирование пациента немедленно после имплантации этого устройства безопасно при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Индукция статического магнитного поля — не более 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — не более 720 Гс/см

Нагревание, сопряженное с МРТ

В ходе неклинических испытаний устройство Nit-Occlud® ASD-R продемонстрировало следующее увеличение температуры при МРТ в течение 15 минут (в импульсном режиме) в системе МРТ мощностью 3 Тл (3 Тл/128 мГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин):

- максимальное изменение температуры +1,9°C

Поэтому эксперименты по нагреванию окклюдера Nit-Occlud® ASD-R при МРТ в поле 3 Тл с применением передающей/принимающей радиочастотной катушки в системе МРТ выявили для всего тела среднее значение SAR, равное 2,9 Вт/кг (тогда как в ходе калометрических измерений для всего тела было получено среднее значение, равное 2,7 Вт/кг). Это означает, что самое высокое повышение температуры в связи с нагреванием в данных специфических условиях не превышает +1,9°C.

Информация об артефактах

Качество снимка МРТ может ухудшаться, если обследуемая зона полностью совпадает с местоположением окклюдера Nit-Occlud® ASD-R или относительно близко прилегает к нему. Поэтому для компенсации присутствия устройства может потребоваться более точная настройка параметров получения снимков МРТ. Максимальный размер артефакта (например, зарегистрированный при последовательности импульсов градиентного эха) увеличивается приблизительно на 5 мм. Это расстояние зависит от размера и формы окклюдера Nit-Occlud® ASD-R.

Последовательность импульсов	T1 — SE	T1 — SE	GRE	GRE
Недопустимая величина сигнала	1 688 мм ²	501 мм ²	2 319 мм ²	508 мм ²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Рекомендации врачу относительно пациента

Рекомендуется предоставить пациенту информацию относительно вмешательства и возможных осложнений в устной и письменной форме, чтобы получить согласие пациента.

Пациент обязан сообщить о любых возможных аллергиях, особенно на металлы и контрастные вещества, в частности об аллергии на никель, поскольку именно он содержится в устройстве.

Перед чрескожным закрытием рекомендуется провести длительное мониторирование ЭКГ. В случае возникновения аритмии это позволит исключить имплантацию устройства как причину аритмии.

Имплантация этого устройства не отменяет необходимости антикоагулянтной терапии.

В течение 24 часов после имплантации пациенту необходим полный покой. Следующие 90 дней пациент должен отдыхать по возможности чаще. В течение 90 дней пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.

Пациентам следует избегать контактов с людьми, если при этом существует риск заражения интеркуррентным заболеванием.

В течение 24 часов, а также через 30 дней, через 6 месяцев и через один год обязательно проведение клинического, ангиографического и эхокардиографического мониторинга пациента в соответствии с протоколом учреждения.

Показания

Окклюдер Nit-Occlud® ASD-R представляет собой имплантируемое устройство, предназначенное для закрытия дефектов межпредсердной перегородки типа ostium secundum (CIA II или ДМПП) размером от 8 до 30 мм.

Противопоказания

При выявлении следующих патологических или физиологических состояний имплантация Nit-Occlud® ASD-R недопустима:

- Беременность
- Вес пациента менее 15 кг
- Сопутствующая кардиопатия, требующая хирургического вмешательства
- Иммунные и онкологические заболевания
- Синдром Эйзенменгера
- Эндокардит или иные сложные инфекции
- Легочная гипертензия свыше 66% системного давления
- Тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания

Риски, сопряженные с повторным использованием и условиями хранения устройства

- Система Nit-Occlud ASD-R предназначена только для однократного применения. Устройство рекомендуется хранить в сухом месте и защищать от избыточной влажности. Запрещается подвергать изделие воздействию прямого солнечного света.
- Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или влажная, если закончился срок годности или в случае повреждения одного из компонентов.
- Отходы медицинских изделий и их компонентов могут представлять биологическую опасность. Для надлежащей утилизации медицинских отходов следуйте местным нормам. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых устройств могут привести к снижению их эффективности и потере функциональности. Повторное использование одноразовых устройств может привести к риску заражения патогенными микроорганизмами, например вирусами, бактериями, грибами или прионами. Для надлежащей утилизации медицинских отходов следуйте местным нормам.

- Любые другие противопоказания при применении аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию
- Аллергия на никель или контрастные вещества
- Тромб в сердце
- Расположение краев дефекта от легочных вен, атриовентрикулярных клапанов или коронарного синуса не превышает размер обода устройства (рис. 07 и 08, таблица 03).
- Инфекции
- Лихорадочный синдром
- Зубной кариес

Возможные осложнения

- Аритмия
- Осложнения со стороны нервной системы
- Кровоизлияние в полость перикарда
- Эмболизация
- Эрозия
- Гематома
- Гемипарез
- Гемолиз
- Перфорация сердца или сосудов (гемоперикард и тампонада сердца)

- Регургитация митрального клапана
- Потеря периферического пульса
- Перфорация пищевода (из-за механического повреждения при УЗИ пищевода)
- Инфекции (эндокардит) и жар
- Протрузия устройства в правую нижнюю полую вену
- Аллергическая реакция на никель или контрастные вещества
- Тромбоз эмболии, эмболия легких и тромбоз
- Смерть (имеются данные о смертности 0,2% пациентов в ходе процедур подобного типа)

У определенных пациентов возможен повышенный риск осложнений, например эрозии тканей или эмболизации устройства. За этими пациентами необходимы тщательные наблюдение и контроль.

В эту группу входят следующие пациенты:

- пациенты, у которых корень аорты деформирован вследствие имплантации устройства;
- пациенты с дефектами в верхней части сердца (малое расстояние до аорты и верхней полой вены);
- пациенты, у которых края дефекта близко прилегают к нижней полой вене (риск эмболизации);
- пациенты, у которых слишком тонкие края дефекта.

Возможные осложнения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устройство Nit-Occlud® ASD-R предназначено исключительно для закрытия сообщения меж предсердиями. Запрещается применять его для лечения патологий.
- В ходе всей процедуры необходимо выполнять чреспищеводное или внутрисердечное ультразвуковое исследование, чтобы выбрать подходящее устройство, проверить положение имплантата, а также для регистрации ламинарных потоков в каждой близлежащей структуре.
- Необходимо провести гепаринизацию, чтобы получить значение активированного времени свертывания крови (значение АСТ) не меньше 200–250 секунд, время имплантации.
- Запрещается подавать контрастное вещество по этой системе.
- Во избежание риска воздушной эмболии все интродьюсеры подлежат тщательному промыванию.
- Подбирайте устройство в соответствии с результатами ангиографического и эхокардиографического измерения дефекта. Убедитесь, что длинный интродьюсер соответствует выбранному устройству.
- Подбирайте устройство в соответствии с результатами ангиографического и эхокардиографического измерения дефекта. Убедитесь, что длинный интродьюсер соответствует выбранному устройству.
- Во время процедуры поддерживайте прямую форму системы.
- Избегайте излишних манипуляций с устройством.
- Избегайте излишне длительных операций или недостаточной гепаринизации пациента.
- В случае ненадлежащей конфигурации устройства извлеките его и повторите процедуру с применением подходящего устройства.
- В случае эмболизации устройства извлеките его интервенционным методом. Попробуйте различные техники для этой цели. При извлечении устройства рекомендуется использовать метод силка или зажим для извлечения сосудов. Обратите внимание, что для безопасного извлечения устройства рекомендуется захватить как можно больше проводов, желательно в центральной части окклюдера. Если извлечение с вмешательством выполнить невозможно, необходимо проконсультироваться с хирургом.
- Отсоединяйте имплантат только после подтверждения его правильного положения.

Медикаментозный курс для пациента

В качестве профилактики микробного заражения пациенту рекомендуется принимать антибиотики широкого спектра действия. Одну дозу необходимо принять до имплантации, две дозы — после; или же можно следовать протоколу учреждения. В течение шести месяцев после имплантации пациенту показан обычный профилактический курс антибиотиков в целях предотвращения инфекционного эндокардита. Пациент должен пройти 6-месячный курс аспирина (или иного антикоагулянта).

Параметры измерения ДМПП и выбор устройства

Для измерения дефекта проводят чреспищеводное или внутрисердечное ультразвуковое исследование с применением баллонного катетера для определения размера методом останова потока:

- Измерьте диаметр дефекта (рис. 06).
- Расположение краев дефекта от легочных вен, атриовентрикулярных клапанов или коронарного синуса должно превышать размер обода устройства (рис. 07 и 08, таблица 03).



Рис. 06

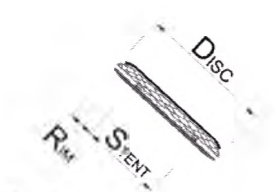


Рис. 07

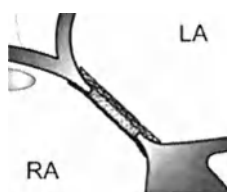


Рис. 08

La	Левое предсердие
Ra	Правое предсердие
ASD d	Диаметр дефекта
RIM	Обод устройства

Табл. 02

Выбор устройства

После измерения ДМПП с применением ранее описанной техники врач должен выбрать размер устройства исходя из морфологии дефекта и веса пациента согласно рекомендациям в таблице 03.

С помощью таблицы определите рекомендуемый длинный интродьюсер и номер по каталогу, чтобы заказать изделие.

№ в каталоге	стент (мм)	диск (мм)	край (мм)	размер ДМПП (мм)	Имплантационный интродьюсер Nit-Occlud® (F)
160208	8	16	4,0	от 6 до 7	8
160210	10	19	4,5	от 7,1 до 9	8
160212	12	22	5,0	от 9,1 до 11	8
160214	14	24	5,0	от 11,1 до 13	8
160216	16	28	6,0	от 13,1 до 15	10
160218	18	30	6,0	от 15,1 до 17	10
160220	20	33	6,5	от 17,1 до 19	12
160222	22	35	6,5	от 19,1 до 21	12
160224	24	38	7,0	от 21,1 до 23	12
160226	26	42	8,0	от 23,1 до 25	14
160228	28	44	8,0	от 25,1 до 27	14
160230	30	47	8,5	от 27,1 до 30	14

Табл. 03

Указанные выше размеры/диаметры относятся к использованию имплантационного интродьюсера Nit-Occlud®. При использовании других интродьюсеров требования к размеру и диаметру могут отличаться.

Стандартным образом через вену расположите рекомендуемый имплантационный интродьюсер Nit-Occlud® (IS) в дефекте.
 Проверьте целостность устройства и наличие всех компонентов.
 Поместив на устройство (D), поместите его в гепаринизированный физиологический раствор (1 МЕ/1 мл) для удаления пузырьков воздуха из мембран (рис. 09).
 Подтяните за катетер толкателя (PC) и полностью задвиньте устройство (D) в транспортировочный интродьюсер (TS) (рис. 10).

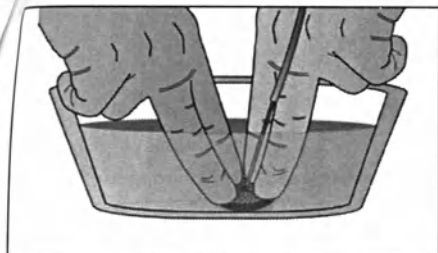


Fig. 09

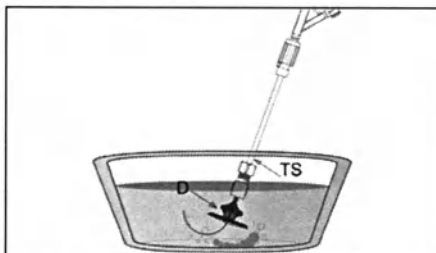


Fig. 10

- Следуя стандартной технике, полностью промойте систему гепаринизированным физиологическим раствором (1 МЕ/1 мл). Рекомендуется провести аспирацию гепаринизированного раствора, по крайней мере, один раз для устранения пузырьков воздуха.
- Подсоедините транспортировочный интродьюсер (TS) к имплантационному интродьюсеру (IS), повернув транспортировочный интродьюсер (рис. 11).
- При использовании имплантационного интродьюсера (IS) (макс. длина = 90 см) с гемостатическим клапаном вставьте переходник (A) в имплантационный интродьюсер (IS) и извлеките расширитель (d) (рис. 12 и 13).
- Подсоедините транспортировочный интродьюсер (TS) к переходнику (A) (рис. 14).

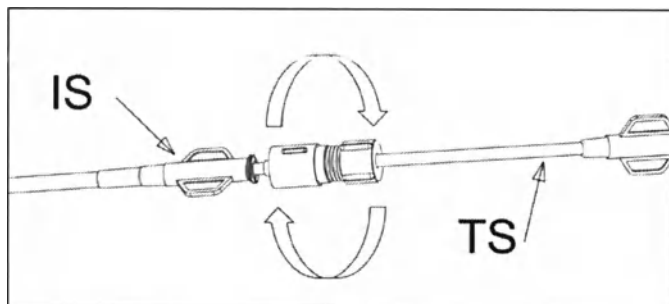


Fig. 11

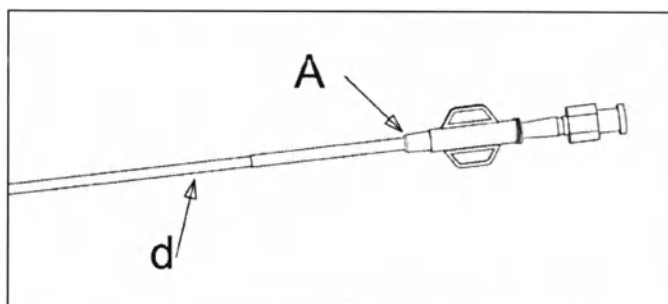


Fig. 12

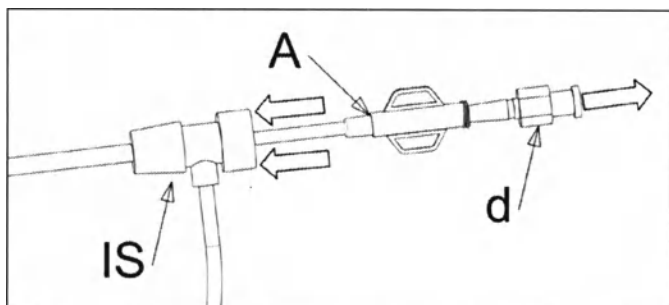


Fig. 13

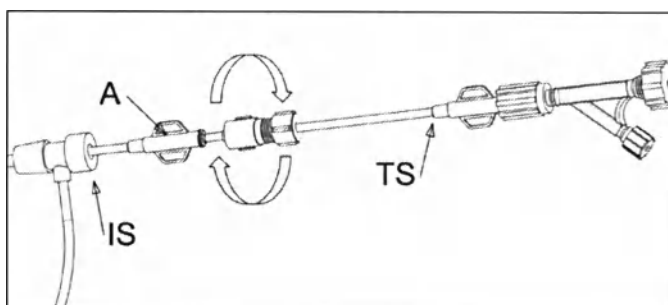


Fig. 14

- Продвигайте толкатель (Р), пока устройство не достигнет конца имплантационного длинного интродьюсера (IS)(рис. 15).
- Под контролем рентгеноскопии проверьте положение длинного интродьюсера (IS) и имплантата.
- Медленно продвигайте толкатель (Р), пока при визуализации в левом предсердии не покажется обратная сторона дистального диска (рис. 16).

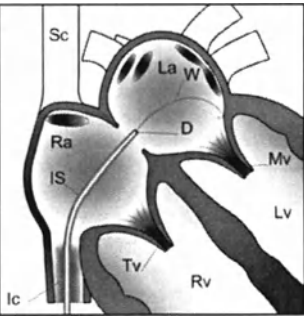


Рис. 15

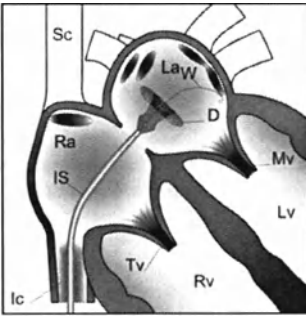


Рис. 16

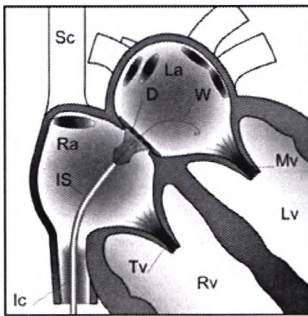


Рис. 17

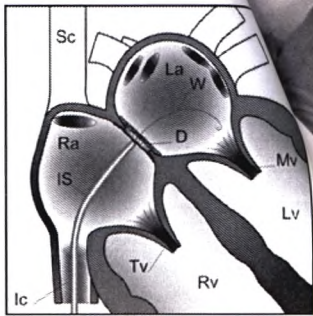


Рис. 18

- Под контролем чреспищеводного или внутрисердечного исследования раскройте диск для левого предсердия, продвинув систему доставки и потянув имплантационный интродьюсер (IS) назад (рис. 15-16). В этом положении диск для правого предсердия раскрыт не до конца; однако небольшое продвижение диска вперед упрощает размещение устройства в ДМПП. Выступающая часть замковой проволоки длиной прибл. 6-7 см служит проводником и может во время процедуры оставаться в легочной вене.
- Осторожно потяните систему в сборе, включая имплантационный интродьюсер (IS), чтобы она прилегла к перегородке (рис. 17). Повторно проверьте положение и соответствие размера диска. После подгонки раскрытого диска к перегородке выполните конфигурирование диска для правого предсердия, не снижая натяжения системы в сборе. Метод конфигурирования следующий: диск для правого предсердия раскрывают, оттягивая назад имплантационный интродьюсер (IS) и продвигая катетер толкателя (PC) вперед (рис. 18). Проверьте окончательную конфигурацию с помощью ангиографии, подав контрастное вещество через имплантационный интродьюсер (IS). Затем промойте имплантационный интродьюсер (IS) гепаринизированным физиологическим раствором (1 МЕ/1 мл).
- Проверьте положение устройства под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии.
- Убедитесь, что устройством не закрыты легочные вены и коронарный синус.
- Проверьте отсутствие препятствий для потока через атриовентрикулярные и аортальные клапаны, легочные вены, полые вены и коронарный синус.

Буквенное обозначение	Описание
Sc	верхняя полая вена
Iv	нижняя полая вена
Ra	правое предсердие
La	левое предсердие
Tv	трехстворчатый клапан
Mv	митральный клапан
Rv	правый желудочек
Lv	левый желудочек

Табл. 04

Отсоединение устройства

- Срежьте или удалите пломбу (SS) (рис. 19).
- Надежно удерживая коннектор-тройник одной рукой, медленно потяните устройство для вращения (Т) (рис. 20) не менее чем на 30 см, чтобы отсоединить имплантированное устройство полностью (рис. 21-24).

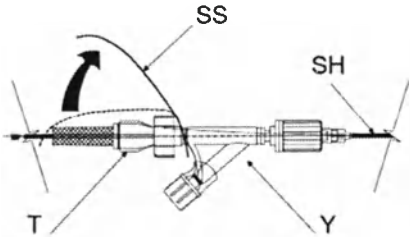


Рис. 19

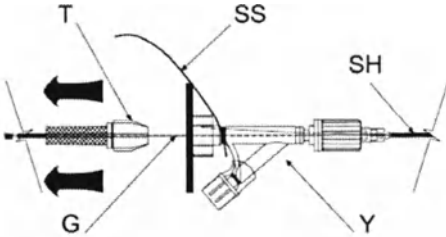


Рис. 20

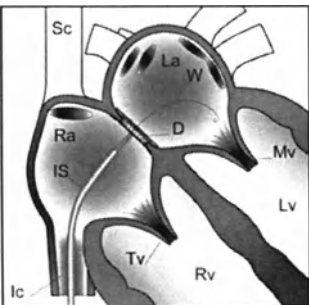


Рис. 21

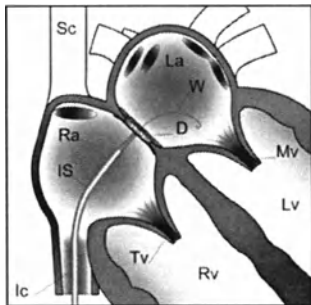


Рис. 22

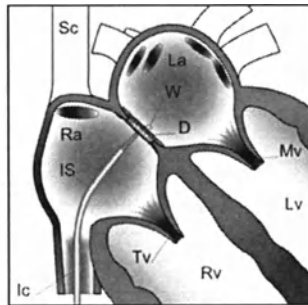


Рис. 23

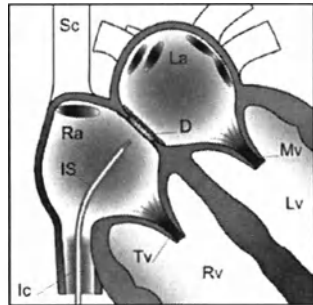


Рис. 24

И устранение неисправностей: отсоединение устройства

Если отсоединение устройства не завершено, отсоедините интродьюсер толкателя (SH) от коннектора-тройника (рис. 25-26).

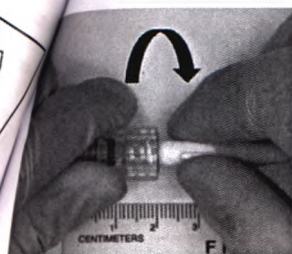


Рис. 25

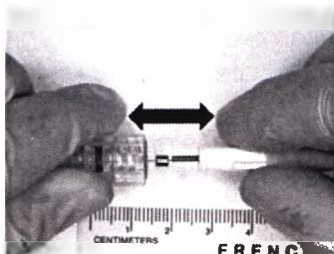
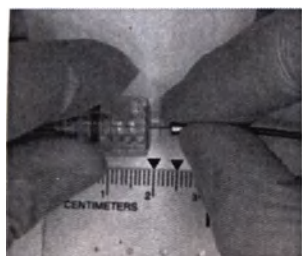


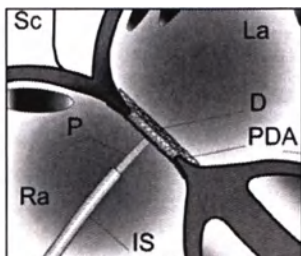
Рис. 26

Рекомендуется удлинить толкатель на 2 см у коннектора-тройника. Это ослабит удерживающую проволоку, и устройство (D) отсоединится (рис. 27-28).

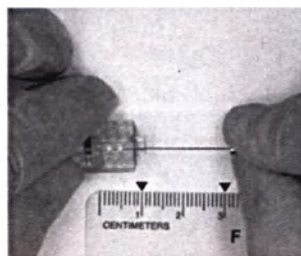


Позиция 1А

Рис. 27

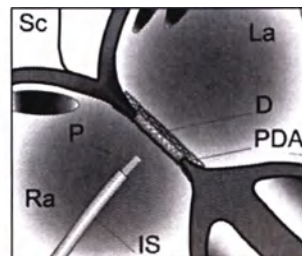


Позиция 1В



Позиция 2А

Рис. 28



Позиция 2В

Поиск и устранение неисправностей: извлечение устройства

Если требуется извлечь устройство, но это не удается сделать, отсоедините катетер толкателя (PC) от коннектора-тройника (рис. 29).

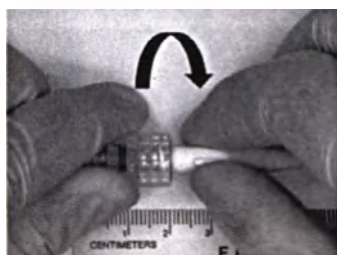


Рис. 29

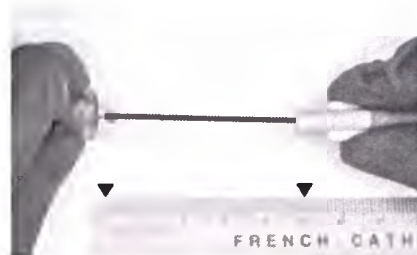


Рис. 30

Продвиньте катетер толкателя (PC) приблизительно на 5 см, пока он не достигнет устройства (рис. 30-31), и извлеките устройство в имплантационный интродьюсер (IS) (рис. 32-34).

