

Инструкция по применению
Транскатетерная система для рентгеноэндовакулярной хирургии

Система для закрытия ОАП (Ductus Arteriosus)

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	3
2. Показания и применение	3
3. Потенциальные побочные действия	5
4. Характеристики изделия	6
5. Инструкция по применению	7
6. Послеоперационные процедуры	8
7. Срок годности	8
8. Упаковка и маркировка	8

1. Описание устройства

- Система для закрытия открытого артериального протока, ОАП (PDA), включающая в себя окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase, относится к группе сердечнососудистых окклюдеров.
- Окклюдер для закрытия ОАП представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для малоинвазивной транскатетерной коррекции открытого артериального протока. Устройство состоит из термоусадочной нитиноловой проволоочной сетки, принимающей Т-образную форму. Диск на стороне аорты разработан таким образом, чтобы он мог герметизировать отверстие артериального протока, в то время как перешеек распрямляется, заполняя и закрывая дефект. Мембрана из материала ePTFE пришита нейлоновой нитью внутри диска на стороне аорты, и еще две ePTFE мембраны пришиты внутри перешейка, с целью блокирования аномального кровотока из аорты в легочную артерию.
- Интродьюсер SteerEase (см. **Рис.1**) включает следующие элементы:
 - ◇ **Футляр:** футляр используется для установки устройства в надлежащее положение.
 - ◇ **Гемостатический клапан:** Гемостатический клапан на проксимальном конце футляра уменьшает кровотечение. Боковое отверстие с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном используется для промывки системы.
 - ◇ **Расширитель:** Расширитель используется для облегчения проникновения в ткани и стенки сосудов.
 - ◇ **Загрузочное устройство:** Загрузочное устройство используется для введения окклюдера с прикрепленным доставляющим кабелем в футляр.
 - ◇ **Доставляющий кабель:** Доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера сквозь футляр, удержания его при снятии футляра, для разворачивания окклюдера, и для его извлечения в том случае, если размер, положение или разворачивание окклюдера окажется неправильным.
 - ◇ **Пластиковый зажим:** Пластиковый зажим, привинченный к проксимальному концу доставляющего кабеля, используется для облегчения контроля направления и служит "рукояткой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.



Рис.1. Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase

2. Показания и применение

- Окклюдер для закрытия ОАП представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для малоинвазивной транскатетерной коррекции открытого артериального протока (ОАП).

Показания:

- ◇ У пациента имеется ОАП или ОАП в сочетании с нетяжелой болезнью сердца.
- ◇ Вес пациента – более 6 кг, возраст пациента – не менее 6 месяцев.
- ◇ Самая узкая часть ОАП составляет не менее 2 мм.

Противопоказания:

- ◇ У пациента имеется ОАП, который необходим для выживания пациента из-за других сердечных аномалий.
- ◇ Вес пациента менее 6 кг, или возраст пациента менее 6 месяцев.
- ◇ Наличие тромба на намеченном участке имплантации, или документированное свидетельство наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- ◇ Текущий эндокардит или другие инфекции, вызывающие рост бактерий.
- ◇ Сосудистая сеть пациента, через которую осуществляется доступ к дефекту, не может адекватно выдержать проведение футляра соответствующего размера.
- ◇ Пациенты с легочной гипертензией, у которых сопротивление легочных сосудов составляет более 8 единиц Вуда (Wood) или 0,4 Rp/Rs.

Предупреждения

- ◇ Устройство должно быть удалено, если оно выдается в легочную артерию более чем на 3 мм, или если оно загораживает более половины просвета потока левой легочной артерии.
- ◇ Пациенты, имеющие аллергию на никель, могут испытывать аллергическую реакцию на устройство.
- ◇ Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase могут использовать только врачи, прошедшие специальное обучение методике транскатетерной коррекции дефекта.
- ◇ Врачи должны быть подготовлены к потенциальному риску чрезвычайной ситуации, при которой может потребоваться удаление эмболизированного устройства, вызывающего гемодинамический криз. Это подразумевает, что во время операции в клинике должен присутствовать специалист-хирург.
- ◇ Эмболизированные устройства необходимо удалять. Эмболизированные устройства перед удалением необходимо вернуть в футляр надлежащим образом.
- ◇ Запрещается использовать устройство, если защитный барьер, обеспечивающий стерильность, был поврежден.