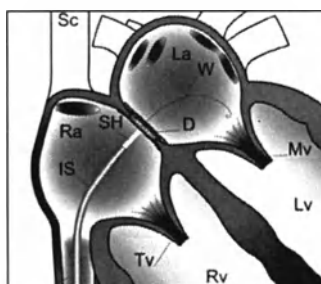


Рис. 31

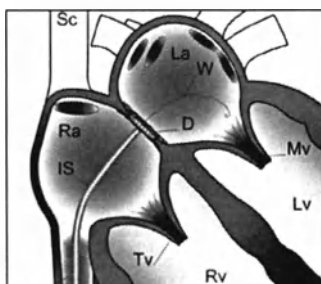


Рис. 32

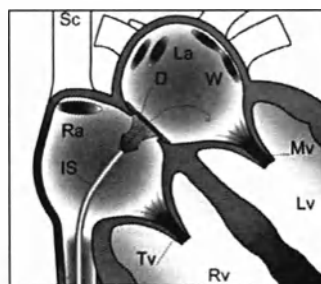


Рис. 33

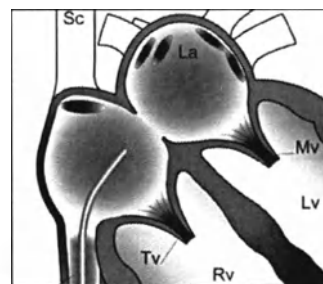


Рис. 34

Советы пациентам

- Пациенты должны сообщить о возможных аллергиях, особенно на контрастные вещества.
- Рекомендуется предоставить пациенту информацию относительно вмешательства и возможных осложнений в устной и письменной форме.
- В течение 24 часов после имплантации пациенту рекомендуется полный покой. Следующие 90 дней пациенту рекомендуется отдыхать по возможности чаще. В течение 90 дней пациенты обязаны избегать занятий активными видами спорта.
- Пациентам следует избегать контактов с людьми, если при этом существует риск передачи инфекции.
- В течение 24 часов, а также через 30 дней, через 6 месяцев и через один год обязательно проведение клинического и эхокардиографического мониторинга пациента.

Утилизация после использования

Использованные медицинские изделия и дополнительное оборудование могут представлять биологическую опасность. По этой причине при обращении с изделиями и дополнительным оборудованием и их утилизации следует придерживаться общепринятых медицинских процедур, соответствующих законов и местных распоряжений.

pfmmedical

Quality and Experience

Nit-Occlud[®] PDA

Инструкция по применению
Система SPIRAL COIL для окклюзии ОАП

Объяснение

Объяснение символов на этикетке и упаковке



Внимательно прочтите
инструкцию

Только для одноразового применения

Номер ссылки

Номер лота

Годен до

Стерилизовано этилен оксидом
(EO)

Условия хранения: Защищать от прямых солнечных лучей и
влаги; хранить при температуре 5–30°C (41–86°F) /

Не использовать, если упаковка повреждена

Не
содержит
латекса

Nit-Occlud®

Система Spiral Coil для окклюзии ОАП – инструкция по применению

Общая информация

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием катетера. Так же обратите внимание на информацию на упаковке во избежание осложнений. Имплантация spiral coil в ОАП требует глубоких знаний и практического опыта в технике катетеризирования сердца. Во время каждой имплантации под рукой должно быть устройство для удаления инородных тел. Следующая инструкция является техническим руководством. В дополнение к ней необходимо иметь практический опыт.

Описание продукта

Nit-Occlud® является системой для транскатетерной окклюзии Открытого Артериального Протока (ОАП) спиралью. Система состоит из следующих частей:

• Спираль Nit-Occlud® со сменной ручкой

Спираль находится в выпрямленном виде в гибкой системе доставки включая сменную ручку, к которой она присоединена посредством запатентованного механизма рассоединения.

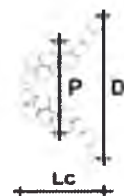
Спираль Nit-Occlud® может быть трех типов: *Гибкая, Средняя, Жесткая*.

Гибкий и средний типы установлены в систему доставки. Для введения система доставки должна быть соединена с интродьюсером. Жесткий тип установлен в имплантационное устройство 5F. Для его введения необходим дополнительный интродьюсер 6F (или большего размера).

Спираль Nit-Occlud® представляет собой конусообразную спираль в результате того, что проксимальные кольца спирали закручены в обратном направлении (см. рис.).

Рис.: Спираль Nit-Occlud®

(D=Дистальный диаметр, P=Проксимальный диаметр, Lc=Длина).



• Интродьюсер

Интродьюсер для введения спирали на дистальном конце оснащен маркерными кольцами для лучшей ориентировки во время флюороскопии.

• Occlu-Marker

Этот ангиографический катетер pigtail имеет три маркерных кольца на дистальном конце, 10 и 20 mm друг от друга (см наклейку Occlu-Marker). Они помогают в калибровке DCI-Системы чтобы произвести точные измерения размеров ОАП.

Показания

Система Nit-Occlud® была разработана для закрытия ОАП во время катетеризации сердца.

Противопоказания

- Коагулопатия
- Склонность к гемолизису
- Инфекции
- Выраженная аллергия к контрастным веществам
- Повышенное легочное сопротивление
- Аневризматическая дилатация ОАП с риском разрыва
- Пациенты высокого риска для имплантации
- Пациенты с массой тела < 5 kg

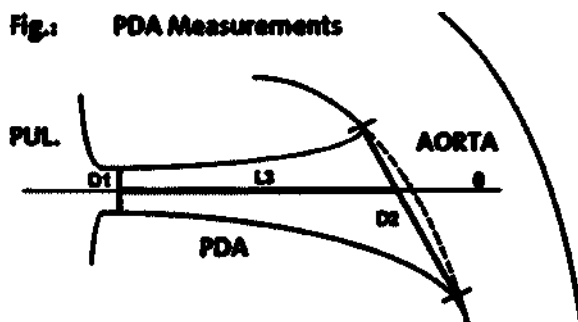
Инструкция по эксплуатации

Измерения

Выполняются измерения давления в аорте и в легочной артерии и аортограмма в начале нисходящей аорты для определения размеров ОАП. Для измерения размеров ОАП придерживайтесь следующих правил (см. рис. Измерение ОАП):

- 1) Измерьте наименьший (самый узкий) диаметр **D1** протока (mm).
- 2) Измерьте диаметр **D2** аортального отверстия протока (mm).
- 3) Измерьте длину ОАП **L3** между **D1** и **D2** (mm).

Fig.: PDA Measurements



Выбор спирали

Необходимо выбрать подходящий тип спирали в соответствие с данными измерений, типом протока и следующими рекомендациями:

- Диаметр дистального конуса **D** должен быть максимум 2 mm больше чем диаметр **D2** аортального отверстия протока.
- Диаметр дистального конуса **D** должен быть минимум 3-4 mm больше диаметра **D1**.

Внимание: Для коротких ОАП или ОАП оконного типа диаметр дистальных колец должен быть по меньшей мере на 5 mm больше, чем **D1**.

- Длина сформированной спирали **Lc** (см наклейку на продукте) не должна быть больше длины ОАП **L3**.

Таб.: Выбор Nit-Occlud® (в зависимости от ангиографических параметров ОАП)

D1	D2	Device
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Device
3mm	≤ 7mm	7x6
3mm	8-9mm	9x6
3mm	≥ 9mm	9x6 or 11x6*
4 or 5mm	9mm	11x6 or 10x6*
4 or 5 mm	10-11mm	11x6 or 12x6*
4 or 5 mm	≥ 12mm	11x6 or 14x6*

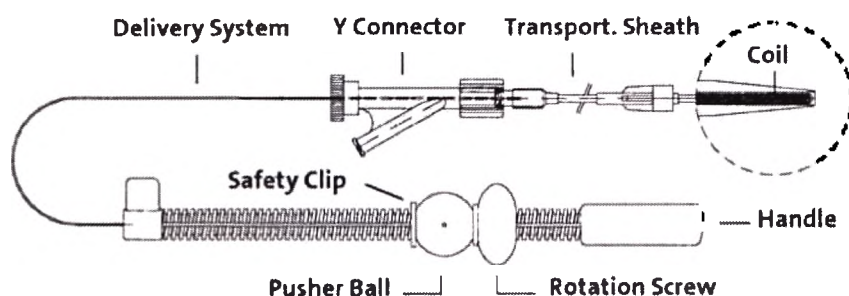
***Рекомендуемое устройство в зависимости от типа протока**

Чем более тромбогенный материал введен в ампулу, тем больше вероятность полного закрытия протока.

Последовательность имплантации спирали

Жесткая версия спирали Nit-Occlud® уже предустановлена в устройство имплантации, следовательно, шаги 1 и 2 не выполняются. После установки интродьюсера, вся система венозным доступом проводится через проток. Начиная с шага 3, использование в соответствии с гибким и средним типом.

Step: 01 System Preparation



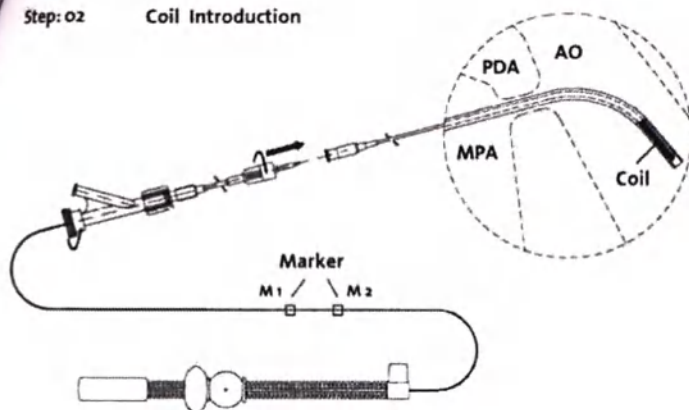
⇒ Распакуйте систему Nit-Occlud® состоящую из спирали с отсоединяемой ручкой и интродьюсера в стерильных условиях

. ⇒ **Внимание:** Не затягивайте пружину обратно в Y коннектор при помощи системы доставки. Если пружина выйдет за пределы системы вставить ее обратно будет нельзя.

Хорошо промойте систему физиологическим раствором.

⇒ Проверьте положение пружины в системе доставки. Пружина не должна выходить из системы наружу или в Y-коннектор. Пружина отличается от системы доставки голубым цветом. В большинстве случаев можно увидеть пространство между проксимальным концом пружины и системой доставки. Если пружина не находится в системе доставки и/или повреждена, замените ее.

Step: 02 Coil Introduction



⇒ Проведите интродьюсер под контролем флюороскопии венозным доступом через проток в нисходящую аорту.

⇒ Уберите проводник интродьюсера и промойте катетер гепаринизированным раствором.

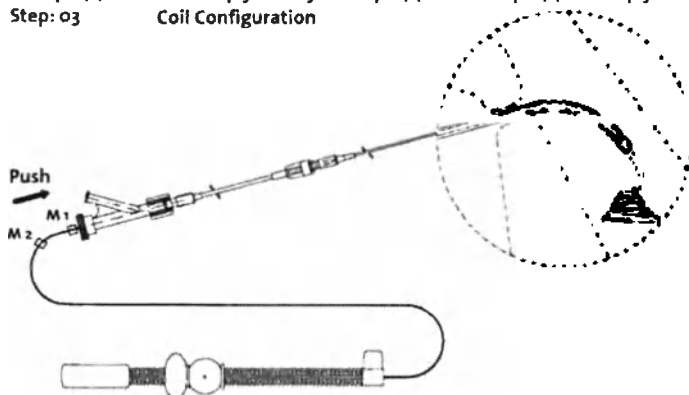
⇒ Соедините коннектор luer системы доставки с катетером интродьюсера

. ⇒ Откройте гемостатический клапан Y коннектора. Теперь можно вводить пружину.

Внимание: Не вытягивайте систему доставки!

⇒ Продвигайте пружину вперед по интродьюсеру.

Step: 03 Coil Configuration

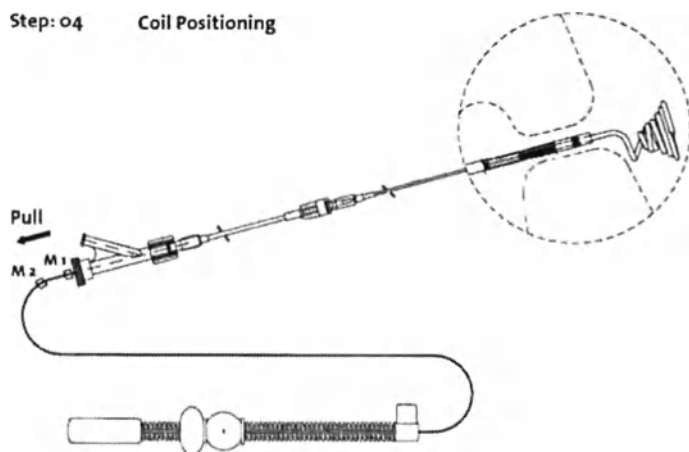


Под флюороскопическим контролем аккуратно проведите катетер в аорту. Это достигается продвижением системы доставки вперед приостанавливая имплантационный катетер.

внимание: Удостоверьтесь, что ангиографический катетер pigtail не запутался в петлях пружины.

Продвигайте пружину до тех пор, пока маркер M1 не будет находиться близко к Y коннектору. При такой позиции, все витки кроме одного находятся вне интродьюсера.

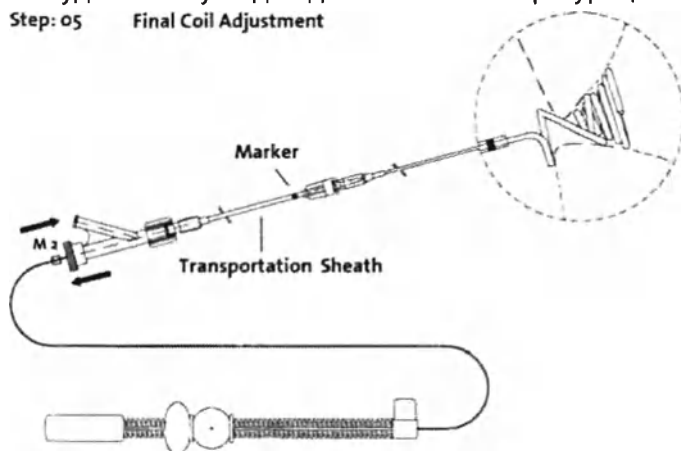
Step: 04 Coil Positioning



Оттяните назад всю систему (имплантационный катетер, систему доставки) под флюороскопическим контролем пока сформированные кольца не установятся в ампуле протока.

замечания: Положение пружины внутри ампулы протока рекомендовано для длинного типа протоков. Чтобы достичь этого первые 2 – 3 витка должны быть сформированы в аорте, после чего систему надо оттянуть назад пока пружина не будет в ампуле для дальнейшей конфигурации.

Step: 05 Final Coil Adjustment



⇒ Откройте Y коннектор.

⇒ Сформируйте последние 1 или 2 витка в легочном конце протока одновременно оттягивая назад интродьюсер (левой рукой) и подавая вперед систему доставки (правой рукой). Подавайте вперед, пока второй маркер M2 не будет находиться вблизи Y коннектора. В этой позиции пружина находится вне оболочки.

⇒ Проведите аортограмму для подтверждения правильной позиции.

внимание: Если позиция или размер пружины не подходят, на этом шаге она все еще может быть репозиционирована или заменена.

Репозиционирование

⇒ Чтобы изменить позицию пружины, введите ее обратно в интродьюсер потянув за систему доставки.

Внимание: Сократите расстояние между системой доставки и пружиной перед тем, как вы введете пружину обратно в интродьюсер.

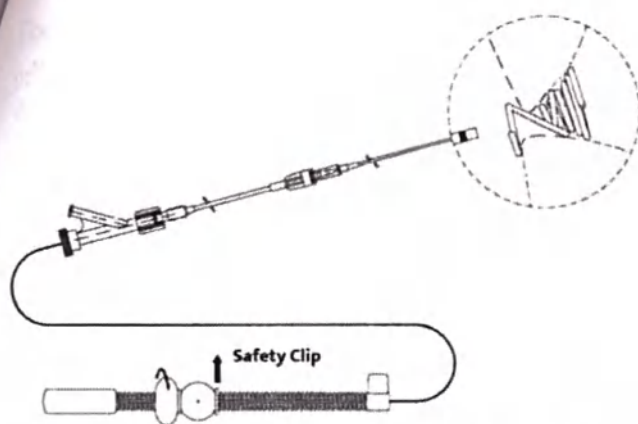
Чтобы это сделать, держите конец ручки одной рукой и продвигайте аккуратно вперед систему доставки держа ее двумя пальцами одной руки. Это движение закрывает промежуток между пружиной и системой доставки и должно быть выполнено под флюороскопическим контролем. После того, как промежуток закрыт, пружина может быть втянута обратно в интродьюсер.

Внимание: Если вы чувствуете сильное сопротивление, сильно не тяните систему доставки из-за риска раннего высвобождения.

⇒ Для репозиции интродьюсера надо втянуть пружину обратно в систему доставки. Это надо сделать аккуратно под визуальным контролем. Если вы видите, что пружина входит в систему доставки, аккуратно потяните ее назад, пока конец пружины не будет находиться на одной линии с черным маркером в дистальной части катетера.

внимание: Если вы потяните слишком сильно, вставить пружину обратно будет невозможно.

⇒ Затем промойте катетер и начните процедуру с шага 02.



⇒ Если устройство установлено правильно, пружина готова к освобождению.

Проверьте, чтобы винт ротации находился рядом с pusher ball и уменьшите промежуток при необходимости.

⇒ Уберите safety clip с рукоятки.

⇒ Поверните rotation screw под контролем флюороскопии по часовой стрелке, пока пружина не освободится. Заметьте, что в зависимости от типа пружины может потребоваться 8-15 оборотов для освобождения пружины. Перед освобождением вы почувствуете повышенное сопротивление.

⇒ Уберите систему доставки и интродьюсер.

⇒ Сделайте аортограмму примерно через 10 минут, чтобы документально подтвердить позицию пружины и окклюзию ОАП.

⇒ Уберите аортографический катетер.

Внимание: Удостоверьтесь, что катетер не соприкасается с пружиной.

Меры предосторожности

- До имплантации необходимо произвести ангиографию для измерения длины и диаметра ОАП.
- Пружину нельзя затягивать обратно в интродьюсер, используя чрезмерное усилие.
- Интродьюсер необходимо сполоснуть (гепаринизированным) физиологическим раствором до введения и во время процедуры, особенно после проведения аортографии.
- Не используйте интродьюсеры других брендов.
- Не вводите контраст через интродьюсер.
- Не желательно проводить NMR исследование в течение 2 недель после процедуры.
- Рекомендуется дополнительное введение 50 ед гепарина на кг массы тела.
- Рекомендуется проводить прикрытие антибиотиками (Цефалоспорины или Аммоксициллин) перед (одна доза) и после имплантации (2 дозы) для предотвращения суперинфекции импланта. Как и при использовании других окклюзионных устройств необходимо проводить антибиотико-профилактику для предотвращения инфекционного эндокардита в первые 6 месяцев после имплантации.
- В первые дни после имплантации необходимо ограничить физическую активность для предотвращения смещения пружины.
- Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 30°C (41 - 86°F) Не подвергать действию прямых солнечных лучей. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не стерилизовать. Не использовать если срок годности истек (см дату на упаковке).
- Только для одноразового использования.
- Продукт стерилен и апирогенен если упаковка не открыта и не повреждена.

Предупреждение

- Спираль нельзя вынимать из позиционера. Ее нельзя использовать с другим позиционером так как это может изменить характеристики конфигурации.
- Нельзя переустанавливать спираль в позиционере.
- Нужно соблюдать осторожность, чтобы не повредить спираль и не вынуть ее из позиционера при распаковке или при вставлении в интродьюсер.
- Спираль можно освобождать, только если она была правильно позиционирована в сосуде. Иначе спираль необходимо вставить повторно или заменить. Правильную позицию надо подтвердить ангиографически. Позиция легочных петель менее критична. Однако они не должны вдаваться в левый легочной ствол.
- Никогда не вводите систему позиционирования со спиралью в правый желудочек. Спираль может запутаться в хордах и вызвать серьезные осложнения.
- **Внимание: Федеральный Закон (США) разрешает использование этого устройства только врачом или под контролем врача.**

Осложнения и мероприятия при их возникновении

Некоторых осложнений из перечисленных ниже можно избежать, если придерживаться следующих правил:

- По возможности используйте венозный доступ.
- Используйте Touhy-Borst Y-коннекторы чтобы предотвратить нежелательные перемещения.
- Промойте все компоненты гепаринизированным физиологическим раствором и держите их в распрямленном состоянии.

Невозможность отсоединения

Могут возникнуть осложнения, если спираль не была удачно отсоединена. Может произойти “застывание” пружины, если позиционирование происходит долго и/или если система доставки не выдается достаточно из конца катетера. Следовательно, дистальная часть системы доставки должна выступать из катетера доставки непосредственно перед освобождением. Если, однако, пружина “застыла”, все устройство необходимо удалить и заменить. Катетер замененного устройства надо постоянно промывать, чтобы уменьшить трение / “застывание” системы в результате коагуляции крови.

Эмболия/ Преждевременное освобождение

Пружина может выскользнуть в легочную артерию, если аортальный конус слишком маленький или если ее витки слишком свободные. Это можно предотвратить аккуратным измерением размеров и выбора подходящей спирали для конкретного ОАП. Очень важным фактором является правильная калибровка ангиографических измерений.

В случае эмболии, предпочтительно трансвенозное извлечение. Возможные техники включают петли, ловушки и другие устройства для захвата и удаления пружины. В случае эмболизации легочной артерии и при подозрении на нарушение кровотока в легких может потребоваться консультация хирурга.

Протрузия/ Обструкция

Протрузия в нисходящую аорту и/или в легочную артерию может вызвать нарушение кровотока или стеноз. Этого можно избежать, выбрав подходящую спираль с длиной (Lc) равной или меньшей, чем длина ОАП (L3). Пружина примет свою изначальную конфигурацию и втянет кольца в ампулу и/или к сосудистой стенке.

Поздние осложнения

Такие поздние осложнения, как миграция или протрузия со значительным нарушением кровотока может потребовать хирургического удаления спирали.

Производитель:

pfm medical ag
Wankelstraße 60
50996 Köln, Germany

T +49 (0)2236 9641-0

F +49 (0)2236 9641-20

info@pfmmedical.com

Руководство по эксплуатации

Nit-Occlud® PDA-R

Устройство для закрытия открытого артериального протока (patent ductus arteriosus)

Описание изделия

Изделие изготовлено из одной нитиноловой струны без применения спаивания (Рис. 01 - 03). Благодаря уникальной конфигурации, устройство фиксирует имплантант к артериальной ампуле. Цилиндрическая структура расширяется вплотную к стенке канала без выступания в аорту или легочные артерии.

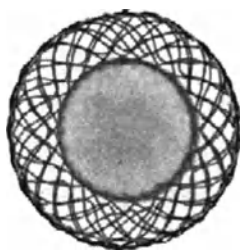


Рис. 01: Вид дистального диска

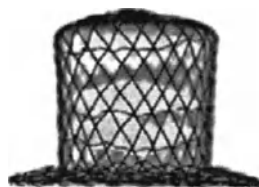


Рис. 02: Вид сбоку

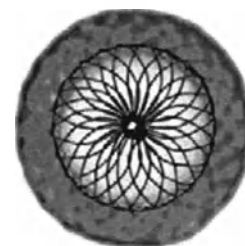


Рис. 03: Вид проксимального диска

Благодаря эластичности устройства Nit-Occlud® PDA-R, последнее можно применять для широкого диапазона различных проточных морфологий. Для активации тромбоза внутри имплантанта зафиксировано несколько полиэфирных мембран, что приводит к ускорению закрытия. Также, у имплантанта имеются два платиновых маркера для лучшей радиологической видимости.

Устройство соединено с системой контролируемого высвобождения (Рис. 4 и 5, Таблица 1). Для раскрытия устройства используются подающие капилляры с внутренним диаметром от 5 до 9 (французский размер).

Устройство Nit-Occlud® PDA-R относится к III классу медицинских изделий для применения в кардиологии. Его имплантация происходит с применением минимально инвазивной технологии, называемой катетеризация сердца.

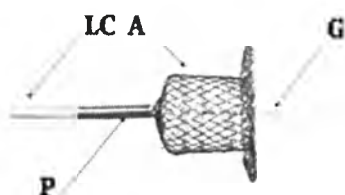


Рис. 04: Вид дистального диска

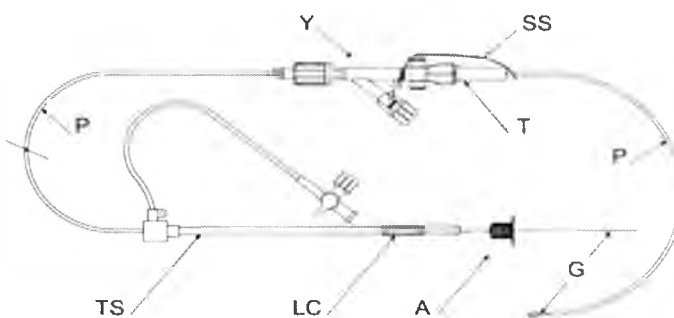


Рис. 05: Вид сбоку

Буква	Описание
A	Изделие
SS	Пломба
T	Закручивающее устройство
TS	Транспортирующий капилляр
G	Фиксирующее проволоочное кольцо
Y	«Y» - Переходник
P	Толкатель
LC	Загрузочный катетер

Таблица 1. 01

Общая информация

Имплантацию устройств с катетеризацией сердца должен проводить только квалифицированный врач. Рекомендуется тщательно изучить данные инструкции и подробную информацию, указанную на этикетке.

Идентификация продукта

На каждой этикетке продукта имеются отрывные маркировки для точной идентификации изделия. Информацию об изделии необходимо сохранить; следует удалить клейкую этикетку и наклеить ее на медицинскую карточку пациента.

Совместимость с магнитной резонансной томографией

Маркировка МРТ приводится на основании следующих результатов испытаний:

Установлена совместимость Nit-Occlud® PDA-R с условиями МРТ в соответствии с терминологией, принятой Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM International), Определение: F2503-08. Стандартная практика по изготовлению изделий для медицинского назначения и других единиц для безопасности в области магнитного резонанса. ASTM International, 100 Барр Харбор Драйв, По С700, Уэст Коншохокен, штат Пенсильвания.



Доклинические исследования показали, что с изделием Nit-Occlud® PDA-R Occluder допускается проведение МРТ с соблюдением определенных условий. Пациента с установленным устройством можно безопасно подвергать сканированию после соблюдения следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Индукция статического магнитного поля составляет 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля равен 720 Гаусс/см или менее

Нагрев, вызванный МРТ

При доклинических исследованиях Nit-Occlud® PDA-R Occluder вызывал повышение температуры во время МРТ, проводимой в течение 15 минут сканирования (т.е. на пульс последовательности) в 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, Возбуждение, HDx, программное обеспечение 14X.M5, компания «General Electric Healthcare», г. Милуоки, штат Висконсин)

Система для проведения магнитной резонансной томографии: Максимальное изменение температуры +1,7°C

Таким образом, эксперименты по исследованию МРТ-связанным нагреванием для -Occlud® PDA-R блокатора при 3 Тесла с использованием приемно-передающих РЧ-катушек в МР-системе показали SAR в 2,9 -Вт/кг (т.е., связанный с усредненным значением калориметрии, измеренной для всего тела, равным 2,7 -Вт/кг), что указывает на то, что максимальный нагрев, связанный с данными особыми условиями, не превышал +1,7 °C.

Информация об искажениях

Качество МР-изображения может быть снижено, если интересующая область совпадает с областью или находится относительно близко к положению Nit-Occlud® PDA-R. Ввиду этого может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения для компенсации наличия данного устройства.

Импульсный режим	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Величина пустого сигнала (Signal Void Size)	145 - мм ²	196 - мм ²	534 - мм ²	448 - мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Показания для применения

Nit-Occlud® PDA-R – имплантат, разработанный для чрескатетерного закрытия открытого артериального протока (patent ductus arteriosus), при дефектах от 2 до 8 мм (легочное отверстие).

Противопоказания

Патологические или физические состояния, исключающие возможность имплантации Nit-Occlud® PDA-R, такие как:

- Беременность.
- Пациенты с весом менее 10 кг.
- Сопутствующая кардиомиопатия.
- Иммунологические или онкологические заболевания.
- Активные инфекции.
- Лихорадочный синдром неизвестного происхождения.
- Легочная гипертензия, превышающая 2/3 системного давления.
- Гематологические заболевания.
- Аллергия на компоненты изделия (Никель).
- Проток с атипичной морфологией, кальцинированный или аневризматический.
- Эндокардит.
- Пациенты с синдромом Эйзенменгера.
- Аллергия на контраст, используемый для катетеризации.
- Имеющийся тромбоз в направлении доставки катетера.
- Пациенты со слишком маленькими венами или аномальными соединениями вен, в результате чего исключается безопасный или прямой доступ к сердцу.

Возможные осложнения

- Эмболизация Nit-Occlud® PDA-R.
- Обструкция аорты и/или легочных артерий.
- Гемолиз.
- Острая воздушная эмболия.
- Тромботический инсульт.
- Слабый или отсутствующий периферический пульс.
- Перфорация сосудов.
- Кровотечение.
- Гематома в месте прокола.
- Аритмия.
- Лихорадка.
- Эндокардит.
- Смерть.

Меры предосторожности**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- ☞ Провести ангиографию для выбора надлежащего изделия
- ☞ Использовать необходимые дозы гепарина (от 50 до 100 МЕ/кг), после получения доступа к артерии.
- ☞ Не вводить контрастную среду через систему Nit-Occlud PDA-R.
- ☞ Если устройство неправильно собрано или выступает через аорту, или легочную артерию, его необходимо извлечь и повторить процедуру с использованием пригодного изделия.
- Не использовать продукт с поврежденной, открытой, мокрой упаковкой и/или после истечения срока годности, либо если повреждены отдельные компоненты системы. В указанных выше случаях, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.
- Удостоверьтесь, что изделие соответствует ангиографическим измерениям дефекта. Подающий капилляр должен подходить выбранному изделию. Перед процедурой проведите данные этапы на столе с инструментами.
- В случае если требуется очень маленькое изделие для пациента с весом приблизительно 40 кг, рекомендуется использовать стабилизирующий капилляр, ввиду сжатия правого желудочка, которое приводит к нестабильности катетера имплантата.
- Клинический анализ показывает, что у 0,09 % пациентов могут развиваться осложнения, требующие хирургического вмешательства.
- Во избежание риска возникновения воздушной эмболии, все катетеры необходимо осторожно промыть.
- Во время процедуры держите систему прямолинейно. Избегайте случайного извлечения фиксирующего проволочного кольца: не воздействуйте на уплотняющий элемент «Y»-переходника или вращающего устройства, пока вы не уверены, что изделие можно извлекать.
- Не воздействуйте на удерживающие нити, соединенные с «Y»-переходником.
- Избегайте усиленной манипуляции изделием, длительных процедур или недостаточной гепаринизации пациента.
- В случае эмболизации имплантата, проведите оперативную фиксацию. Изучите технологии фиксации и подготовьте необходимое оборудование (например, петли, пинцет, длинная трубка).
- Согласно литературным данным, смертность, вызванная схожими изделиями, составляет менее одного на тысячу случаев.
- Используйте Nit-Occlud® PDA-R только для закрытия проточных отверстий. Не используйте данное изделие при других патологиях.
- Каждое изделие упаковано в контролируемых условиях и стерилизовано оксидом этилена. Оно предоставлено в апиrogenных условиях. Изделие предназначено только для одноразового использования. Рекомендуется хранить изделие в сухом, защищенном от чрезмерной влажности, месте при температуре от 5 до 30 °C. Не допускается воздействие прямого солнечного света на изделие.
- Остатки медицинских изделий и их компоненты могут представлять биологическую опасность. Поэтому, для утилизации медицинских отходов необходимо следовать нормам, действующим в каждом регионе.
- Не подвергается повторной стерилизации, переработке или использованию. Повторное использование, стерилизация или переработка может привести к потере необходимых для работы характеристик или функций. Повторное использование предназначенных для одноразового использования изделий может привести к попаданию на них инфекционных агентов, таких как вирусы, бактерии, грибы или прионы.

Введение лекарственных средств пациенту

В качестве антибактериальной профилактики рекомендуется ввести антибиотик широкого спектра действия, одну дозу перед имплантацией и две дозы после имплантации либо в соответствии с нормами учреждения. Обязательно провести у пациента эффективную профилактику эндокардита в течение шести месяцев после имплантации.

Параметры измерения протока и выбор изделия

Провести аортограмму в боковой проекции:

- А Измерить минимальный диаметр (md) протока.
- В Измерить диаметр артериальной ампулы (am).
- С Измерить длину (ld) между легочным и аортальным отверстием.

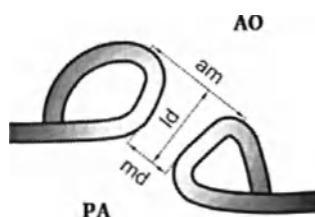


Рис. 06



Рис. 07

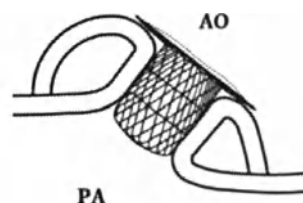


Рис. 08

Буква	Описание
PA	Легочная артерия
Ao	Аорта
md	Минимальный диаметр
am	Диаметр ампулы
ld	Длина протока

Таблица 02

Выбор изделия

$$S = md \times (\text{от } 1,5 \text{ до } 2)$$

Выбор изделия определяется минимальным диаметром дефекта: Диаметр (S) изделия должен быть как минимум в 1,5- 2 раза больше минимального диаметра (md) дефекта. Таблица 3.

Выбранное изделие не должно вызывать обструкцию аорты или легочной артерии - с гемодинамической релевантностью - ввиду его длины (L) или диаметра удерживающего диска (D). Рис. 6 - 8.

Измерения Nit-Occlud® PDA-R и рекомендуемые устройства ввода, согласующиеся с размерами протоков

Номер в каталоге	Рекомендации для диаметра PDA	Стент (мм) S	Диск (мм) D	Длина (мм) L	Рекомендуемое устройство ввода Макс. L. =90 см
160102	2 мм	4	8	6,5	5F
160103	3 мм	5,5	10	7	5F
160104	4 мм	7	12	8,5	5-6F
160105	5 мм	8,5	14	9,5	6F
160106	6 мм	10	16	11	7F
160107	7 мм	11,5	18	12	7F
160108	8 мм	13	20	13,5	9F

Таблица 03

Описание техники имплантации

- Рекомендуемый капилляр для введения (макс. длина = 90 см) необходимо установить в стандартной форме вдоль протока от венозного пути.
- Визуально удостоверьтесь в полной комплектации изделия и проверьте наличие всех компонентов.
- Загрузите изделие (A) в загрузочный катетер (LC), проталкивая толкатель (P), до тех пор, пока изделие (A) не окажется полностью внутри загрузочного катетера. Рис. 09 - 12.

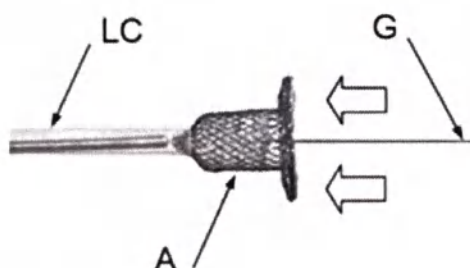


Рис. 09

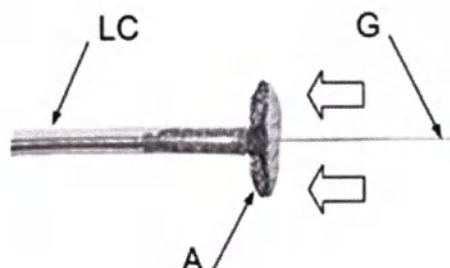


Рис. 10

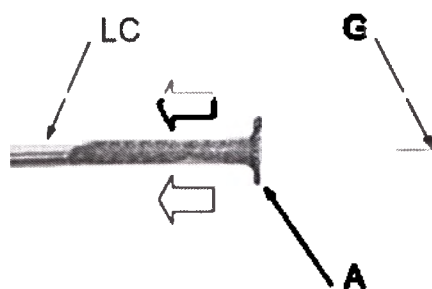


Рис. 11

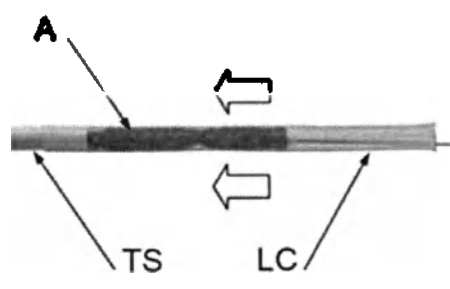


Рис. 12

- Соедините прозрачную трубку (LC) с транспортирующим капилляром (TS) и полностью протолкните изделие (A) внутрь подающего капилляра (TS) Рис. 13.

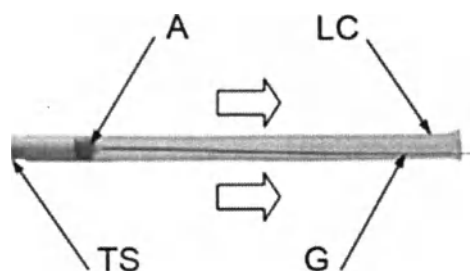


Рис. 13

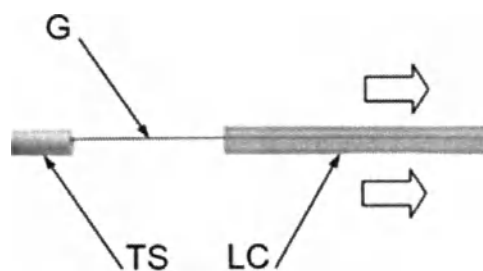


Рис. 14

- Извлеките загрузочный катетер (LC) из системы. Рис. 14
- Промойте целиком систему раствором гепарина (1 МЕ/1 мл) по обычной методике.
- Соедините транспортирующий капилляр (TS) с длинной трубкой (LS).
- Продвигайте вперед толкатель (P) до тех пор, пока изделие не достигнет конца длинной трубки имплантата (IS). Рис. 15.

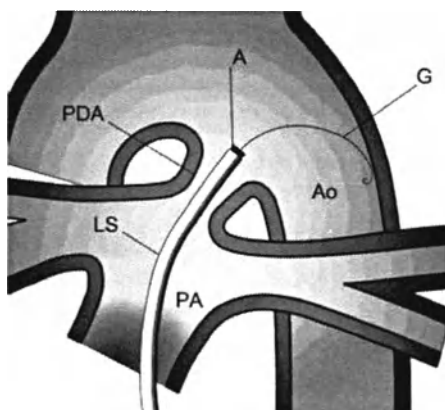


Рис. 15

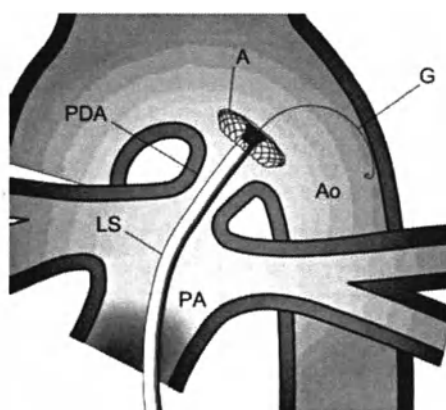


Рис. 16

- Проверьте положение длинной трубки и имплантата флюороскопией.
- Медленно продвигайте вперед толкатель до раскручивания дистального диска в аорте. Рис. 16.
- Толкая длинную трубку (LS), осторожно протолкните удерживающий диск вплотную к аортальной ампуле. Рис. 17.

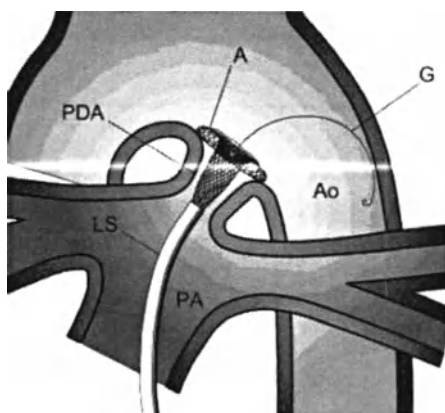


Рис. 17

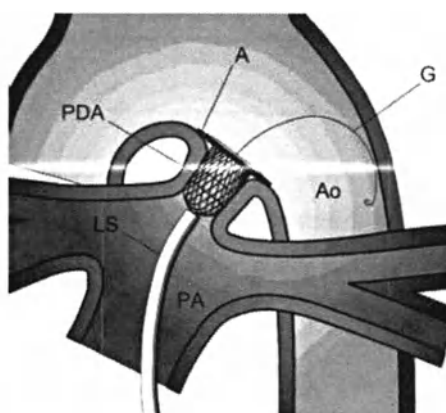


Рис. 18

- Удерживайте проталкивающий кабель и одновременно медленно извлекайте трубку. В данный момент вы можете видеть финальную конфигурацию Nit-Occlud® PDA-R (A). Рис. 18.
- Проверьте правильность положения изделия при помощи контрастной инъекции в катетер в форме свиного хвостика в аорте.

- Обрежьте или удалите пломбу (SS). Рис. 19.

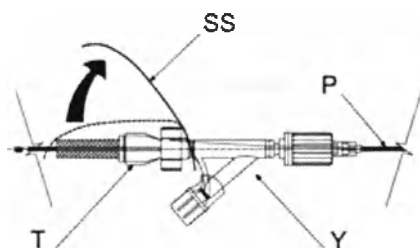


Рис. 19

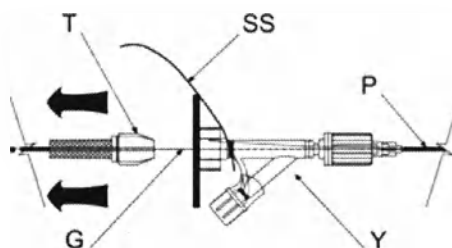


Рис. 20

- Крепко удерживайте одной рукой «Y»-переходник, другой рукой проталкивайте вращающее устройство не менее 30 см до момента, пока вы не увидите высвобождающееся изделие. Рис. 20 - 24.

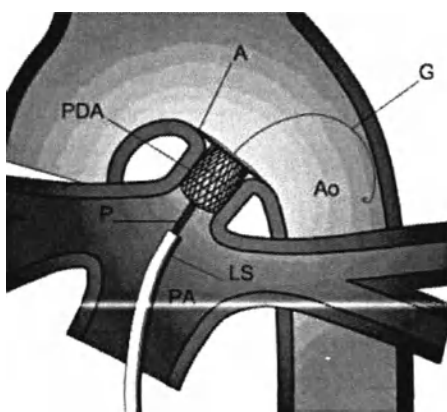


Рис. 21

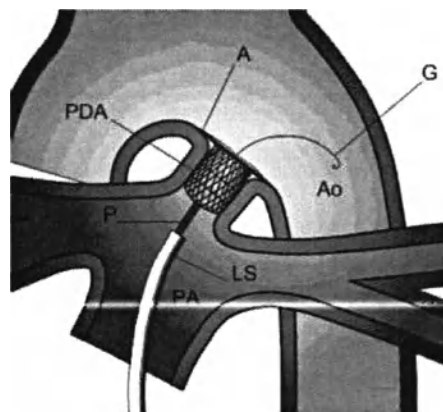


Рис. 22

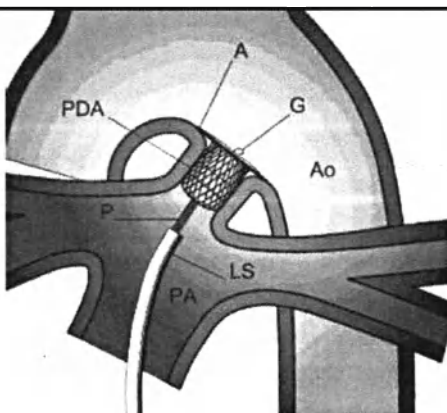


Рис. 23

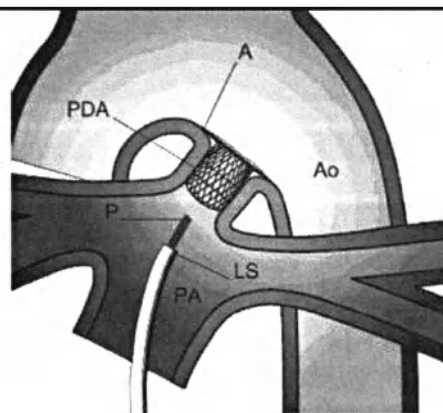


Рис. 24

- Проведите финальное ангиографическое исследование через 10 минут после извлечения изделия.

Поиск и устранение неисправностей

- В случае если изделие нельзя извлечь путем проталкивания вращающего устройства (Т), рекомендуется удлинить толкатель на 2 см рядом с «У»-переходником. Это ослабит удерживающие нити и изделие (А) высвободится. Рис. 25 – 28.

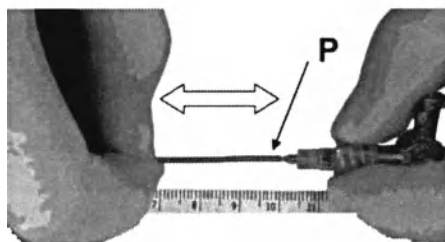


Рис. 25: Положение 1А

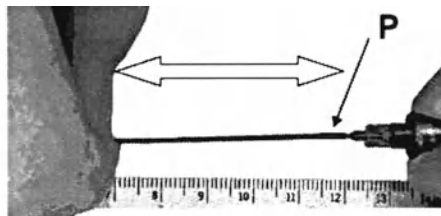


Рис. 26: Положение 2А

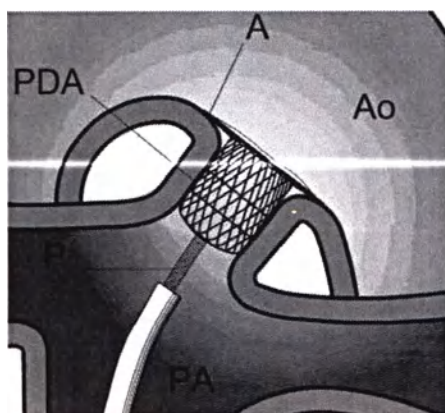


Рис. 27: Положение 1В

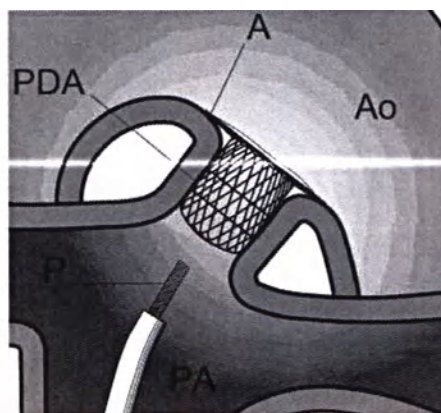


Рис. 28: Положение 2В

Рекомендации пациентам

- Важно, чтобы пациент сообщил о возможных проявлениях аллергий, особенно на контрастные среды.
- Рекомендуется предоставить устную и письменную информацию о вмешательстве и возможных осложнениях.
- Рекомендуется постельный режим в течение 24 часов после имплантации и относительный отдых в течение следующих 90 дней.
- Избегать контактов с людьми, возможно представляющими инфекционный риск.
- Клиническое и эхокардиографическое исследование пациента рекомендуется проводить через 24 часа, 30 дней, 6 месяцев и 1 год.

Утилизация после использования

Использованные медицинские изделия и вспомогательные устройства представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине обращаться изделиями и вспомогательными компонентами и утилизировать их необходимо в соответствии с установленными медицинскими процедурами и согласно соответствующему законодательству и местным регулирующим нормам.

Совместимость с МРТ

В ходе неклинических исследований было установлено, что окклюдер Nit-Occlud® PFO может быть классифицирован как MR conditional (совместимый с МРТ) (безопасное применение метода МРТ при определенных условиях):



При проверке силы смещения и крутящего момента, индуцируемых магнитным полем, изделия показали следующие значения:

сила, индуцируемая магнитом, 7 % предельного значения и
 крутящий момент, индуцируемый магнитом, $\leq 0,65$ % предельного значения;
 напряженность статического магнитного поля 3 тесла с
 $|\nabla B| \approx 6,5$ тесла/метр и $|B| \cdot |\nabla B| \approx 14,7$ тесла²/метр.

С учетом данных результатов тестирования ввод изделия в магнитное поле МРТ непосредственно после имплантации без рассмотрения аспекта безопасности может считаться безопасным только при следующих условиях

напряженность статического магнитного поля до 3 тесла (горизонтальное поле) с
 $|\nabla B| < 93$ тесла/метр и $|B| \cdot |\nabla B| < 370$ тесла²/метр (экстраполированные значения).

Неклинические исследования с целью исключения возможности миграции имплантата в статических градиентных магнитных полях с напряженностью, превышающей вышеуказанные значения, не проводились.

В ходе неклинических исследований с

МР-системой Intera, 1,5 тесла, Philips Medical Systems - имплантат в коронарном положении - окклюдер Nit-Occlud® PFO вызвал

максимальный средний подъем температуры на $\approx 1,85$ °C

в статичном муляже в виде человеческого торса

с повышением фоновой температуры на $\approx 1,2$ °C

при отображаемом посредством ПО, усредненном для всего тела удельном коэффициенте поглощения (усредненный SAR при поглощении всем телом) „< 3,9“ Вт/кг ($\approx 4,0$ Вт/кг в ходе калориметрического теста на муляже) при длительности сканирования 20:00 мин. с передающей / приемной катушкой для тела.

Местный SAR при использовании МР-катушки следует ограничивать до 4,5 Вт/кг.

В ходе неклинических исследований с

МР-системой Magnetom Trio, 3 тесла, Siemens Medical Solutions - имплантат в коронарном положении - окклюдер Nit-Occlud® PFO вызвал

максимальный средний подъем температуры на $\approx 0,9$ °C

в статичном муляже в виде человеческого торса

с повышением фоновой температуры на $\approx 0,6$ °C

при отображаемом посредством ПО, усредненном для всего тела удельном коэффициенте поглощения (усредненный SAR при поглощении всем телом) 3,9 Вт/кг ($\approx 3,0$ Вт/кг в ходе калориметрического теста на муляже) при длительности сканирования 20:00 мин. с передающей / приемной катушкой для тела.