- ◇ Не отсоединяйте окклюдер для закрытия ОАП от доставляющего кабеля, если он не принял свою первоначальную форму, или если его положение нестабильно. Если установка выполнена неправильно, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно. Если и после этого не удастся добиться удовлетворительного результата, верните окклюдер обратно в футляр, извлеките его и замените новым.

Меры предосторожности

- ◇ Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase предназначены только для одноразового использования. Срок действия стерилизации составляет два года. Запрещается использовать или стерилизовать повторно.
- ◇ Послеоперационные процедуры
 - ◆ Пациенты должны проходить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Профилактика эндокардита может быть продолжена по прошествии 6 месяцев, по усмотрению лечащего врача.
 - ◆ Необходимо перфузионное сканирование легких, если скорость потока превышает 3 м/с, или если Z-отметка = -2 для диаметра левой легочной артерии.
- ◇ Условия проведения ЯМР-томографии

Пациент с имплантированным окклюдером для закрытия ОАП может быть подвергнут ЯМР-томографии сразу же после установки устройства при следующих условиях:

- ◆ Статическое магнитное поле: не более 3 Т.
- ◆ Магнитное поле с пространственным градиентом: не более 720 Гс/см.
- ◆ Максимальная средняя скорость специфической абсорбции (SAR) при общей ауторадиографии: 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Примечание: На качество магнитно-резонансной томограммы может повлиять присутствие устройства, если исследуемая область находится достаточно близко к устройству. В таких случаях требуется оптимизация параметров томограммы, с учетом присутствия устройства.

- ◇ Применение для пациентов особых групп
 - ◆ Беременность – необходимо принять меры для снижения воздействия радиоактивного облучения матери и плода.
 - ◆ Кормящие матери – Несмотря на то, что для данного устройства было проведено соответствующее испытание на биологическую совместимость, не был проведен количественный анализ присутствия выщелачиваемых продуктов в грудном молоке.

3. Потенциальные побочные действия

3. Потенциальные побочные действия

- Установка окклюдера для закрытия ОАП предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Катетеризация сердца может вызвать следующие побочные действия:

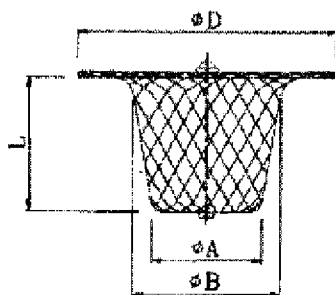
- ◊ Аллергическая реакция
- ◊ Тампонада сердца
- ◊ Разрыв перегородки
- ◊ Повреждение нерва или стенки сосуда
- ◊ Неполное закрытие дефекта
- ◊ Рассечение легочной артерии
- ◊ Аритмия
- ◊ Образование тромба
- ◊ Перемещение устройства
- ◊ Перфорация сердца
- ◊ Инфекция

4. Характеристики изделия

- Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны в следующих спецификациях (Таблица 1).

Таблица 1. Перечень доступных окклюдеров для закрытия ОАП и рекомендуемые интродьюсеры

№ заказа	ØD/мм	ØB/мм	ØA/мм	L/мм	Рекомендуемый интродьюсер
XJFD0406	10	6	4	7	SFP6F
XJFD0608	12	8	6	7	SFP6F-7F
XJFD0810	14	10	8	7	SFP7F
XJFD1012	16	12	10	7	SFP8F
XJFD1214	20	14	12	7	SFP8F-9F
XJFD1416	22	16	14	8	SFP8F-9F
XJFD1618	24	18	16	8	SFP9F-10F



5. Инструкция по применению

- Выполните катетеризацию правых отделов сердца обычным способом.
- Определите размер дефекта и выберите соответствующий окклюдер
- Выберите окклюдер для закрытия ОАП, на основании наименьшего диаметра, измеренного в ОАП. Рекомендуется выбирать окклюдер таким образом, чтобы меньший конец устройства, по крайней мере, на 2 мм превышал размер самой узкой части ОАП.
- Введите обменный проводник с J-образным наконечником. Проведите доставляющий футляр с расширителем по обменному проводу через легочную артерию в аорту и поместите футляр в нисходящую аорту, удалив расширитель.
- Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и привинтите окклюдер для закрытия ОАП к наконечнику доставляющего кабеля, вращая его по часовой стрелке.
- Погрузите окклюдер для закрытия ОАП и загрузочное устройство в соляной раствор, и втяните окклюдер в загрузочное устройство.