Местный SAR при использовании МР-катушки следует ограничивать до 4,6 Вт/кг.

Данные литературных источников:

Местное повышение температуры в области торса следует ограничивать до 2 °C; при повышении температуры > 4 °C возможны термические повреждения.

Примечание: усредненный SAR при поглощении всем телом не подходит для точного определения местного повышения температуры.

Местный SAR может отличаться и привести к существенно более высоким значениям, чем отображаемый посредством ПО усредненный SAR при поглощении всем телом. Необходимо принимать во внимание неточности измерения и дополнительные меры безопасности. Перед проведением каждого МР-исследования при необходимости следует обсудить ситуацию с точки зрения пользы для пациента с привлечением врачей-специалистов и физиков МР.

Градиентные магнитные поля: Во время вышеуказанных тестов на нагревание, индуцированное резонанс частотой, использовались значения уровня стимуляции $\approx 74\%$ (система Magnetom Trio, 3 тесла, Siemens) значение стимуляции периферических нервов (PNS) = 41% (система Intera, 1,5 тесла, Philips). Примечание: скорость изменения индукции (dB/dt) выражается не в Тл/с; вместо этого указывается расстояние от порога стимуляции в %. В отношении возможной стимуляции нервной или другой ткани с применением сильного градиентного магнитного поля и вызванных тем самым индуцированных напряжений испытания не проводились. Тем не менее, на основании компактности окклюдера можно предположить, что индуцированные напряжения приводят к вихревым токам и, следовательно, могут способствовать нагреванию изделия.

Из-за наличия артефактов изображения возможно нарушение окружения имплантата в виде искажения длины окклюдера $+310\%$ при стандартной спин-эхо последовательности и $+300\%$ при стандартной градиент-эхо последовательности. Артефакты изображения, касающиеся диаметра окклюдера, незначительны и могут составлять 30% при стандартной спин-эхо последовательности и $+35\%$ при стандартной градиент-эхо последовательности.

Окклюдер Nit-Occlud® PFO не проходил тестирование в комбинации с другими имплантатами и изделиями.

Показания

Инвазивное закрытие персистирующего овального окна (ООО) после имевшего места неврологического события (как, например, транзиторная ишемическая атака, инсульт), при кессонной болезни или мигрени. Зонтичная система Nit-Occlud® PFO не предусмотрена для закрытия других структурных дефектов сердца.

Противопоказания

Патологические или физические условия, исключающие имплантацию окклюдера Nit-Occlud® PFO:

- активный эндокардит или активная инфекция на момент имплантации
- анатомические или физиологические структуры, не позволяющие проводить трансэзофагеальную эхокардиографию
- сопутствующие аномалии сердца, требующие оперативного вмешательства
- геморрагические заболевания (коагулопатия, тенденция к гемолизу)
- невозможность введения необходимых проводников через соответствующие сосуды для доступа к ООО
- повышенная чувствительность к контрастному веществу или никелю
- потенциальное пространственное воздействие окклюдера на внутрисердечные или внутрисосудистые структуры
- тромб рядом с местом имплантации
- тромб в сосуде, через который осуществляется доступ к ООО
- мерцание или трепетание предсердий

Возможные осложнения

- воздушная эмболия
- гемолиз после имплантации окклюдера
- инфаркт миокарда
- кровопотери, требующие трансфузионной коррекции
- кровотечение в результате антикоагуляционной терапии
- миграция окклюдера
- недостаточность сердечного клапана, обусловленная окклюдером или процедурой
- нуждающиеся в лечении аритмии
- нуждающиеся в лечении гипотонии или шок

- перфорация стенок сердца или крупных сосудов
- повреждение сосудов в месте пункции (потеря пульса, гематома и т. д.)
- поломка окклюдера
- сердечная недостаточность
- смерть
- существенный персистирующий шунт
- тромбоз, спровоцированный окклюдером
- тромбоэмболия, ведущая к неврологическим или другим нарушениям органов
- эмболизация окклюдера, требующая чрезожного или хирургического вмешательства
- эндокардит, обусловленный окклюдером или процедурой

Меры предосторожности

- Промывайте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором, в частности, после выполнения ангиографии, перед продвижением зонтика и во время процедуры. Таким образом можно предотвратить склеивание системы.
- Не вводите контрастное вещество через проводниковый катетер, пока в нем находится окклюдер PFO.
- Перед отделением зонтика проверьте правильность расположения посредством трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЭЭ).
- Отделение окклюдера можно осуществлять только при правильном расположении зонтика в ООО. В противном случае необходимо либо извлечь и заново ввести зонтик, либо его следует заменить соответствующим запасным зонтиком.

Меры предосторожности перед имплантацией

Для каждой процедуры имплантации требуется наличие приспособлений для извлечения (например, щипцы или катетеры-петли для сосудов) для инвазивного удаления посторонних частиц и проводники достаточной длины (например, проводники Маллинса) размером от 10F до 14F. На случай неотложной операции должна быть готова бригада хирургов.

Назначение лекарств для пациента

- Во время вмешательства рекомендуется системное введение 50-100 единиц гепарина на кг веса тела (значение АСТ 200-250 сек.).
- Во избежание инфекции перед, во время и 2 раза после имплантации с интервалом 8 часов рекомендуется прием антибиотиков.
- После имплантации необходимо начать антикоагуляционную профилактику: ежедневно 100 мг ацетилсалициловой кислоты (в течение 6 месяцев) и ежедневно 75 мг клопидогреля (в течение 3 месяцев).

Диагностические измерения

Сначала необходимо выполнить комплексное трансэзофагеальное эхокардиографическое обследование. При этом необходимо получить все необходимые для процедуры результаты внутрисердечного обследования.

Выбор окклюдера Nit-Occlud®

Выбор окклюдера осуществляется на основе результатов измерения расстояний от ООО до корня аорты и / или до места примыкания верхней полой вены, полученных в ходе трансэзофагеальной эхокардиограммы (ср. таб.: Выбор окклюдера Nit-Occlud® PFO и рекомендуемый проводник Маллинса).

Для зонтичных систем PFO-20 и PFO-26 рекомендуется использовать проводник Маллинса с изгибом 45° размером 9F, для зонтичной системы PFO-30 – соответствующий проводник Маллинса размером 10F.*

* Системы протестированы с интродьюсером Cook® Check-Flo Performer® (разработка Маллинса).

Тип окклюдера	PFO 20 Арт. №: 182020	PFO-26 Арт. №: 182026	PFO-30 Арт. №: 182030
Диаметр	20 мм	26 мм	30 мм
Расстояние: корень аорты - ООО	≥11 мм, <14 мм	≥14 мм, <16 мм	≥16 мм
Расстояние: верхняя полая вена - ООО	≥11 мм, <14 мм	≥14 мм, <16 мм	≥16 мм
Рекомендуемый проводник Маллинса	45° изогнутый 9F	45° изогнутый 9F	45° изогнутый 10F

Таб.: Выбор окклюдера Nit-Occlud® PFO

Вспомогательные методы визуализации

Закрытие ООО осуществляется в лаборатории сердечной катетеризации под контролем трансэзофагеальной кардиографии и рентгена.

Описание процедуры

1 Подготовка пациента

- Вмешательство происходит в условиях седации. В тщательно исследованных случаях по усмотрению врача может хватить местной анестезии места пункции и слизистой глотки.
- Проводится гепаринизация пациента, чтобы к моменту имплантации окклюдера достичь активированного времени свертывания (значение АСТ) от 200 до 250 секунд.
- В целях профилактики рекомендуется прием антибиотика.

2 Подготовка сосуда для доступа

- Обычно доступ осуществляется с помощью проводника размером 4 или 5 F через правую бедренную вену (Vena femoralis). В ходе обычного катетерного исследования правой половины сердца осуществляется зондирование ООО с помощью стандартного направляющего зонда длиной минимум 200 см. С применением метода Сельдингера проводник 4/5F заменяется на длинный (9 - 10 F) изогнутый (45°) проводник Маллинса, который размещается в левой верхней легочной вене.

3 Подготовка системы

- Выберите окклюдер, подходящий к размеру дефекта.
- Проверьте целостность стерильного барьера перед извлечением системы из упаковки.
- Затем распакуйте систему в стерильных условиях.
- Убедитесь, что изделие комплектно и не повреждено. Если какая-либо деталь отсутствует или изделие повреждено, необходимо воспользоваться другим изделием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

👉 **Ни в коем случае не используйте поврежденные изделия.**

- Проверьте надежность всех резьбовых соединений. Они могли быть ослаблены в процессе стерилизации.
- Тщательно промойте проводниковый катетер через боковое отверстие Y-образного коннектора гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 1).



Рис. 1: Промывка проводникового катетера

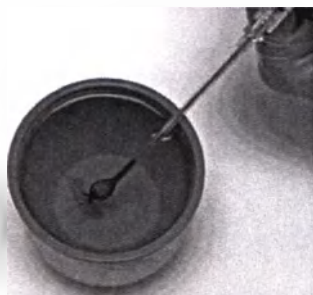


Рис. 2: Погружение зонтика в проводниковый катетер



Рис. 3: Удаление воздуха из системы

- Для удаления воздуха погрузите предварительно установленный зонтик в стерильный сосуд, заполненный подогретым, гепаринизированным физиологическим раствором. Втяните зонтик назад в проводниковый катетер. Следите за тем, чтобы втягивание происходило под поверхностью жидкости в подогретом физиологическом растворе (рис. 2).
- Закройте клапан Y-образного коннектора и тщательно промойте проводниковый катетер через боковое отверстие Y-образного коннектора гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 3).
- Плотнo закройте пальцем дистальный конец проводникового катетера, чтобы промыть Y-образный коннектор (при открытом клапане) (рис. 4) и доставляющее устройство (при закрытом клапане) (рис. 5). Убедитесь, что воздух полностью удален из всей системы.

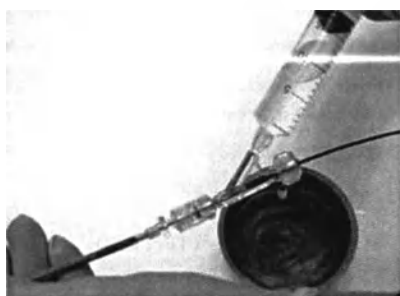


Рис. 4: Промывка Y-образного коннектора

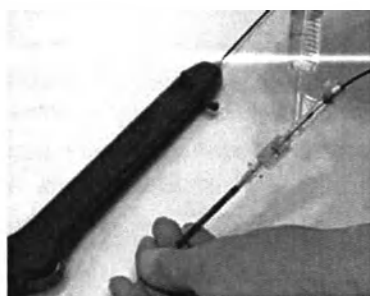


Рис. 5: Промывка доставляющего устройства



Рис. 6: Перемещение зонтика из проводникового катетера в проводник Маллинса

4 Удаление воздуха из системы

- Удалите дилататор и направляющий зонд после подтверждения правильного положения проводника Маллинса в левой верхней легочной вене. Проведите аспирацию и промывку проводника Маллинса.
- Промойте проводниковый катетер через Y-образный коннектор (раствор капает из шприца!), продвинув его в клапан проводника Маллинса. Теперь можно продвинуть зонтик с помощью доставляющего устройства до дистального конца проводника Маллинса (рис. 6).

5 Размещение зонтика

- Раскройте зонтик в левом предсердии под контролем ТЭЭ и рентгенографии, продвинув его вперед в доставляющем устройстве и потянув проводник Маллинса в обратном направлении (рис. 7). В таком положении часть зонтика в правом предсердии раскрыта не полностью. Тем не менее, слегка продвинув его вперед, можно упростить размещение системы в ОО. Выступающий примерно на 6-7 см фиксирующий зонд зонтичной системы служит в данном случае как направляющий зонд и пока остается в легочной вене.
- Осторожно подтяните всю систему, включая проводник, к перегородке (рис. 8). Еще раз проверьте положение и размер зонтика. Если расправленный зонтик хорошо прилегает к перегородке, разместите зонтик в правом предсердии, сохраняя натяжение системы в целом. Размещение осуществляется следующим образом: потяните назад проводник и одновременно продвиньте вперед доставляющее устройство – зонтик в правом предсердии раскроется (рис. 9). Проверьте окончательное размещение с помощью ангиографии через проводник Маллинса. Затем промойте проводник Маллинса гепаринизированным физраствором.

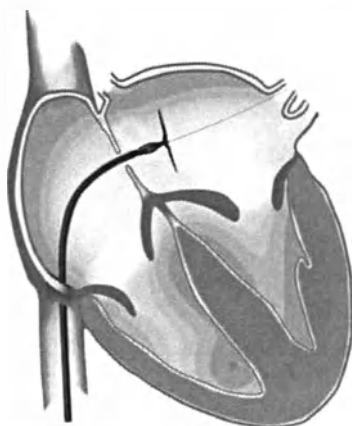


Рис. 7: Раскрытие зонтика в левом предсердии

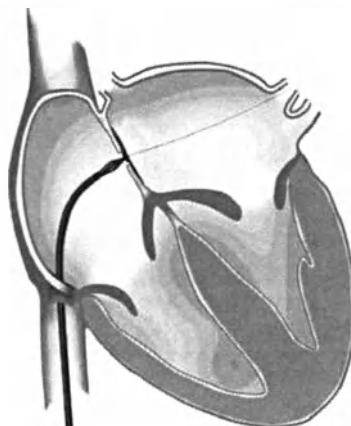


Рис. 8: Положение левопредсердного зонтика на перегородке

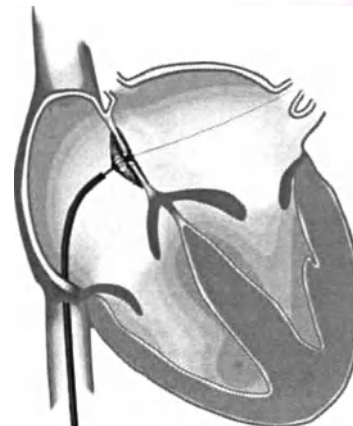


Рис. 9: Полное раскрытие правопредсердного зонтика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ☞ При неудовлетворительном позиционировании, плохом размещении или неправильном выборе окклюдера его можно втянуть обратно в проводник Маллинса до срабатывания сбрасывающего механизма и разместить заново, заменить или удалить.

Репозиционирование

Для повторного позиционирования втяните окклюдер обратно в проводник Маллинса с помощью доставляющего устройства. Необходимо потянуть за доставляющую систему и одновременно продвинуть вперед проводник Маллинса, чтобы предотвратить вытягивание раскрытого зонтика через перегородку.

Ⓞ Отсоединение зонтика

- Убедитесь в правильности и надежности размещения окклюдера в патологическом отверстии в ходе трансэзофагеальной эхокардиографии и ангиографии.
- Для активации сбрасывающего механизма продвиньте проводник вперед до имплантата.
- Затем снимите красный предохранительный штифт с одноразовой рукоятки.
- Вращая маховичок в проксимальном направлении (к Вам), приведите в действие сбрасывающий механизм (рис. 10). В результате вращения фиксирующий зонд свернется (рис. 11) и произойдет отсоединение зонтика от доставляющего устройства. Сброс системы осуществляется, когда ползун пройдет примерно 8-12 см (рис. 10, 12).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ☞ После активации сбрасывающего механизма путем вращения маховичка, система **должна** быть отсоединена. Больше нельзя производить попытки втянуть систему в проводник Маллинса. При попытке обратного втягивания существует риск обрыва дистальной части фиксирующего зонда и неконтролируемого отсоединения зонтика!
- ☞ Никогда не пытайтесь соединить уже отсоединенный зонтик с доставляющей системой или снова продвинуть вперед частично вытянутый фиксирующий зонд.

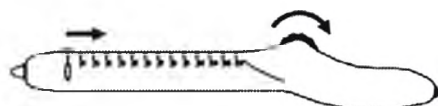


Рис. 10: Путем вращения маховичка одноразовой рукоятки по часовой стрелке (или в проксимальном направлении) происходит активация сбрасывающего механизма

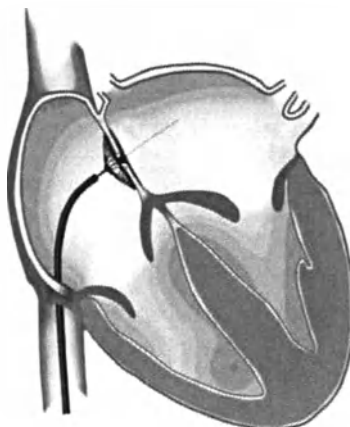


Рис. 11: Вытягивание фиксирующего зонда

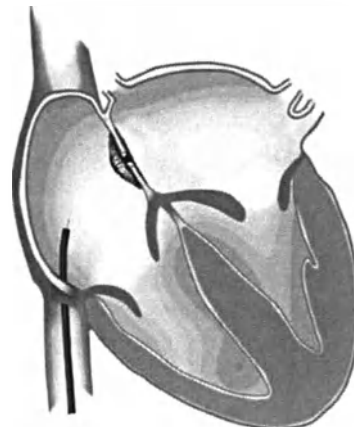


Рис. 12: Отсоединенная система: удаление проводника Маллинса и доставляющей системы

- Удалите доставляющую систему и проводник Маллинса и проверьте комплектность устройств.
- В завершении проверьте положение окклюдера, а также структуры сердца посредством эхокардиографического обследования.

Технические осложнения и их предотвращение

Описанных далее осложнений можно избежать, соблюдая следующие правила:

- Промывайте повторно все компоненты - особенно при длительном вмешательстве - гепаринизированным физиологическим раствором во избежание их склеивания.
- Следите за тем, чтобы во время процедуры компоненты сохраняли по возможности прямое положение, чтобы минимизировать сопротивление трению.

Эмболизация окклюдера

Причиной эмболизации окклюдера могут быть следующие обстоятельства:

- Окклюдер слишком мал по сравнению с размером дефекта и мигрирует.
- Окклюдер отсоединен до достижения окончательной позиции.
- Окклюдер тянули с преодолением слишком большого сопротивления, и он оторвался от доставляющей системы.

В случае эмболизации необходимо попытаться извлечь окклюдер через сосудистую систему (инвазивно). Для улавливания и извлечения окклюдера можно использовать специальные щипцы для сосудов и катетеры-петли. Если попытка не увенчалась успехом, следует выполнить полную гепаринизацию пациента и перевести в операционную для эксплантации. Одновременно можно осуществить оперативное закрытие ООС.

Указания для пациента

Во избежание дестабилизации с возможной эмболизацией имплантата необходимо ограничить физическую активность в течение первых 4 недель после имплантации.

Пациент должен проходить обследование с определенными интервалами, которые устанавливает лечащий врач. В частности, но не только, необходимо обращать внимание на следующие симптомы и при их появлении сразу же ставить в известность лечащего врача: боли в груди, головокружение, нарушения сердечного ритма и т. д.

При этом учитывать современный уровень медицинских знаний.

Утилизация после использования

После использования медицинские изделия и принадлежности могут представлять потенциальную биологическую опасность. Поэтому необходимо обращаться с данными изделиями и их компонентами и утилизировать их, соблюдая общепризнанные медицинские методы и соответствующие законодательные предписания и местные нормы.

Руководство по использованию

АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР OCCLU-MARKER

Описание продукта

Катетеры поставляются в различных размерах (F), длины и конфигурации. Пожалуйста, смотрите на этикетки. Ангиографический катетер OCCLU-MARKER имеет рентгеноконтрастные маркеры-кольца на своем дистальном конце.

Общая информация и предупреждения

Продукт, описанный здесь, может использоваться только врачами-специалистами, которые знакомы с методами, используемыми в диагностической и интервенционной кардиологии.

Инструкция по применению и информации на упаковке должна быть тщательно изучена перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не используйте продукт если упаковка открыта или у Вас нет уверенности в стерильности продукта или срок годности истек. Каждый продукт упакован отдельно и поставляется в ЕО-стерилизованной и апиrogenной упаковке. Продукт предназначен только для одноразового применения. Не используйте повторно, не стерилизуйте повторно. Повторное использование изделий предназначенных для одноразового использования может привести к снижению функциональности а так же инфекционному заражению.

Продукт должен храниться в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей

Показания

Ангиографические катетеры используются в сочетании с контрастным веществом для получения ангиографических изображений сосудистой системы.

Противопоказания

Тяжелая аллергия к контрастному веществу.

Возможные осложнения

- воздушная эмболизация.
- гематомы в месте прокола.
- перфорация стенки сосуда.
- инфекции.

Инструкция по применению

Обязательно используйте системное введение раствора гепарина. Перед началом использования, промойте катетер и все аксессуары, которые должны быть введены в кровеносные сосуды стерильным, гепариновым солевым раствором или подобным изотоническим раствором. В целях ограничения притока крови, постоянно промывайте катетер раствором гепарина или контрастным веществом. После открытия кровеносного сосуда, катетер вводится в сосуд. Мы рекомендуем использовать проводники с тефлоновым покрытием при применении Ангиографические катетеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Катетеры с маркерами-кольцами должны скользить свободно в области колец.

Не превышайте максимально разрешенное давление, указанное на упаковке.

УДАЛЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После использования изделия медицинского назначения и их аксессуары представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине, продуктов и их принадлежности должны быть обработаны и утилизированы в соответствии с признанными медицинская процедурами, и в соответствии с соответствующими правовыми нормами и местными правилами.

Руководство по использованию

Петля-ретривер

Multi-Snare® (Set), Multi-Snare® Micro (Set) Multi-Snare® VSD Loop-Set

Описание продукта

Multi-Snare® и Multi-Snare® Micro являются медицинскими изделиями. Они отличаются только габаритами и оба сделаны из супер упругой проволоки «Нитинол». Изделия обладают тонкий, рентгеноконтрастным платиновым кольцом вокруг дистальной части. Трубки ПТФЭ сократилась на проксимальных вал этой петли, чтобы обеспечить хорошую torqueability. Супер упругие характеристики, и эффект памяти формы материала Нитинол позволяют ловушкой для вставки через ловушку катетер ПФМ медицинских или через другой катетер (проверить совместимость преждепользования) в область интересов без риска деформации. В зависимости от положения катетера ловушку наконечник диаметром цикла переменной в заданном диапазоне (см. этикетку).

Оба Multi-Snare® и Multi-Snare® Micro доступны в виде отдельных устройств, или, как набор, включая ловушку катетер. Для лучшего рентгеноконтрастность рентгеноконтрастного маркера расположен дистально на вал катетер малого барабана. Она также доступна в виде отдельного устройства.

Вставки помощь предоставляется для облегчения руководством ловушку в катетер. При условии, вращающее устройство облегчает обработку продукта.

Multi-Snare® Micro доступен с диаметрами от 2 до 4 мм и длиной 175 см, в то время как стандартные Multi-Snare® предлагается от 5 до 30 мм в диаметре и в длину 125 см.

Multi-Snare® VSD Loop-Set комплекте 15 мм ловушку, как описано выше, но с удлиненным валом. Кроме того, набор функций 260см гидрофильные покрытием кроссовер проволоки (0,035 дюйма с 60 ° угловой наконечник), и 2 металлических клипс. Multi-Snare VSD Loop Установить доступен только без строп катетер.

Пожалуйста, обратитесь к этикетке продукта для точных размеров, конструкций и совместимость с другими устройствами.

Общая информация и предупреждения

Продукт, описанный здесь, может использоваться только врачами-специалистами, которые знакомы с методами, используемыми в диагностической и интервенционной кардиологии.

Инструкция по применению и информации на упаковке должна быть тщательно изучена перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не используйте продукт если упаковка открыта или у Вас нет уверенности в стерильности продукта или срок годности истек. Каждый продукт упакован отдельно и поставляется в ЕО-стерилизованной и апиrogenной упаковке. Продукт предназначен только для одноразового применения. Не используйте повторно, не стерилизуйте повторно. Повторное использование изделий предназначенных для одноразового использования может привести к снижению функциональности а так же инфекционному заражению.

Продукт должен храниться в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей

Показания

- В целом для удаления инородных тел из сосудистой системы или полого органа, а также для манипулирования катетеры, руководство провода и т.д. в сосудистой системе или в полый орган.
- Из-за его размеров (небольшой диаметр и длина вала) Multi-Snare® Micro особенно подходит для удаления инородных тел из дистальных более мелких судов.
- Multi-Snare® VSD Loop-Set специально предназначен для поддержки противопоказаний бокового позиционирования катетера использованием кроссовера техники, совместив руководство проволоки. Вал от сети распространяется специально для этого указания для того, чтобы быть в состоянии подтолкнуть его вперед через лежащего потока направлен баллон наконечником катетера. Клипы Применяется для крепления проводов в кроссовер положение.

Другие примеры манипуляции использованием петлю;

- Помощь в Вени-прокол процедуры для обеспечения центрального венозного доступа.
- Фибрин оболочки снятия пребывающего венозный катетер.
- Позиционирование соотв. Коррекция положения пребывающего венозный катетер.

Противопоказания

Ловушки не могут быть использованы

- Для удаления инородных тел, которые стали захваченного ткани чрезмерно быстрый рост.
- Для удаления имплантированного приводит стимуляции.
- Для зачистки оболочки фибрина при наличии перегородки дефектов стойких Овальные отверстия (Причина: риск перекрестного эмболии).

Возможные осложнения

- Воздушные эмболии.
- Смерть.
- Гематома в месте прокола.
- инфекции.
- Перфорация стенки сосуда.
- Легочная эмболия из-за "потерянный" материал оболочки фибрина, особенно, когда оболочка фибрина длинная, и большой.

Инструкции по использованию

Выбор петли и подготовка

Максимальный диаметр ловушки (см. этикетку) не должна превышать целевой диаметр сосуда.

Удалить из ловушки защитные диспенсер транспорта. Позаботьтесь о том, проксимальный конец ловушки не пересекает

след связаны вставки помощи.

Внимательно осмотрите ловушку (и ловушку катетер) для любых повреждений.

Примечание: Рекомендуется использовать PFM медицинской Multi-Snare ® или Multi-Snare ® Micro совместно с сетью медицинских катетеров типа ПФМ. Примечание: Перед использованием тщательно промойте ловушку катетер, и Multi-Snare ® / Мульти-Snare ® Micro стерильным физиологическим раствором гепарина. Дополнительного системного применения гепарина рекомендуется.

Введение

Отсоедините вставку помощи от транспорта дозатор, и связывают ее с катетером ловушка или другой подходящий катетер. *Примечание:* Мы советуем вам, что включение помощь была специально оптимизирована для совместимости с ловушкой катетер ПФМ медицинский.

Введение без проводника

Катетер ловушку вводится в организм человека через оболочку интродьюсер или большие сосудистые канюли с гемостатическим клапаном.

Вставьте ловушку использованием вставки помощи, предоставляемой в ловушку катетер который уже находится в области сосудистой системы, и поместить его проксимально к инородное тело. Для облегчили манипулирование и torqueability от сети при условии, вращающее устройство должен быть установлен на проксимальном конце Multi-Snare ®.

В общем, рекомендуется, чтобы вставить первую ловушку катетер в область интересов. Кроме того, можно ввести ловушку катетер с предустановленной ловушку как единое целое.

Введение с проводником

Примечание: Проверьте проводника или направляющий катетер имеют необходимого диаметра и длины катетера соответственно удаление. для размещения малого барабана. Если необходимо, измените против подходящего типа.

Позиция пребывающего проводника как можно ближе к инородное тело. Место ловушку цикла по проксимального конца проводника, и туго затяните. Advance ловушку в руководящие катетера или сосудистого канюли до дистального конца катетера ловушку позиционируется просто проксимальнее инородное тело.

Манипуляции/Извлечение инородных объектов

Нажмите ловушку вал тщательно вперед, чтобы открыть цикл. Без обратной связи, затем медленно продвигались вперед и расположенные вокруг проксимального конца инородное тело. Диаметр ловушки может регулироваться в пределах установленных лимитов, перемещая ловушку катетер вперед или назад.

По продвижения ловушку катетер, петля ловушку закрыта вокруг инородного тела, и инородное тело попадает в ловушку.

ОСТОРОЖНО:

Тяговая назад ловушку может изменить положение петля ловушку.

Для управления инородное тело, поддерживать напряжение на малом барабане катетер, чтобы сохранить власть над инородное тело. Перемещение сеть и ловушки катетер как единое целое, для того, чтобы манипулировать инородное тело в нужное положение.

Чтобы удалить инородное тело, поддерживать напряжение на катетер малого барабана, и вытащите ловушку и сеть катетер как единое целое, чтобы кончик соотв. в направляющий катетер или интродьюсер ножны. Инородное тело, затем отводится через или вместе с направляющим катетер или интродьюсер ножны. Вывод больших инородных тел может потребовать обмена с большими влагалищами, или руководящих катетеры, или измельчения инородного тела в периферической сосудистой системы.

Венозная реканализация

Ввести в ловушку доступа к сайту венозной патент, и поместите его на новый, нужный венозного доступа в сосудистой системе.

Открытые ловушки цикла. Открыли цикл функций в качестве мишени для руководства прокол на нужный сайт венозного доступа. © Вставьте проводник через канюлю, и открыли ловушку петли. © Потяните ловушку жесткой вокруг канюли, продвигая ловушку катетер. © Потяните проводник в нижнюю полую вену.

Зачистки оболочки фибрина

Advance ловушку в нужное место с общей бедренной вены доступ через Вену Femoralis. © Вставьте подходящий проводника через постоянный катетер, и направит его, пока не выйдет из дистального конца. © Окружите проводник с петлей ловушку.

Advance ловушку за дистальный конец катетера, чтобы положение проксимальнее оболочки фибрина.

Затяните петлю вокруг катетера. Держите диаметр цикла ловушки, продолжая применять свет тяги в то время как осторожно потянув петлю вниз (в сторону дистального конца катетера) через хаб.

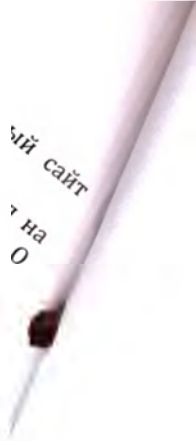
Повторите шаги 4 и 5, пока катетер без оболочки фибрина.

ОСТОРОЖНО:

При использовании сети для зачистки оболочки фибрина пользователь должен убедиться, что никакой высокой силой тяги применяется для катетера. Слишком высокое тяговое усилие может привести к повреждению и выходу из строя продукта, например, растяжения, поломки и т.д.

Утилизация после использования

После использования, изделий медицинского назначения и аксессуары представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине, продуктов и их принадлежности должны быть обработаны и утилизированы в соответствии с признанными медицинская процедура, и в соответствии с соответствующими правовыми нормами и местными правилами.



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«ПФМ Медикал АГ», Германия /

PFM Medical AG, Germany

____ **Head of Quality Management** ____

(должность/position)

____ **Hartmut Simon** ____

(имя/name)

(подпись/signature)

10.10.2016

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

медицинского изделия

**«Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud»
с принадлежностями»**

производства

«ПФМ Медикал АГ» Германия / PFM Medical AG, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany

2016

**1. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия:
ПФМ МЕДИКАЛ АГ / PFM MEDICAL AG**

Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany (Германия)

Место производства медицинского изделия

1. PFM Medical AG, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany;
2. PFM Medical Mepro GmbH, Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany.

2. Наименование медицинского изделия:

Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud» с принадлежностями.

I. Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud»:

8. Устройство для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки Nit-Occlud Lê VSD;
9. Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Nit-Occlud ASD-R;
10. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA;
11. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA-R;
12. Устройство для закрытия открытого овального окна Nit-Occlud PFO.

II. Принадлежности:

13. Катетер измерительный «Occlu-Marker»;
14. Петля «Multi-snare».

Класс риска: 3

Тип контакта с организмом человека – имплантируемое изделие.

3. Назначение медицинского изделия.

3.1. Показания к применению.

Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud» разработаны для транскатетерной окклюзии следующих протоков сердца:

- Устройство Nit-Occlud lê VSD (Ventricular Septal Defect) предназначено для малоинвазивного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки с диаметром 8-16мм и расстоянием от края дефекта до аорты или трехстворчатого клапана более 3 мм при наличии сброса крови слева направо, сопровождающееся правожелудочковой перегрузкой.
- Устройство ASD-R (Atrial Septal Defect) предназначено для малоинвазивного закрытия дефектов межпредсердной перегородки диаметром 6-32мм и расстоянием от края дефекта до легочной артерии, устья коронарного синуса, верхней полой вены, нижней полой вены, митрального клапана или трехстворчатого клапана более 5мм при наличии сброса крови слева направо, сопровождающееся правожелудочковой перегрузкой.
- Устройства PDA и PDA-R (Patent Ductus Arteriosus) предназначено для малоинвазивного закрытия открытого артериального протока.
- Устройство Nit-Occlud PFO для малоинвазивного закрытия открытого овального окна.

3.2. Противопоказания к применению

Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA;

- Коагулопатия
- Склонность к гемолизу

- Инфекции
- Выраженная аллергия к контрастным веществам
- Повышенное легочное сопротивление
- Аневризматическая дилатация ОАП с риском разрыва
- Пациенты высокого риска для имплантации
- Пациенты с массой тела < 5 kg

Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA-R

- Беременность.
- Пациенты с весом менее 10 кг.
- Сопутствующая кардиомиопатия.
- Иммунологические или онкологические заболевания.
- Активные инфекции.
- Лихорадочный синдром неизвестного происхождения.
- Легочная гипертензия, превышающая 2/3 системного давления.
- Гематологические заболевания.
- Аллергия на компоненты изделия (Никель).
- Проток с атипичной морфологией, кальцинированный или аневризматический.
- Эндокардит.
- Пациенты с синдромом Эйзенменгера.
- Аллергия на контраст, используемый для катетеризации.
- Имеющийся тромбоз в направлении доставки катетера.
- Пациенты со слишком маленькими венами или аномальными соединениями вен, в результате чего исключается безопасный или прямой доступ к сердцу.

Устройство для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки Nit-Occlud Lê VSD

- Комбинированные пороки сердца, требующие хирургического вмешательства
- Активный эндокардит или активная инфекция во время имплантации
- Рядом с намеченным участком трансплантации обнаружен тромб
- Тромб в сосуде, через который происходит доступ к ДМЖП (если пациент не защищен устройством предупреждающим эмболию, таким как фильтр полой вены)
- Сосуд, через который осуществляется доступ к ДМЖП, не может вместить проводниковый катетер размеров 6F или 7 F
- Потенциальное пространственное влияние устройства на внутрисердечные или внутрисосудистые структуры
- Геморрагические заболевания в анамнезе (коагулопатия, склонность к гемолизу)
- Аллергические реакции на контрастное вещество или никель в анамнезе
- Атриовентрикулярная (АВ) блокада 2-й или 3-й степени, мерцание или трепетание предсердий
- Показатели резистентности легочных сосудов более чем 4 единицы Вуда

Устройство для закрытия открытого овального окна Nit-Occlud PFO

- активный эндокардит или активная инфекция на момент имплантации
- анатомические или физиологические структуры, не позволяющие проводить трансэзофагеальную эхокардиографию
- сопутствующие аномалии сердца, требующие оперативного вмешательства
- геморрагические заболевания (коагулопатия, тенденция к гемолизу)
- невозможность введения необходимых проводников через соответствующие сосуды для доступа к ОО
- повышенная чувствительность к контрастному веществу или никелю

- потенциальное пространственное воздействие окклюдера на внутрисердечные внутрисосудистые структуры
- тромб рядом с местом имплантации
- тромб в сосуде, через который осуществляется доступ к ООС
- мерцание или трепетание предсердий

Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Nit-Occlud ASD-R

- Беременность
- Вес пациента менее 15 кг
- Сопутствующая кардиопатия, требующая хирургического вмешательства
- Иммунные и онкологические заболевания
- Синдром Эйзенменгера
- Эндокардит или иные сложные инфекции
- Легочная гипертензия свыше 66% системного давления
- Тяжелые расстройства свертывающей системы крови и гематологические заболевания
- Любые другие противопоказания при применения аспирина, если невозможно применять другую антикоагулянтную терапию
- Аллергия на никель или контрастные вещества
- Тромб в сердце
- Расположение краев дефекта от легочных вен, атриовентрикулярных клапанов или коронарного синуса не превышает размер обода устройства (рис. 07 и 08, таблица 03).
- Инфекции
- Лихорадочный синдром
- Зубной кариес

4. Сфера применения медицинского изделия

Интервенционная кардиология, рентгенохирургия, хирургия пороков сердца.

5. Описание медицинского изделия

Устройства «Nit-Occlud» состоят из стентов (дисков, соединенных между собой соединительной шейкой). Стенты изготовлены из ультраэластичной медицинской нитиноловой проволоки, сохраняющей форму. Устройства «Nit-Occlud» представляют новейшее поколение окклюдеров с низким профилем, изготовленных по запатентованной технологии из единого куска проволоки без мест скрепления. Для повышения закрывающей способности устройства стент заполнен полиэфирной тканью (полиэстером), которая ускоряет эндотелизацию устройства.

В принадлежности входят: измерительный катетер «Occlu-Marker», для точного аортографического измерения размеров пороков сердца; хирургическая петля «Multi-snare» для размещения имплантов и манипуляций с катетерами и проводниками.

Таблица 5.1. Сравнение устройств для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud».

Изделие	ASD-R	VSD	PDA	PDA-R	PFO
Закрываемый дефект	Atrial Septal Defect	Ventricular Septal Defect	Patent Ductus Arteriosus	Patent Ductus Arteriosus	Patent foramen ovale
Размер закрываемых дефектов	6 - 32мм	8 - 16мм	4/5 – 9мм	2 – 8мм	От корня аорты: 11 - 16мм
Доступные размеры устройства	10 - 34мм	8/6 - 16/8мм	4x4 – 14x6мм	S: 4 – 13мм	20 – 30мм

Материал	Нитинол, полиэстер	Нитинол, полиэстер	Нитинол	Нитинол, полиэстер	Нитинол, полиэстер
Интродьюсер	-	6-7F	4-6F	5-9F	9-10F

5.1. Процесс имплантации PDA

Устройства «Nit-Occlud» поставляются в комплекте с катетером, интродьюсером и системой доставки, предназначенными для точной и безопасной доставки и размещения окклюдеров в месте имплантации.

Последовательность имплантации

Распакуйте систему Nit-Occlud® состоящую из спирали с отсоединяемой ручкой и интродьюсера в стерильных условиях.

Проверьте положение пружины в системе доставки. Пружина не должна выходить из системы наружу или в Y-коннектор. Пружина отличается от системы доставки голубым цветом. В большинстве случаев можно увидеть пространство между проксимальным концом пружины и системой доставки. Если пружина не находится в системе доставки и/или повреждена, замените ее.

Step: 02 Coil Introduction

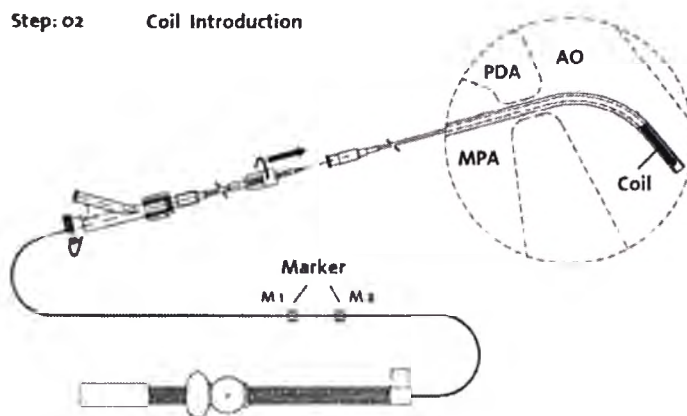


Рисунок 5.1.1.

Проведите интродьюсер под контролем флюороскопии венозным доступом через проток в нисходящую аорту.

Уберите проводник интродьюсера и промойте катетер гепаринизированным раствором.

Соедините коннектор luer системы доставки с катетером интродьюсера

Откройте гемостатический клапан Y коннектора. Теперь можно вводить пружину.

Продвигайте пружину вперед по интродьюсеру.

Step: 03 Coil Configuration

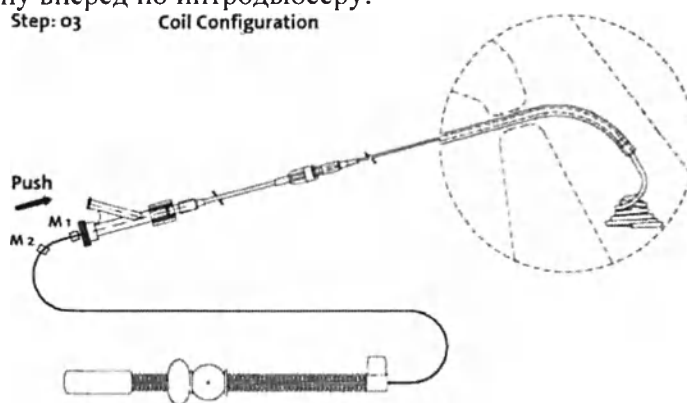


Рисунок 5.1.2.

Под флюороскопическим контролем аккуратно проведите катетер в аорту. Это достигается продвижением системы доставки вперед приостанавливая имплантационный катетер.

Продвигайте пружину до тех пор, пока маркер M1 не будет находиться близко к Y коннектору. При такой позиции, все витки кроме одного находятся вне интродьюсера.

Step: 04 Coil Positioning

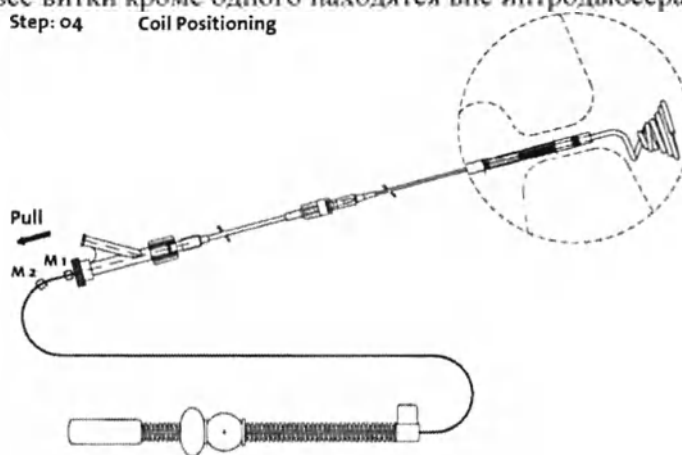


Рисунок 5.1.3.

Оттяните назад всю систему (имплантационный катетер, систему доставки) под флюороскопическим контролем пока сформированные кольца не установятся в ампуле протока.

замечания: Положение пружины внутри ампулы протока рекомендовано для длинного типа протоков. Чтобы достичь этого первые 2 – 3 витка должны быть сформированы в аорте, после чего систему надо оттянуть назад пока пружина не будет в ампуле для дальнейшей конфигурации.

Step: 05 Final Coil Adjustment

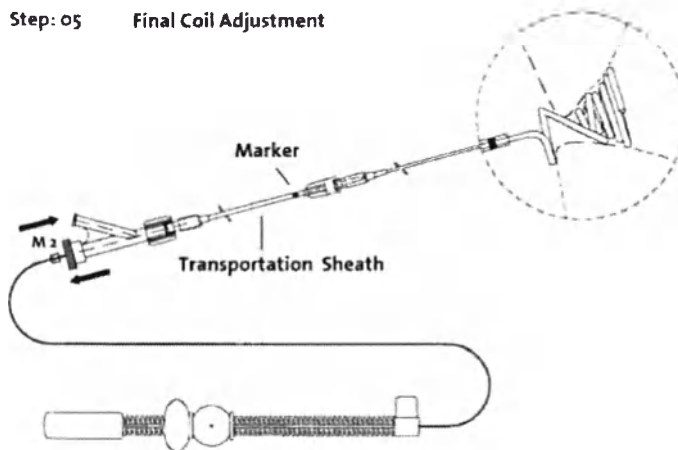


Рисунок 5.1.4.

Откройте Y коннектор.

Сформируйте последние 1 или 2 витка в легочном конце протока одновременно оттягивая назад интродьюсер (левой рукой) и подавая вперед систему доставки (правой рукой). Подавайте вперед, пока второй маркер M2 не будет находиться вблизи Y коннектора. В этой позиции пружина находится вне оболочки.

Проведите аортограмму для подтверждения правильной позиции.

Чтобы изменить позицию пружины, введите ее обратно в интродьюсер потянув за систему доставки.

Чтобы это сделать, держите конец ручки одной рукой и продвигайте аккуратно вперед систему доставки держа ее двумя пальцами одной руки. Это движение закрывает промежуток между пружинкой и системой доставки и должно быть выполнено под флюороскопическим контролем. После того, как промежуток закрыт, пружина может быть втянута обратно в интродьюсер.

Для репозиции интродьюсера надо втянуть пружину обратно в систему доставки. Это надо сделать аккуратно под визуальным контролем. Если вы видите, что пружина входит в систему

доставки, аккуратно потяните ее назад, пока конец пружины не будет находиться на одной линии с черным маркером в дистальной части катетера. Затем промойте катетер и начните процедуру с шага 02

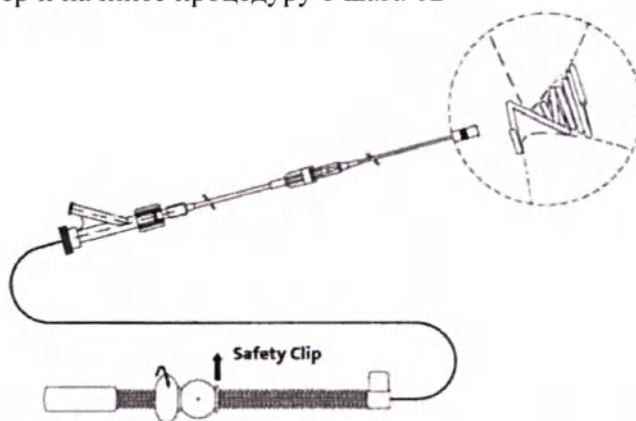


Рисунок 5.1.5.

Если устройство установлено правильно, пружина готова к освобождению. Проверьте, чтобы винт ротации находился рядом с pusher ball и уменьшите промежуток при необходимости.

Уберите safety clip с рукоятки.

Поверните rotation screw под контролем флюороскопии по часовой стрелке, пока пружина не освободится. Заметьте, что в зависимости от типа пружины может потребоваться 8-15 оборотов для освобождения пружины. Перед освобождением вы почувствуете повышенное сопротивление.

Уберите систему доставки и интродьюсер.

Сделайте аортограмму примерно через 10 минут, чтобы документально подтвердить позицию пружины и окклюзию ОАП.

Уберите аортографический катетер.

5.2. Процесс имплантации PDA-R

Рекомендуемый капилляр для введения (макс. длина = 90 см) необходимо установить в стандартной форме вдоль протока от венозного пути.

Визуально удостоверьтесь в полной комплектации изделия и проверьте наличие всех компонентов.

Загрузите изделие (A) в загрузочный катетер (LC), проталкивая толкатель (P), до тех пор, пока изделие (A) не окажется полностью внутри загрузочного катетера. Рис. 5.2.1 – 5.2.4.

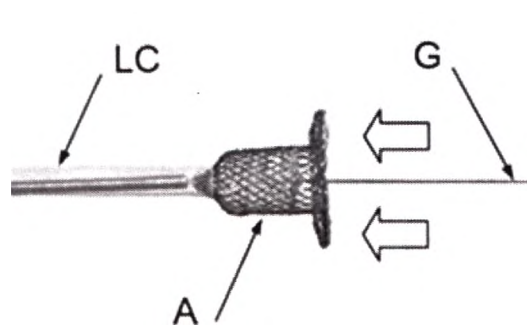


Рисунок 5.2.1

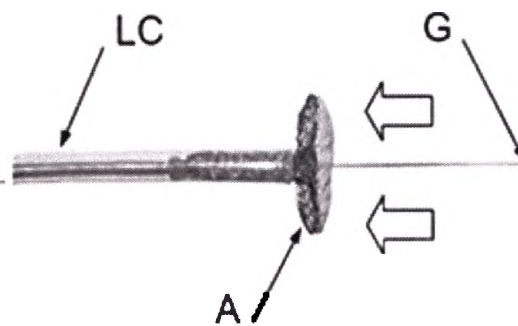


Рисунок 5.2.2

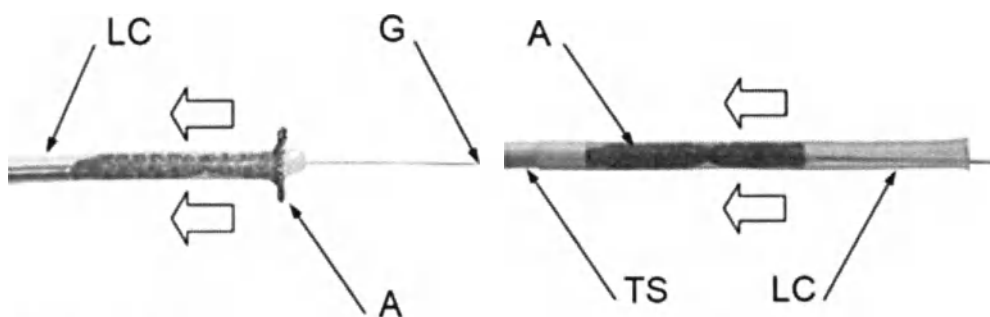


Рисунок 5.2.3

Рисунок 5.2.4

Соедините прозрачную трубку (LC) с транспортирующим капилляром (TS) и полностью протолкните изделие (A) внутрь подающего капилляра (TS) Рис. 5.2.5.

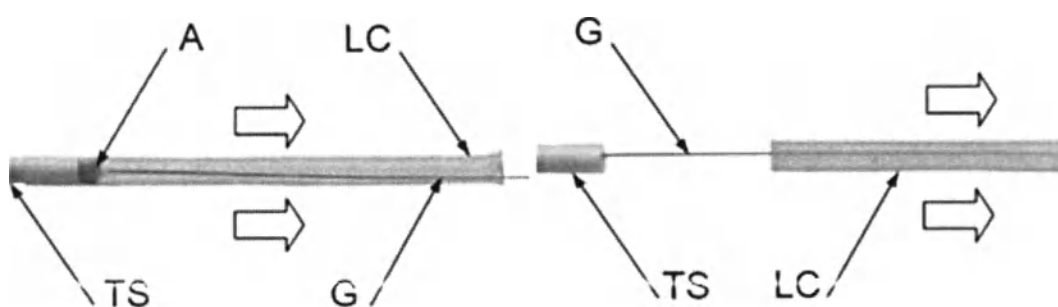


Рисунок 5.2.5

Рисунок 5.2.6

Извлеките загрузочный катетер (LC) из системы. Рис. 5.2.6

Промойте целиком систему раствором гепарина (1 МЕ/1 мл) по обычной методике.

Соедините транспортирующий капилляр (TS) с длинной трубкой (LS).

Продвигайте вперед толкатель (P) до тех пор, пока изделие не достигнет конца длинной трубки имплантата (LS). Рис. 5.2.7

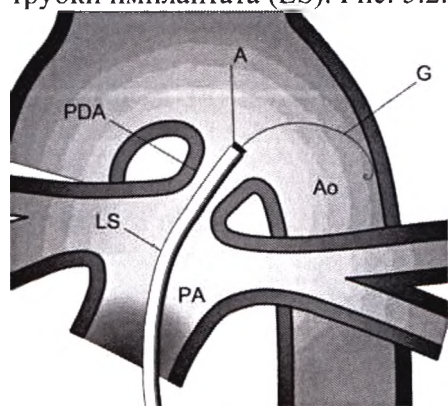


Рисунок 5.2.7

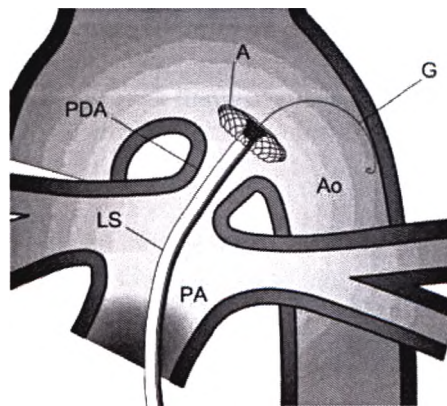


Рисунок 5.2.8

Проверьте положение длинной трубки и имплантата флюороскопией.

Медленно продвигайте вперед толкатель до раскручивания дистального диска в аорте. Рис. 5.2.8.

Толкая длинную трубку (LS), осторожно протолкните удерживающий диск вплотную к аортальной ампуле. Рис. 5.2.9.

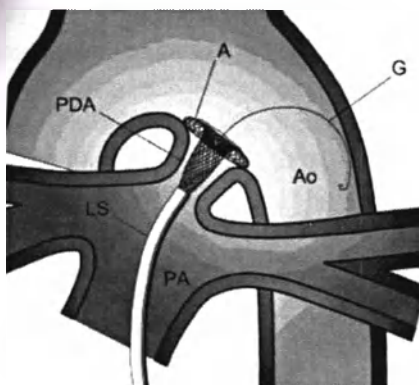


Рисунок 5.2.9

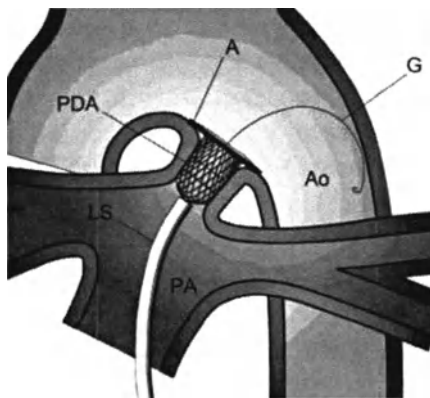


Рисунок 5.2.10

Удерживайте проталкивающий кабель и одновременно медленно извлекайте трубку. В данный момент вы можете видеть финальную конфигурацию Nit-Occlud® PDA-R (A). Рис. 5.2.10.

Проверьте правильность положения изделия при помощи контрастной инъекции в катетер в форме свиного хвостика в аорте.

Обрежьте или удалите пломбу (SS). Рис. 5.2.11

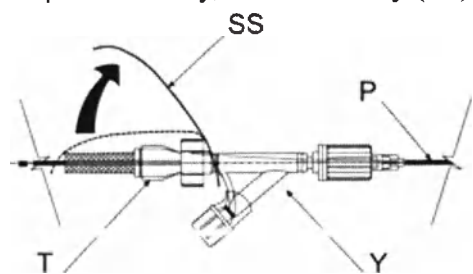


Рисунок 5.2.11

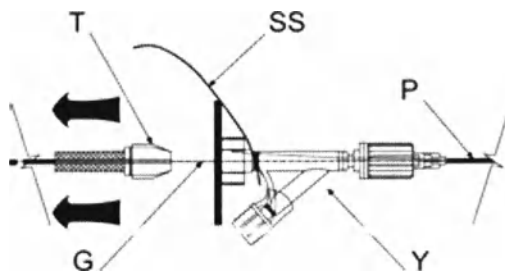


Рисунок 5.2.12

Крепко удерживайте одной рукой «Y»-переходник, другой рукой проталкивайте вращающее устройство не менее 30 см до момента, пока вы не увидите высвобождающееся изделие. Рис. 5.2.12 - 5.2.16.

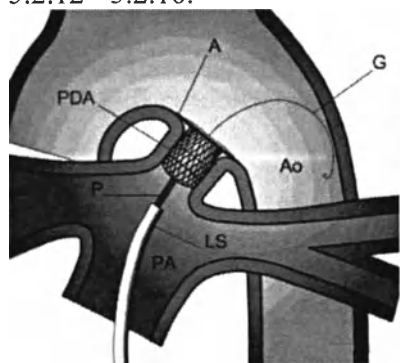


Рисунок 5.2.13

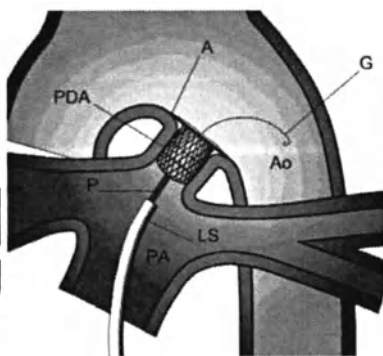


Рисунок 5.2.14

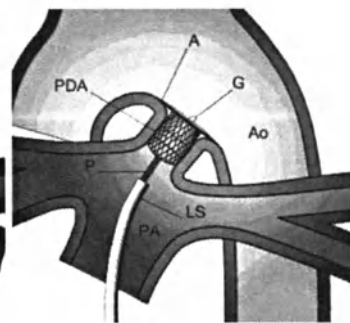


Рисунок 5.2.15

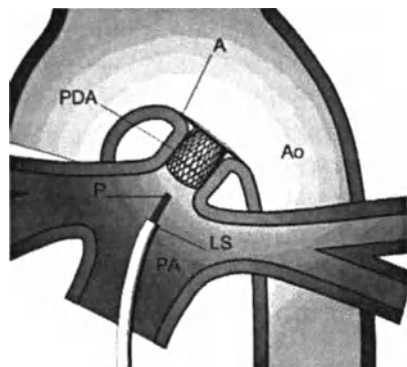


Рисунок 5.2.16

Проведите финальное ангиографическое исследование через 10 минут после извлечения изделия

5.3. Процесс имплантации Nit-Occlud Le VSD.

1 Подготовка пациента

- Вмешательство проводится обычно под общим наркозом. Сильного седативного эффекта и местной анестезии в некоторых случаях может быть достаточно при условии проведения тщательной проверки.
- Проведение гепаринизации пациента для достижения активного времени свертывания крови (АВС) к моменту имплантации 200 – 250 с.
- Профилактическое введение антибиотиков.

2 Подготовка доступа к сосудам

- Стандартная процедура проводится с использованием проводникового катетера размером 4 F или 5 F через левую бедренную артерию и проводникового катетера 6 F или 7 F через правую бедренную вену. При нормальных результатах исследования правого и левого отделов сердца посредством катетера должны быть определены гемодинамические параметры. Ангиографическое исследование левого желудочка выполняется в латеральной проекции по ходу луча и/или левой передней косой проекции (ЛПК). Измерение размера ДМЖП проводится по его максимальному расширению в оптимальной профильной проекции.

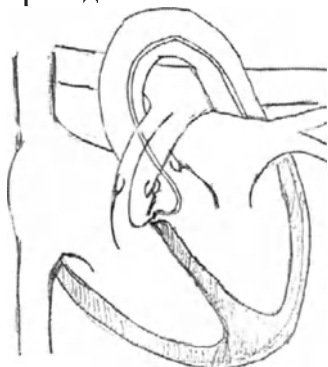


Рис. 5.3.1 – Прохождение ДМЖП



Рис. 5.3.2 – Продвижение балонного катетера с отверстием на конце

- В некоторых случаях ДМЖП мембранозного типа может быть исследован непосредственно из правого желудочка, например с использованием катетера Judkins, применяемого для селективной катетеризации правой коронарной артерии. В такой ситуации возможно продвижение проволочного проводника катетера от правого желудочка в восходящую часть аорты и расположение длинного проводникового катетера, предназначенного для процедуры имплантации, без формирования артериовенозной петли. Однако часто дефекты с локализацией в мембранозной части могут быть исследованы только через левый желудочек, при этом формирование артериовенозной петли является неизбежным.

- (Рис. 5.3.1) Начало формирования артериовенозной петли путем продвижения правого коронарного катетера Judkins® (JR) размером 4F, или, если возможно, внутреннего маммарного катетера (IM) через левую бедренную артерию, используя до поступления в левый желудочек проволочный проводник катетера с мягким наконечником. Проволочный проводник катетера с запасом длины нужно провести через ДМЖП в легочную артерию (или верхнюю полую вену) Проволочный проводник катетера должен пересечь ДМЖП с легкой краниальной ориентацией, чтобы облегчить его продвижение в легочную артерию. Это важно для предотвращения прохождения проволочного проводника катетера под мышечной перепоной (Trabecula septomarginalis). Поэтому рекомендуется использование изогнутого проводника катетера (например, Terumo® angled wire).

• (Рис. 5.3.2) Через бедренную вену необходимо продвигать 6F или 7F баллонный катетер с отверстием на конце до легочной артерии или верхней полую вену. Если размер внутренней полости этого катетера позволяет, то можно поместить туда петлю-ловушку (multi-snare pfm medical ag). Если внутренняя полость баллонного катетера с отверстием на конце слишком мала для петли-ловушки, замените его подходящим.

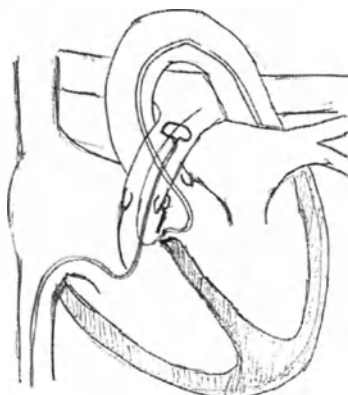


Рис. 5.3.3 – Захват в петлю проводника Катетера

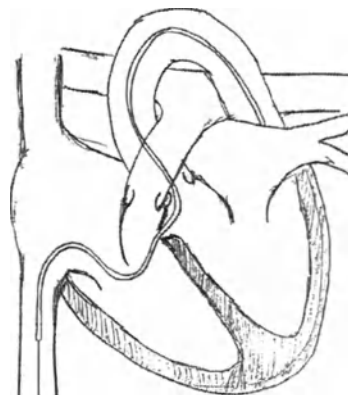


Рис. 5.3.4 – Продвижение катетера в верхнюю полую вену

- (Рис. 5.3.3) Затем нужно вставить петлю-ловушку multi-snare через вену, захватить гибкий проводник катетера, помещенный в легочную артерию или полую вену и вытащить его через доступ в правой бедренной вене. Так образуется артериовенозный направляющий проводник.
- (Рис. 5.3.4) Удалите баллонный катетер или венозный катетер и продвигайте катетер JR на левую сторону, через проволоочный проводник катетера, через ДМЖП, пока он не достигнет нижней полую вены.

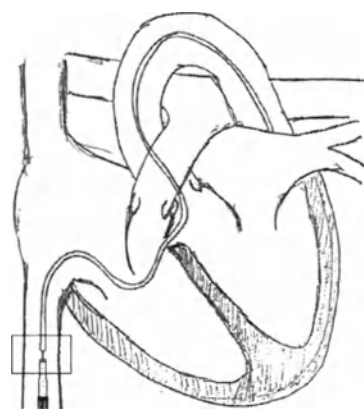


Рис. 5.3.5 – Kissing-техника

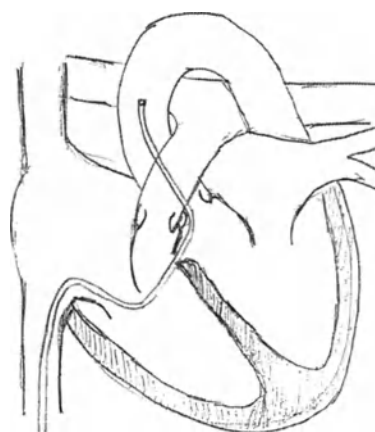


Рис. 5.3.6 – Продвижение длинного катетера в восходящую аорту

- (Рис. 5.3.5) Через правую бедренную вену продвигайте катетер 6F или 7F с дилататором через проволоочный проводник, пока дилататор не достигнет катетера Judkins® (JR) или внутреннего маммарного катетера (IM) через нижнюю полую вену (НВП) («kissing-техника») Подтяните артериовенозную петлю натянув проволоочный проводник катетера с обеих сторон на конусе артериального катетера и проводникового катетера.
- (Рис. 5.3.6) Осторожно продвигайте проводниковый катетер через ДМЖП, пока его наконечник не попадет в восходящую аорту. При этом слегка оттяните артериальный катетер. Как только проводниковый катетер достигнет восходящей аорты, замените через проволоочный проводник артериальный катетер на «pigtail» катетер.

3 Подготовка системы

- Выберите подходящую катушку в соответствии с размером дефекта.
- Проверьте интактность стерильного барьера перед тем, как извлечь систему из упаковки.
- Затем откройте систему в стерильных условиях.
- Удостоверьтесь, что изделие укомплектовано и не повреждено. Если изделие не укомплектовано или имеет признаки повреждения, замените его новым.

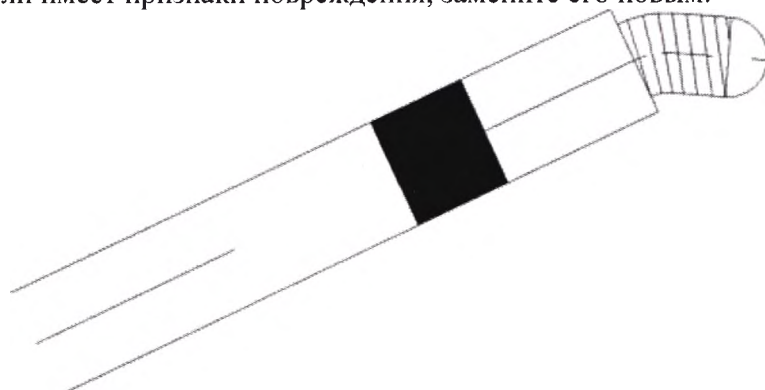


Рис. 5.3.7 – Наконечник на катушке должен выступать на катетере на 2 мм

- Проверьте надёжность всех винтовых соединений. Возможно, некоторые винтовые соединения были ослаблены в процессе стерилизации.
- Наконечник катушки должен слегка выступать (2 мм) из катетера (рис. 5.3.7) для облегчения процесса доставки катушки. Если катушка перемещается обратно в катетер во время его движения, она должна быть обратно помещена в проводниковый катетер, как это показано на рис. 5.3.7.
- Осторожно промойте систему физиологическим раствором через доступ в Y-коннекторе и убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Желательно промывать систему во время всей операции в условиях герметичного введения (гепаринизированным физиологическим раствором) проводниковый катетер должен быть промыт и аспирирован перед введением имплантационного катетера.

4 Введение системы

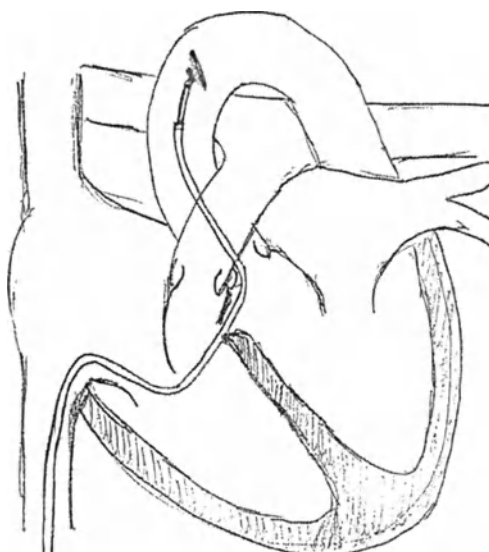


Рис. 5.3.8 – Расположение катушки

- После подтверждения правильного расположения проводникового катетера в восходящей части аорты или выносящем тракте левого желудочка переместите дилататор в проводниковый катетер и направляющий проводник катетера.

- (Рис. 5.3.8) Медленно продвигайте имплантационный катетер и установленную катушку от трансвенозного доступа в проводниковый катетер и восходящую часть аорты под флюороскопическим контролем.
- Продвиньте имплантационный катетер и установленную катушку приблизительно на 10 мм за пределы наконечника проводникового катетера.

5 Расположение катушки

- (Рис. 5.3.8) Под флюороскопическим и эхокардиографическим (ТПЕ или ТТЕ) контролем выталкивайте катушку Nit-Occlud Lê VSD из имплантационного катетера, используя металлическую канюлю и устройства для управления одной рукой, до тех пор, пока четыре витка катушки не окажутся снаружи. Дальнейший контроль количества высвобождаемых витков катушки происходит с помощью маркировки (рис. 5.3.9). Для этой цели осторожно продвигайте устройство для введения одной рукой до тех пор, пока она не покинет клапан Y-образного коннектора. Входная точка продвижения катушки также является начальной точкой (bp) для маркеров (M1 - M3) в системе доставки. Если маркировка M1 в начальной точке (bp), это означает, что были высвобождены 4 витка катушки.

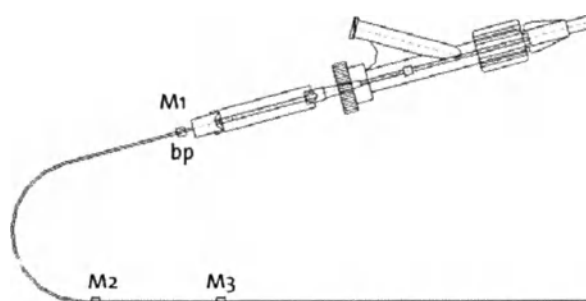


Рис. 5.3.9 – Маркеры (M1 – M3) на системе доставки.

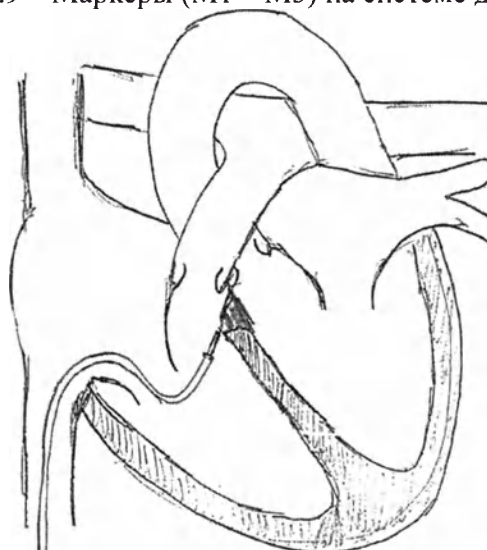


Рис. 5.3.10 – Конечное расположение катушки.

- (Рис. 5.3.10) Затем осторожно потяните систему, включая катетер, обратно через аортальный клапан к выносящему тракту левого желудочка. Продолжайте тянуть таким образом, чтобы катушка поступила в место дефекта, где она автоматически подгонится под контуры дефекта. Проводниковый катетер и имплантационный катетер остаются в том же положении относительно друг друга. Поскольку система проходит через аортальный клапан, важно удостовериться, что катушка сохраняет свою конфигурацию, чтобы предотвратить любой эффект «гармошки». Если катушка действительно теряет свою оптимальную конфигурацию, поскольку она проходит через аортальный клапан, рекомендуется втянуть катушку обратно в имплантационный катетер около межжелудочковой перегородки. Затем попытаться

сформировать конфигурацию катушки в выносящем тракте левого желудочка, вблизи перегородки.

В некоторых случаях, развернутая катушка может зацепиться за аортальный клапан во время прохождения из восходящей части аорты в левый желудочек. В этой ситуации наиболее важно выдвинуть в левый желудочек сначала наконечник проводникового катетера. Это облегчает продвижение имплантационного катетера таким образом, чтобы катушка могла быть освобождена от аортального клапана. Начиная с этого момента, может быть два возможных пути дальнейшей процедуры:

- Имплантационный катетер и развернутая катушка продвигаются обратно в восходящую часть аорты. Затем может быть предпринята вторая попытка продвижения от восходящей части аорты в левый желудочек.
- Имплантационный катетер и развернутая катушка падают в левый желудочек. После этого катушку можно осторожно поместить в дефект.

6 Конечное расположение катушки

Повторно проверьте положение катушки и размер еще раз. Если свободные витки катушки хорошо встроены в ДМЖП, выдвиньте проксимальные витки из имплантационного катетера таким образом, чтобы они могли разместиться напротив дефекта с правой стороны желудочка. Приемы для высвобождения должны быть выполнены следующим образом: медленно переместить имплантационный катетер из левого желудочка в правый, одновременно высвобождая оставшиеся 1 – 2 витка катушки. Под флюороскопическим контролем и при использовании маркеров (Рис. 5.3.9) будет возможно проверить, были ли высвобождены все витки. Очень важно убедиться в том, что наконечник проводникового катетера остается рядом с правой стороной желудочкового отверстия ДМЖП во время проведения вышеописанного приема, для того чтобы избежать любого вмешательства или запутывания катушки, связанных с трикуспидальным клапаном.

Правильное расположение может быть проверено при помощи повторного введения контрастного вещества через катетер в форме «pigtail», размещенном рядом с катушкой во время процедуры имплантации.

7 Высвобождение катушки

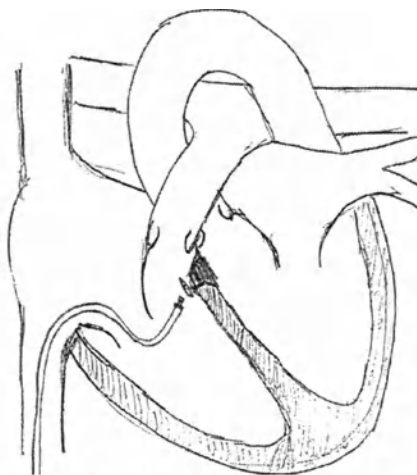


Рис. 5.3.11 – Высвобождение катушки

- После подтверждения правильности и стабильности расположения катушки в дефекте при помощи ультразвука и ангиографии, механизм высвобождения катетера может быть активирован.
- Для этого сначала необходимо удалить предохранительный штифт красного цвета на рукоятке одноразового использования.
- (Рис. 5.3.11) Затем оттяните ползунковый регулятор синего цвета под контролем флюороскопии, до тех пор пока катушка не отделиться от системы доставки.
- Удалите систему доставки и имплантационный катетер и проверьте наличие всех компонентов.

- В завершение, выполните ангиограмму и эхокардиограмму левого желудочка и аорты, чтобы проверить и зарегистрировать положение катушки и эффективность окклюзии.
- Удалите ангиографический катетер.

5.4. Процесс имплантации Nit-Occlud PFO

1 Подготовка пациента

- Вмешательство происходит в условиях седации. В тщательно исследованных случаях по усмотрению врача может хватить местной анестезии места пункции и слизистой глотки.
- Проводится гепаринизация пациента, чтобы к моменту имплантации окклюдера достичь активированного времени свертывания (значение АСТ) от 200 до 250 секунд.
- В целях профилактики рекомендуется прием антибиотика.

2 Подготовка сосуда для доступа

- Обычно доступ осуществляется с помощью проводника размером 4 или 5 F через правую бедренную вену (Vena femoralis). В ходе обычного катетерного исследования правой половины сердца осуществляется зондирование ООС с помощью стандартного направляющего зонда длиной минимум 200 см. С применением метода Сельдингера проводник 4/5F заменяется на длинный (9 - 10 F) изогнутый (45°) проводник Маллинса, который размещается в левой верхней легочной вене.

3 Подготовка системы

- Выберите окклюдер, подходящий к размеру дефекта.
- Проверьте целостность стерильного барьера перед извлечением системы из упаковки.
- Затем распакуйте систему в стерильных условиях.
- Убедитесь, что изделие комплектно и не повреждено. Если какая-либо деталь отсутствует или изделие повреждено, необходимо воспользоваться другим изделием.



Рис. 5.4.1 – Промывка проводникового катетера

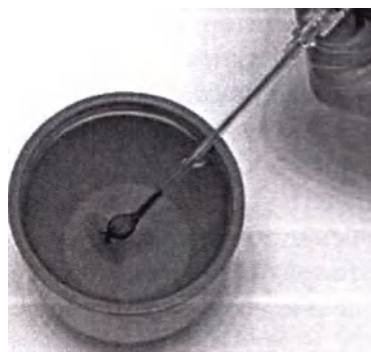


Рис. 5.4.2 – Погружение зонтика в проводниковый катетер



Рис. 5.4.3 – Удаление воздуха из системы



Рис. 5.4.4 – Промывка Y-образного коннектора

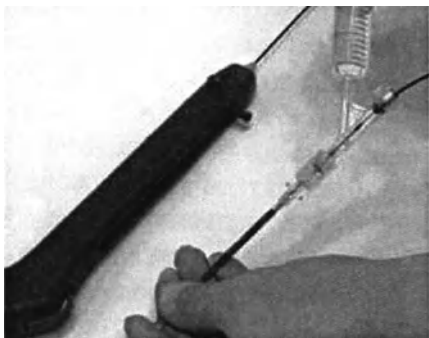


Рис. 5.4.5 – Промывка доставляющего устройства

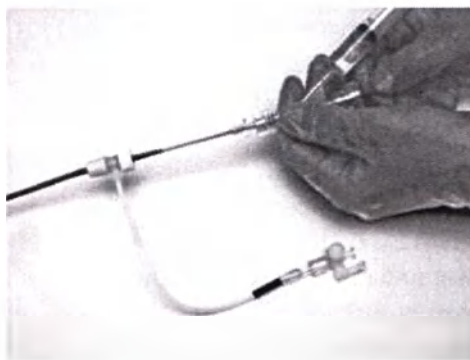


Рис. 5.4.6 – Перемещение зонтика из проводникового катетера в проводник Маллинса

- Для удаления воздуха погрузите предварительно установленный зонтик в стерильный сосуд, заполненный подогретым, гепаринизированным физиологическим раствором. Втяните зонтик назад в проводниковый катетер. Следите за тем, чтобы втягивание происходило под поверхностью жидкости в подогретом физиологическом растворе (рис. 5.4.2).
- Закройте клапан Y-образного коннектора и тщательно промойте проводниковый катетер через боковое отверстие Y-образного коннектора гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 5.4.3).
- Плотно закройте пальцем дистальный конец проводникового катетера, чтобы промыть Y-образный коннектор (при открытом клапане) (рис. 5.4.4) и доставляющее устройство (при закрытом клапане) (рис. 5.4.5). Убедитесь, что воздух полностью удален из всей системы.

④ Удаление воздуха из системы

- Удалите дилататор и направляющий зонд после подтверждения правильного положения проводника Маллинса в левой верхней легочной вене. Проведите аспирацию и промывку проводника Маллинса.
- Промойте проводниковый катетер через Y-образный коннектор (раствор капает из шприца!), продвинув его в клапан проводника Маллинса. Теперь можно продвинуть зонтик с помощью доставляющего устройства до дистального конца проводника Маллинса (рис. 5.4.6).

⑤ Размещение зонтика

- Раскройте зонтик в левом предсердии под контролем ТЭЭ и рентгенографии, продвинув его вперед в доставляющем устройстве и потянув проводник Маллинса в обратном направлении (рис. 5.4.7). В таком положении часть зонтика в правом предсердии раскрыта не полностью. Тем не менее, слегка продвинув его вперед, можно упростить размещение системы в ООП. Выступающий примерно на 6-7 см фиксирующий зонд зонтичной системы служит в данном случае как направляющий зонд и пока остается в легочной вене.

- Осторожно подтяните всю систему, включая проводник, к перегородке (рис. 5.4.8). Еще раз проверьте положение и размер зонтика. Если расправленный зонтик хорошо прилегает к перегородке, разместите зонтик в правом предсердии, сохраняя натяжение системы в целом. Размещение осуществляется следующим образом:

потяните назад проводник и одновременно продвиньте вперед доставляющее устройство – зонтик в правом предсердии раскроется (рис. 5.4.9). Проверьте окончательное размещение с помощью ангиографии через проводник Маллинса. Затем промойте проводник Маллинса гепаринизированным физраствором.

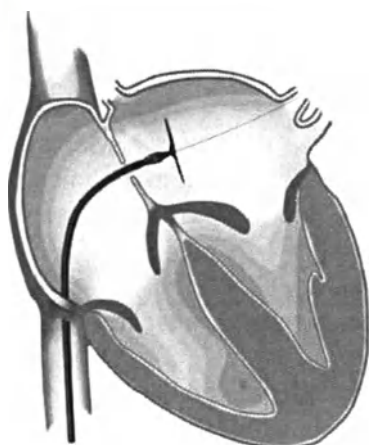


Рис. 5.4.7 – Раскрытие зонтика в левом предсердии

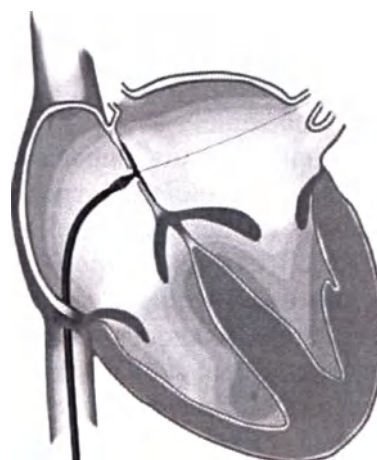
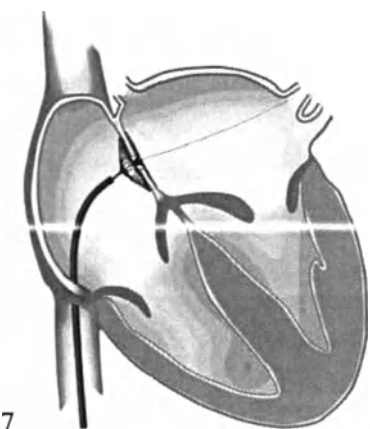


Рис. 5.4.8 – Положение левопредсердного зонтика на перегородке



7

Рис. 5.4.9 – Полное раскрытие правопредсердного зонтика

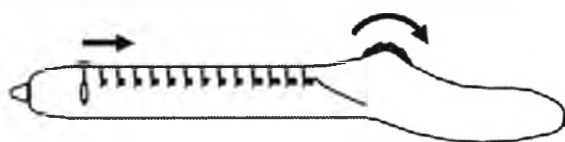


Рис. 5.4.10 – Путем вращения маховичка одноразовой рукоятки по часовой стрелке происходит активация сбрасывающего механизма.

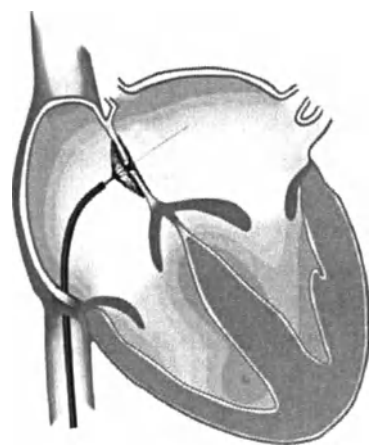


Рис. 5.4.11 – Вытягивание фиксирующего

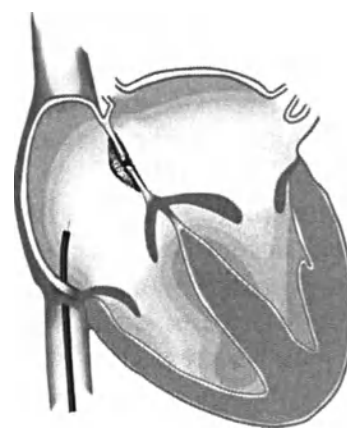


Рис. 5.4.12 – Отсоединенная система:

Репозиционирование

Для повторного позиционирования втяните окклюдер обратно в проводник Маллинса с помощью доставляющего устройства. Необходимо потянуть за доставляющую систему и одновременно продвинуть вперед проводник Маллинса, чтобы предотвратить вытягивание раскрытого зонтика через перегородку.

6 Отсоединение зонтика

- Убедитесь в правильности и надежности размещения окклюдера в патологическом отверстии в ходе трансэзофагеальной эхокардиографии и ангиографии.
- Для активации сбрасывающего механизма продвиньте проводник вперед до имплантата.
- Затем снимите красный предохранительный штифт с одноразовой рукоятки.
- Вращая маховичок в проксимальном направлении (к Вам), приведите в действие сбрасывающий механизм (рис. 5.4.10). В результате вращения фиксирующий зонд свернется (рис. 5.4.11) и произойдет отсоединение зонтика от доставляющего устройства. Сброс системы осуществляется, когда ползун пройдет примерно 8-12 см (рис. 5.4.10, 5.4.12).
- Удалите доставляющую систему и проводник Маллинса и проверьте комплектность устройств.
- В завершении проверьте положение окклюдера, а также структуры сердца посредством эхокардиографического обследования.

5.5. Процесс имплантации Nit-Occlud ASD-R

- Стандартным образом через вену расположите рекомендуемый имплантационный интродьюсер Nit Occlud (IS) в дефекте.
- Визуально проверьте целостность устройства и наличие всех компонентов.
- Надавив на устройство (D), поместите его в гепаринизированный физиологический раствор (1 ME/1 мл) для удаления пузырьков воздуха из мембран (рис. 09).
- Потяните за катетер толкателя (PC) и полностью задвиньте устройство (D) в транспортировочный интродьюсер (TS) (рис. 10).

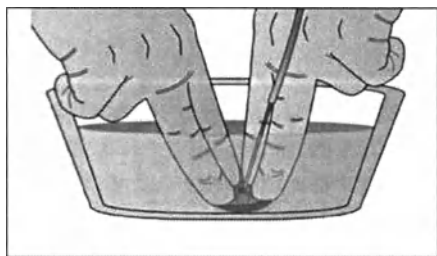


Рис. 09

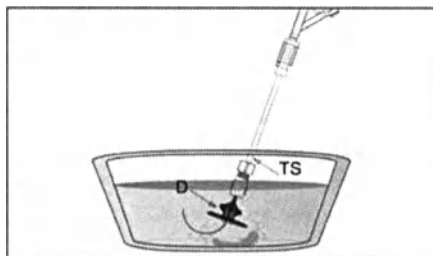


Рис.10

- Следуя стандартной технике, полностью промойте систему гепаринизированным физиологическим раствором (1 ME/1 мл). Рекомендуется провести аспирацию гепаринизированного раствора, по крайней мере, один раз для устранения пузырьков воздуха.
- Подсоедините транспортировочный интродьюсер (TS) к имплантационному интродьюсеру (IS), повернув транспортировочный интродьюсер (рис. 11).
- При использовании имплантационного интродьюсера (IS) (макс. длина = 90 см) с гемостатическим клапаном вставьте переходник (A) в имплантационный интродьюсер (IS) и извлеките расширитель (d) (рис. 12 и 13).
- Подсоедините транспортировочный интродьюсер (TS) к переходнику (A) (рис. 14).

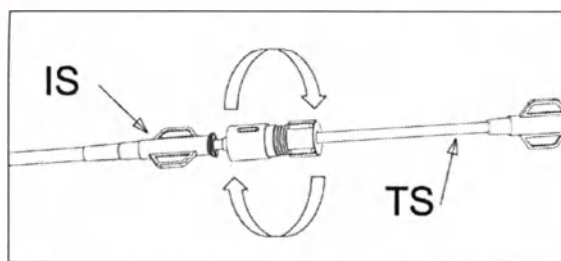


Рис. 11

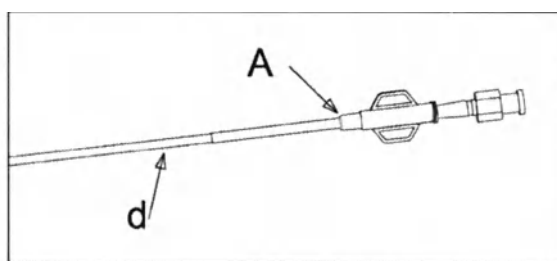


Рис. 12

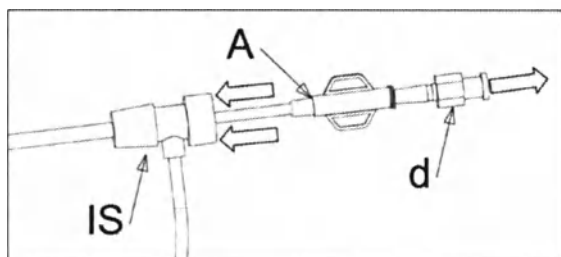


Рис. 13

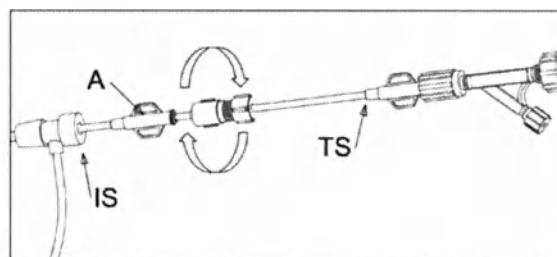


Рис. 14

- Продвигайте толкатель (P), пока устройство не достигнет конца имплантационного длинного интродьюсера (IS)(рис. 15).
- Под контролем рентгеноскопии проверьте положение длинного интродьюсера (IS) и имплантата.
- Медленно продвигайте толкатель (P), пока при визуализации в левом предсердии не покажется обратная сторона дистального диска (рис. 16).

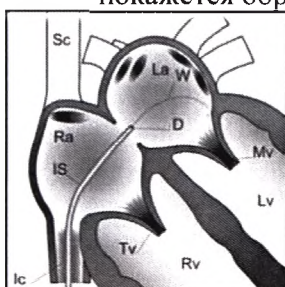


Рис. 15

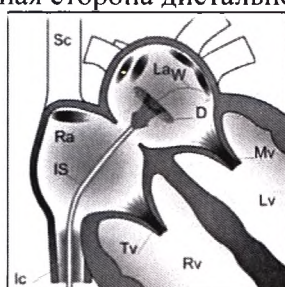


Рис. 16

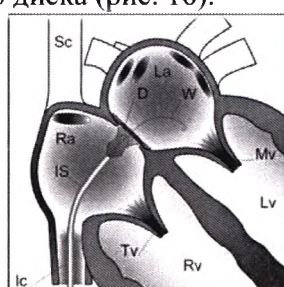


Рис. 17

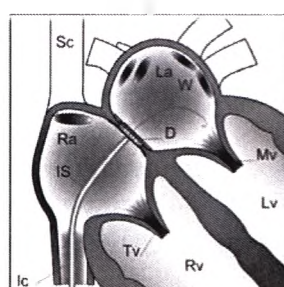
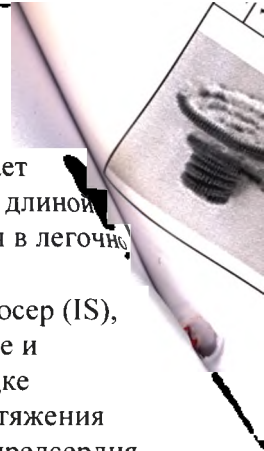


Рис. 18

Буквенное обозначение	Описание
Sc	верхняя полая вена
Iv	нижняя полая вена
Ra	правое предсердие
La	левое предсердие
Tv	трехстворчатый клапан
Mv	митральный клапан
Rv	правый желудочек
Lv	левый желудочек

Табл. 04

- Под контролем чреспищеводного или внутрисердечного исследования раскройте диск для левого предсердия, продвинув систему доставки и потянув имплантационный интродьюсер (IS) назад (рис. 15-16). В этом положении диск для правого предсердия



раскрыт не до конца; однако небольшое продвижение диска вперед упрощает размещение устройства в ДМПП. Выступающая часть замковой проволоки длиной, приibl. 6-7 см служит проводником и может во время процедуры оставаться в легочной вене.

- Осторожно потяните систему в сборе, включая имплантационный интродьюсер (IS), чтобы она прилегла к перегородке (рис. 17). Повторно проверьте положение и соответствие размера диска. После подгонки раскрытого диска к перегородке выполните конфигурирование диска для правого предсердия, не снижая натяжения системы в сборе. Метод конфигурирования следующий: диск для правого предсердия раскрывают, оттягивая назад имплантационный интродьюсер (IS) и продвигая катетер толкателя (PC) вперед (рис. 18). Проверьте окончательную конфигурацию с помощью ангиографии, подав контрастное вещество через имплантационный интродьюсер (IS). Затем промойте имплантационный интродьюсер (IS) гепаринизированным физиологическим раствором (1 МЕ/1 мл).
- Проверьте положение устройства под контролем эхокардиографии и рентгеноскопии.
- Убедитесь, что устройством не закрыты легочные вены и коронарный синус.
- Проверьте отсутствие препятствий для потока через атриовентрикулярные и аортальные клапаны, легочные вены, полые вены и коронарный синус.

6. Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности

I. Устройства для транскатетерного закрытия пороков сердца «Nit-Occlud»:

1. Устройство для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки Nit-Occlud Lē VSD;
2. Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Nit-Occlud ASD-R;
3. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA;
4. Устройство для закрытия открытого артериального протока Nit-Occlud PDA-R;
5. Устройство для закрытия открытого овального окна Nit-Occlud PFO

II. Принадлежности:

1. Катетер измерительный «Occlu-Marker»;
2. Петля «Multi-snare»

Устройства «Nit-Occlud» поставляются в комплекте с катетером, интродьюсером и системой доставки, предназначенными для точной и безопасной доставки и размещения окклюдеров в месте имплантации.

7. Основные технические характеристики:

7.1 Устройство для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки Nit-Occlud lē VSD

Устройство Nit-Occlud® Lē VSD предназначено для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки. Для этой цели имплант обладает двумя слоями спиралей в проксимальной части. С помощью Nit-Occlud® Lē VSD могут быть закрыты дефекты межжелудочковой перегородки с премаембранозной или мускулярной локализацией.

Доступные размеры Nit-Occlud® Lē VSD: 8 × 6, 10 × 6, 12 × 6, 14 × 8, и 16 × 8 мм дистальный и проксимальный диаметр соответственно.

Устройства размером 14 × 8 мм и 16 × 8 мм имеют повышенную аксиальную жесткость, которая способствует адаптации в перегородки и фиксации спирали в большом дефекте.

Таблица 7.1.1. Внешний вид и доступные размеры Nit-Occlud® Lē VSD.

Рис. Внешний вид Nit-Occlud®	REF	Дистальный диаметр спирали (D)	Проксимальный диаметр спирали (P)	Рекомендованный размер интродьюсера	Длина катетера
Lē VSD	149086	8 мм	6 мм	6 F	105 cm
	149106	10 мм	6 мм	6 F	105 cm

	149126	12 мм	6 мм	6 F	105 см
	149148	14 мм	8 мм	7 F	105 см
	149168	16 мм	8 мм	7 F	105 см

7.2 Устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Nit-Occlud ASD-R

Устройство NitOcclud ASD-R представляет собой двойной диск из цельной нитиноловой струны.

Левая артериальная сторона покрыта полиэстером.

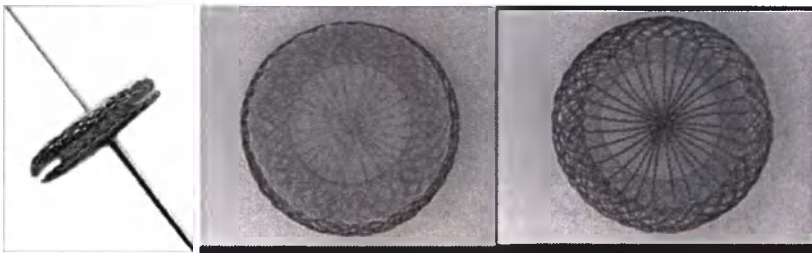


Рис 7.2.1. Внешний вид Nit Occlud ASD-R.

Оба диска имеют одинаковый диаметр.

7.3 Устройство для закрытия открытого артериального протока (PDA).

Устройство представляет собой нитиноловую рентгеноконтрастную катушку-окклюдер. Градиент жесткости катушки изменяется от дистальной к проксимальной части катушки для максимальной адаптации к анатомическим особенностям артериального протока. Усиленные дистальные завитки не позволяют аортальной части окклюдера смещаться через артериальный проток в легочную сторону. Компактные витки в средней части катушки обеспечивают быструю и эффективную окклюзию. Система пригодна для всех типов этого порока и размеров до 5мм.

Окклюдер предварительно установлен на систему доставки, которая совместима с интродьюсерами 4 или 5 Fr. Окклюдер присоединяется к дистальной части гибкой системы доставки с патентованным механизмом высвобождения окклюдера в виде рукоятки. Рукоятка обеспечивает безопасность и легкость высвобождения окклюдера. Система доставки устанавливается на рукоятку в процессе производства и осуществляет точную и безопасную доставку катушки. Система доставки имеет атравматический дизайн. Комплект окклюдера дополняется рентгеноконтрастным интродьюсером с платиновой меткой.

Пациентам с ранее установленным окклюдером не противопоказаны исследования MRI.

Таблица 7.3.1. Внешний вид и описание устройства для закрытия открытого артериального протока PDA.

	Система Nit Occlud гибкая (4 Fr)	PDA	Система Nit Occlud средняя (5 Fr)	PDA
---	-------------------------------------	-----	--------------------------------------	-----

	гибкая катушка для закрытия малых дефектов; предварительно установлена на систему транспортировки; готова для введения в интродьюсер 4 Fr.	усиленная катушка для закрытия средних дефектов; предварительно установлена на систему транспортировки; готова для введения в интродьюсер 5 Fr.
--	--	---

Система Nit-Occlud PDA в процессе производства монтируется в проводниковый катетер. Перед имплантацией проводниковый катетер должен быть соединен с интродьюсером, включенным в комплект. Проводниковый катетер защищает катушку в период транспортировки и хранения. У-образный коннектор удерживает окклюдер в определенном положении. Катушка готова к процессу установки через проводниковый катетер.

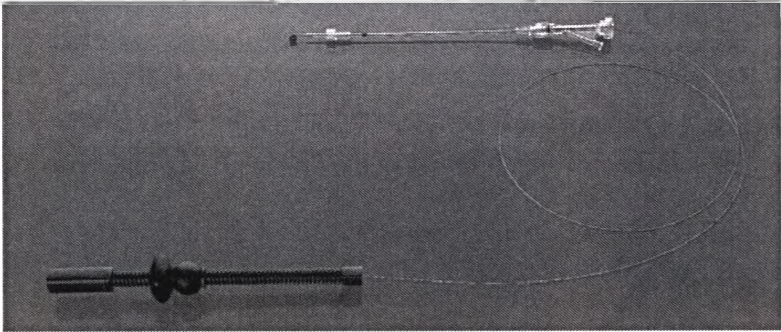


Рис. 7.3.1. Система доставки Nit-Occlud PDA.

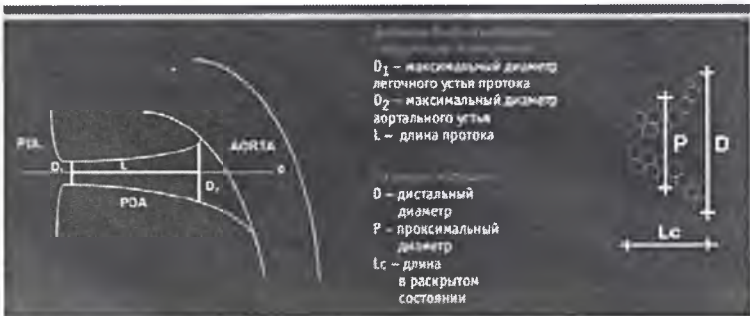


Рис. 7.3.3. Выбор системы Nit-Occlud PDA на основе проведенных измерений открытого аортального протока:

Таблица 7.3.2. Размеры системы Nit-Occlud PDA

Тип	Каталожный №	Дистальный и проксимальный диаметры катушек, мм	Длина (Lc), мм	Интродьюсер, Fr	Длина интродьюсера, см
гибкие	145044	4x4	3.5	4	85
	145054	5x4	3.5		
	145065	6x5	3.5		
средние	145076	7x6	4.5	5	
	145096	9x6	5.0		
	145116	11x6	6.0		
жесткие	143106	10x6		6	
	143126	12x6			
	143146	14x6			

7.4 Устройство для закрытия открытого артериального протока (PDA-R).

Новый окклюдер спецификации Кэлли был разработан для транскатетерной окклюзии средних и крупных дефектов ОАО (открытый артериальный проток). Запатентованной сетка из

Покр
тия

проволоки размещается в цилиндрический разъем и фиксируется диском. Покрытие из полиэстера способствует эндотелизации и ускорению окклюзии.

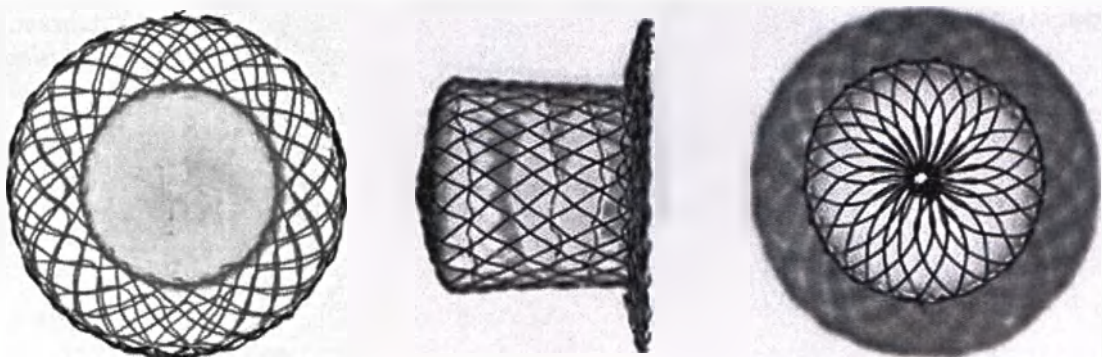


Рис. 7.4.1. Внешний вид окклюдера Nit-Occlud PDA-R.

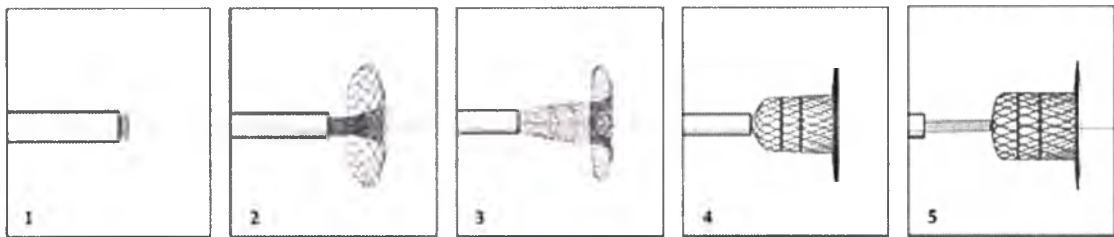


Рис. 7.4.2. Извлечение окклюдера Nit-Occlud PDA-R из системы доставки:

Таблица 7.4.1. Рекомендуемые устройства Nit-Occlud® PDA-R, согласующиеся с размерами протоков.

Номер в каталоге	Рекомендации для диаметра PDA	Стент (мм) S	Диск (мм) D	Длина (мм) L	Рекомендуемое устройство ввода Макс. L. =90 см
160102	2 мм	4	8	6,5	5F
160103	3 мм	5,5	10	7	5F
160104	4 мм	7	12	8,5	5-6F
160105	5 мм	8,5	14	9,5	6F
160106	6 мм	10	16	11	7F
160107	7 мм	11,5	18	12	7F
160108	8 мм	13	20	13,5	9F

7.5 Устройство для закрытия открытого овального окна Nit-Occlud PFO.

Окклюдер Nit-Occlud PFO принадлежит к самому новому поколению окклюдеров для закрытия открытого овального окна и обеспечивает оптимальную безопасность. NitOcclud ® PFO окклюдер состоит из двойного зонтика с мембранами из дакрона в уникальном запатентованном дизайне: окклюдер связан из единой нитиноловой нити, имеет низкий профиль и ровные края без выступающих частей.

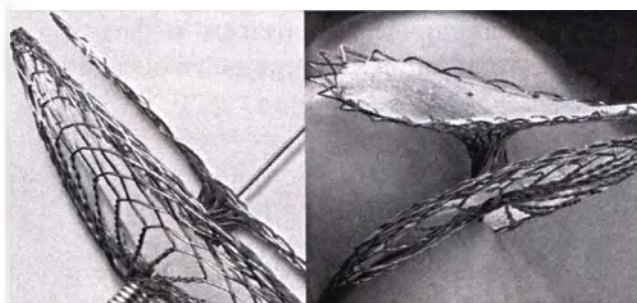


Рис. 7.5.1. Внешний вид окклюдера Nit Occlud PFO

Nit Occlud ® PFO окклюдер имеет уникальный однослойный дистальный диск, который уменьшает количество металла, используемого в левом предсердии (LA), на 50%, тем самым снижая риск тромбоэмболии.

Дистальная часть Nit Occlud PFO окклюдера разработана как вогнутый диск, состоящий из одного слоя. Это уменьшает количество металла наполовину в левом предсердии, таким образом обеспечивая лучший результат. Преимущества: сокращение на 50% количества металла в левом предсердии; низкий риск тромбоэмболии; отсутствует риск выпячивания в левое предсердие; оптимально приспособливается к перегородке; мягкая и атравматическая оправа; передняя поверхность диска из дакрона способствует ускорению эндотелизации. Система доставки состоит из толкателя с дистальной проводной петлей (глазок). Имплантируемое устройство связано с системой доставки механизмом «Lock wire», при раскрытии которого расцепляется петля, удерживающая окклюдер, при этом высвобождая имплантат.

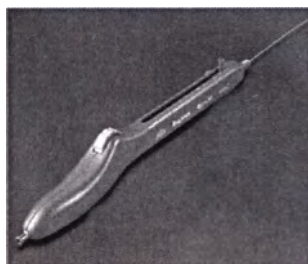


Рис. 7.5.2. Система доставки Nit-Occlud PFO.

Таблица 7.5.1. Доступные размеры Nit-Occlud PFO.

Каталожный №	Диаметр диска	Система доставки
182020	20 мм	9F/макс. 90 см
182026	26 мм	9F/макс. 90 см
182030	30 мм	10F/макс. 90 см

Таблица 7.5.2. Дополнительные характеристики

Тип окклюдера	PFO 20	PFO 26	PFO 30
Диаметр	20 мм	26 мм	30 мм
Расстояние: корень аорты – ОО	От 11 до 14 мм	От 14 до 16 мм	≥16 мм
Расстояние: верхняя полая вена – ОО	От 11 до 14 мм	От 14 до 16 мм	≥16 мм
Рекомендуемый проводник Маллинса	45° изогнутый 9F	45° изогнутый 9F	45° изогнутый 10F

7.6 Катетер измерительный «Occlu-Marker»

Катетер Occlu-Marker предназначен для ангиографии и измерений. Тип – Pigtail. Для точной калибровки катетер имеет три дистальных рентгеноконтрастных платиновых маркера на расстоянии 10 и 20 мм.

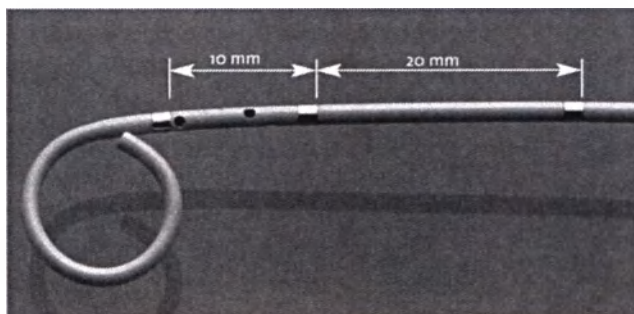


Рис. 7.6.1. Внешний вид Катетера Occlu Marker.

Таблица 7.6.1. Доступные размеры Катетера OccluMarker.

Каталожный №	Размер, Fr	Длина, см	Диаметр проводника, мм	Количество в транспортной упаковке
147401	4	50	0.021	5
147411	4	75	0.032	5
147431	5	90	0.035	5

7.7 Петля «Multi-snare»

Двухплоскостная система, обеспечивающая эффективный захват проводников и катетеров при их установке в латеральную позицию. Рентгеноконтрастна (платиновые маркеры)



Рис 7.7.1. Внешний вид петли «Multi-snare»

Таблица 7.7.1. Доступные размеры петли «Multi-snare»

Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер	
	Диаметр, мм	Длина, см	Размер, Fr	Длина, см
147302	2 (2-3)	175	3	150
147304	4 (4-6)	175	3	150
Минимальная партия – 1 шт.				
Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер	
	Диаметр, мм	Длина, см	Размер, Fr	Длина, см
147305	5 (5-8)	125	4	105
147310	10 (10-15)	125	4	105
147315	15 (15-20)	125	5	105
147320	20 (20-30)	125	6	105
147330	30 (30-40)	125	6	105
Минимальная партия – 1 шт.				

7.8. Биосовместимость

Данное медицинское изделие является безопасным для магнитно-резонансных процедур.

Данное медицинское изделие не содержит определяемых количеств латекса.

Данное медицинское изделие не содержит фталатов

8. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

Международный стандарт	Год	Наименование
EN ISO 14971:2012	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012/AC	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
93/42/CEE Annex 10	2012	Директива ЕС по медицинским изделиям
EN ISO14630:2012	2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 10993	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
EN ISO 11607	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11135	2007	Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11137	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 556-1:2001	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 15223:2000	2000	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

9. Метод стерилизации.

Метод стерилизации всех изделий – этилен оксид.

Методы стерилизации соответствуют требованиям стандарта EN ISO 11135-1.

Таблица - Информация по стерилизации:

Метод стерилизации	Места стерилизации	Цикл стерилизации
этилен оксид.	pfm medical msg gmbh Am Soeterberg 4 66620 Nonnweiler / Германия	ZM 5.2

10. Транспортирование и хранение

11.1 Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Изделия должны храниться в сухом месте, в упаковке предприятия-изготовителя. Они не должны подвергаться воздействию солнечных лучей.

11.3 Срок годности всех изделий – 2 года. См. дату на упаковке.

11.4. Срок сохранения стерильности – 2 года.

Таблица 11.4.1. Условия для транспортировки медицинского изделия:

Температура окружающей среды	От 5 до 30°C
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность	От 30 до 75%, без конденсации

Таблица 11.4.2. Условия для хранения медицинского изделия:

Температура окружающей среды	От 5 до 30°C
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность	От 30 до 75%, без конденсации

Не использовать продукт с поврежденной, открытой, мокрой упаковкой и/или после истечения срока годности, либо если повреждены отдельные компоненты системы. В указанных выше случаях, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

11. Меры безопасности и предосторожности.

- До имплантации необходимо произвести ангиографию для измерения длины и диаметра ОАП.
- Пружину нельзя затягивать обратно в интродьюсер, используя чрезмерное усилие.
- Интродьюсер необходимо сполоснуть (гепаринизированным) физиологическим раствором до введения и во время процедуры, особенно после проведения аортографии.
- Не используйте интродьюсеры других брендов.
- Не вводите контраст через интродьюсер.
- Не желательно проводить NMR исследование в течение 2 недель после процедуры.
- Рекомендуются дополнительное введение 50 ед гепарина на кг массы тела.
- Рекомендуются проводить прикрытие антибиотиками (Цефалоспорины или Аммоксициллин) перед (одна доза) и после имплантации (2 дозы) для предотвращения суперинфекции импланта. Как и при использовании других окклюзионных устройств необходимо проводить антибиотико-профилактику для предотвращения инфекционного эндокардита в первые 6 месяцев после имплантации.
- В первые дни после имплантации необходимо ограничить физическую активность для предотвращения смещения пружины.
- Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 30°C (41 - 86°F) Не подвергать действию прямых солнечных лучей. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не стерилизовать. Не использовать если срок годности истек (см дату на упаковке).
- Только для одноразового использования.
- Продукт стерилен и апирогенен если упаковка не открыта и не повреждена.

12. Срок годности

Срок годности всех изделий – 2 года.

См. дату на упаковке.

Срок сохранения стерильности медицинского изделия – 2 года.

Не использовать продукт с поврежденной, открытой, мокрой упаковкой и/или после истечения срока годности, либо если повреждены отдельные компоненты системы. В указанных выше случаях, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

13. Упаковка

Процесс упаковки прошел валидацию в соответствии с требованиями EN ISO 11607:2009.

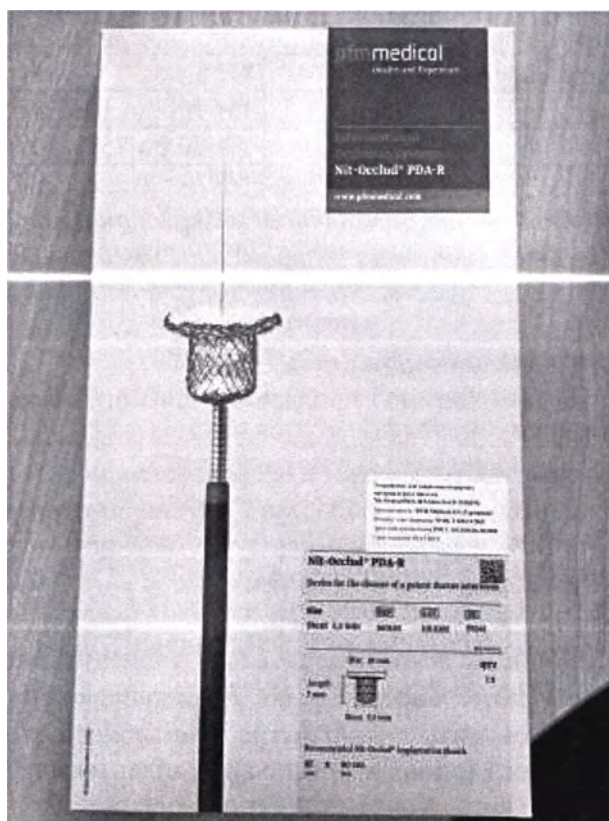


Рисунок 14.1. Фотография упаковки Nit-Occlud PDA-R

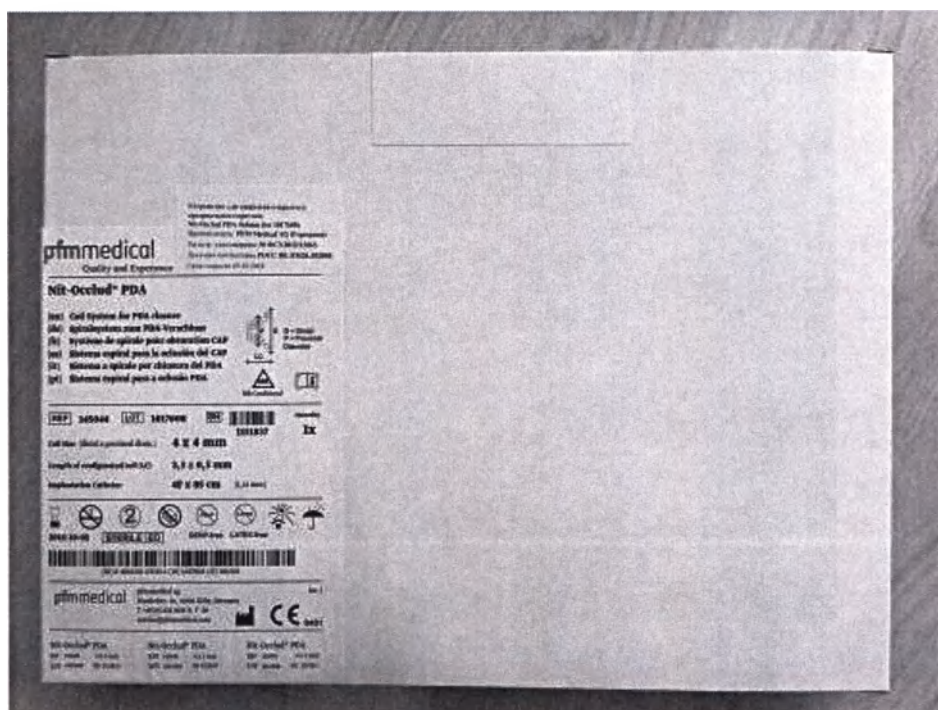


Рисунок 14.2. Фотография упаковки Nit-Occlud PDA

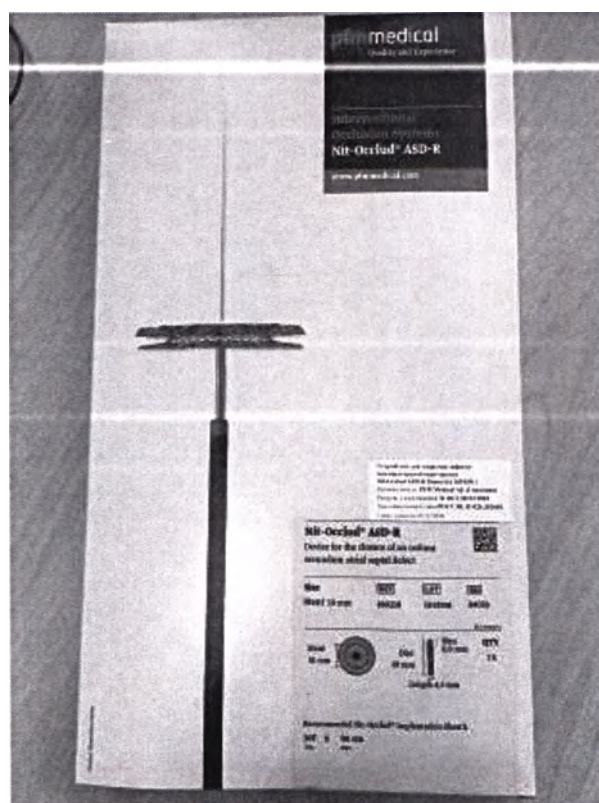


Рисунок 14.3. Фотография упаковки Nit-Occlud ASD-R

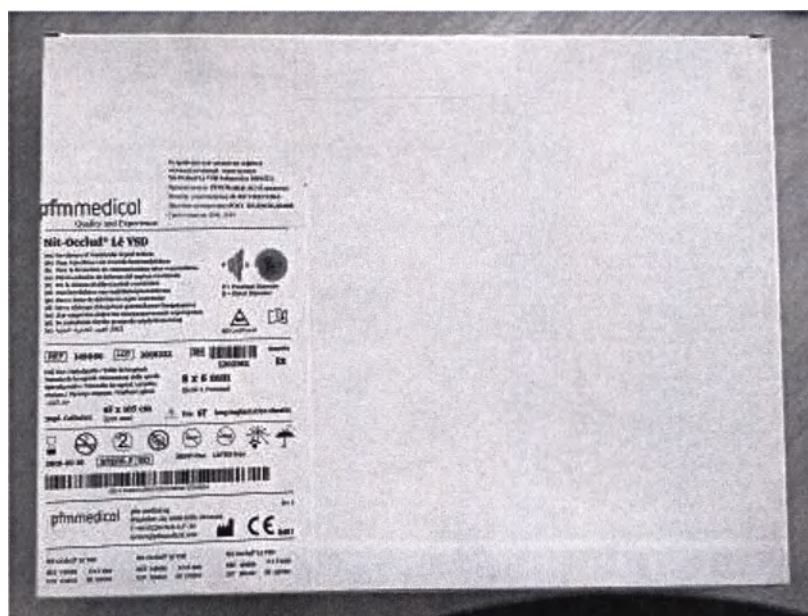


Рисунок 14.4. Фотография упаковки Nit-Occlud Le VSD



Рисунок 14.5. Фотография упаковки Nit-Occlud PFO

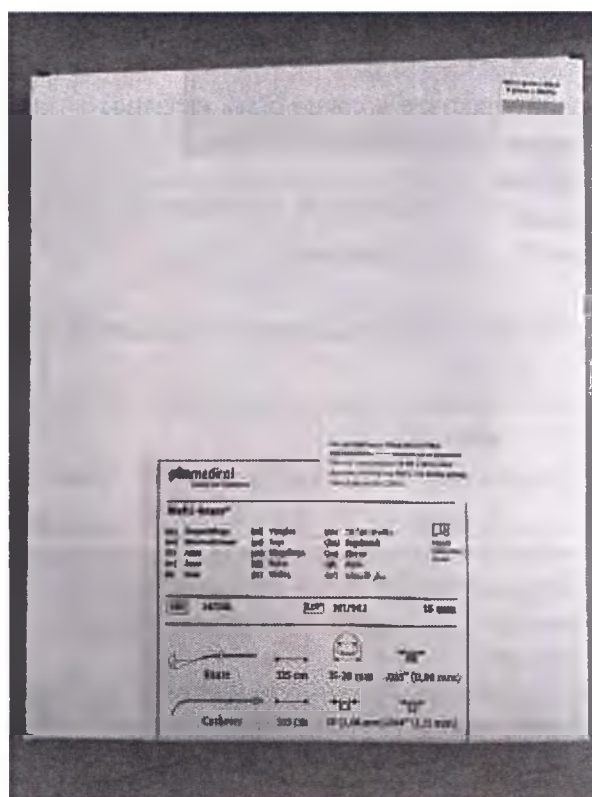


Рисунок 14.6. Фотография упаковки петли Multi-Snare



Рисунок 14.7. Фотография упаковки катетера OCCLU-MARKER

15. Маркировка:

15.1 Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;



- идентификационный код предприятия-изготовителя изделия;
 - номер партии;
- 15.2 На потребительской упаковке должно быть указано:
- наименование и адрес изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение модели;
 - идентификационный код изготовителя;
 - год выпуска;
 - номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретного устройства;
 - заключение о стерильности и апирогенности, а также информацию о стерильности всего содержимого упаковки;
 - месяц и год стерилизации с точностью до 30 дней, начиная с фактической даты стерилизации;
 - указание об однократном использовании;
 - надпись «Прочтите инструкции перед применением».
- 15.3 На каждой этикетке продукта имеются отрывные маркировки для точной идентификации изделия.
- Информацию об изделии необходимо сохранить; следует удалить клейкую этикетку и наклеить ее на медицинскую карточку пациента.

Символ	Обозначение
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекс
	Не содержит фталатов
	Безопасно для магнитно-резонансных процедур
	Обратитесь к инструкции по применению

16. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Утилизация после использования.

Использованные медицинские изделия и вспомогательные устройства представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине обращаться с изделиями и вспомогательными компонентами и утилизировать их необходимо в соответствии с установленными медицинскими процедурами и согласно соответствующему законодательству и местным регулирующим нормам.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава, изделия могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 класс отходов данного медицинского изделия – Класс Б – Эпидемиологически опасные отходы. (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее)).

18. Подтверждение качества продукции.

Система управления качеством компании-изготовителей «pfm medical ag» и «pfm medical merpro gmbh» (Германия) сертифицирована по стандарту ISO 9001:2008 и 13485:2010. Изделия соответствуют требованиям ЕЭС к медицинским изделиям 93/42, что подтверждено сертификатами полной системы контроля качества MDD 93/42 ЕЕС.

19. Резюме по управлению рисками

См. приложение № 3 к технической документации изделия.

20. Гарантийные обязательства

Производителем не предоставляются никакие явные или подразумеваемые гарантии, в том числе, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии годности к продаже или пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компании «pfm medical ag» и «pfm medical merpro gmbh» (Германия), не несут ответственность за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно указанных в действующем законодательстве.

Название и юридический адрес уполномоченного представителя на территории России

ООО «"ВАНИ Девайсез"», 115184, Москва, пер. Вишняковский, д. 15

Тел: (499) 685 11 86, факс (499) 685 11 86

UR.Nr. 1228/2016

I, the undersigned Notary Dr. Ralf Tönnies, hereby certify the authenticity of the signature on page 1 subscribed in my presence by

Mr. Hartmut *Simon*, born 18th of february 1963, c/o pfm medical ag, Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany.

Mr. *Simon* is personally known to me.

Cologne, 14th of October 2016


Notary Dr. Ralf Tönnies in Cologne,
D-50999 Cologne, Bahnhofstr. 2



Перевод с английского языка на русский язык

Глава отдела управления качеством
Хартмут Симон
/Подпись/

Штамп компании: pfm medical ag
pfm medical merco gmbh
Ам Зёттерберг 4 – 66620 г. Нонвайлер
Тел. +49(0)6873 9011-0 Ф -99
www.pfmmedical.com
(Хартмут Симон, глава отдела управления качеством)

Я, нижеподписавшийся нотариус, др. Ральф Тённис, настоящим подтверждаю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

Г-ном Хартмутом Симоном, дата рождения: 18 февраля 1963 г., компания rfm medical ag, Ванкельштр. 60, 50996 г. Кельн, Германия.

Г-н Симон знаком мне лично.

Г. Кельн, 14 октября 2016 г.

/Подпись/

Нотариус др. Ральф Тённис в г. Кельн
D-50999 г. Кельн, Банхофштр. 2

Печать нотариуса: Др. Ральф Тённис нотариус в г. Кельн

Внизу страницы: 16X1227 17.10.16

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крап

Город Москва.

Четырнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб.

118-47468

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а, -ов).



Нотариус