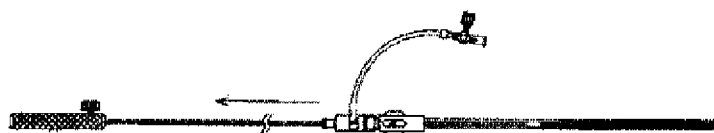


Рис.2. Введение окклюдера в загрузочное устройство

- Введите загрузочное устройство в доставляющий футляр и введите систему в нисходящую аорту (без вращения).
- Разверните только фиксирующую юбку и осторожно потяните, чтобы убедиться в надежном закреплении на отверстии ОАП. Проверить положение можно с помощью наблюдения методом рентгеноскопии, кроме того, должна ясно ощущаться пульсация, синхронная с пульсированием аорты. Положение устройства подтверждается взятием нескольких ангиограмм в аорте, с помощью гибкого катетера. Положение устройства можно регулировать, добиваясь правильной посадки фиксирующей юбки в отверстии. Отведите назад доставляющий футляр и, развернув цилиндрическую часть окклюдера, установите его в надлежащее положение в открытом артериальном протоке, применив небольшое усилие.
- Выполните аортографию для проверки правильности положения устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно быть удалено, если оно выдается в легочную артерию более чем на 3 мм, или если оно загромождаёт более половины просвета потока левой легочной артерии. В сомнительных случаях, перед отсоединением окклюдера необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию с измерением скорости потока левой легочной артерии по методу Доплера. Устройство должно быть удалено, если скорость потока левой легочной артерии превышает 3,0 м/с (или превышает 75% от скорости потока левой легочной артерии перед катетеризацией сердца).

- Если положение окклюдера не является удовлетворительным, возвратите устройство обратно в футляр, проведя его по доставляющему кабелю.

Примечание: *Не отсоединяйте окклюдер от доставляющего кабеля, если он не принял свою первоначальную форму, или если его положение нестабильно. Верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно. Если и после этого не удастся добиться удовлетворительного результата, верните окклюдер обратно в футляр, извлеките его и замените новым.*

- Отсоедините окклюдер, отвинтив кабель (вращением против часовой стрелки), как обозначено стрелкой на пластиковом зажиме. Повторно выполните аортографию.

6. Послеоперационные процедуры

- Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- Необходимо провести курс антибиотиков.
- Для проверки положения устройства повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

7. Срок годности

- Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase стерилизуются окисью этилена. Срок годности составляет 24 месяца. Дата производства и срок годности указаны на ярлыке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения срока годности.

8. Упаковка и маркировка

- Система для закрытия ОАП поставляется в стерильном состоянии. Окклюдер для закрытия ОАП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно.
- Окклюдер для закрытия ОАП упакован в лоток из PETG с соответствующей защитой и запечатан в воздухопроницаемый пакет Tyvek1059B, затем запечатан в еще один диализирующий пакет Tyvek1059B, на котором прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.
- Все детали интродьюсера SteerEase зафиксированы на переклейках с соответствующей защитой и запечатаны в два диализирующих пакета Tyvek1059B, на которых прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.

Используемые символы:

	Дата изготовления
	Срок годности: до
	Серийный номер
	Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Не использовать повторно
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

Изготовитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P.R. China (КИТАЙ)
Тел.: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: cs@seercare.com cs@lifetechmed.com

Инструкция по применению
Транскатетерная система для рентгеноэндовакулярной хирургии

Система для закрытия ДМЖП (VSD)

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

17 января, 2009 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	15
2. Показания и применение	15
3. Противопоказания	15
4. Предупреждения	16
5. Меры предосторожности	16
6. Потенциальные побочные действия	17
7. Характеристики изделия	18
8. Инструкция по применению	19
9. Послеоперационные процедуры	21
10. Срок годности	21
11. Упаковка и маркировка	21

1. Описание устройства

Система для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП), включающая в себя окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase, относится к группе сердечно-сосудистых окклюдеров.

Окклюдер для закрытия ДМЖП представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для малоинвазивной транскатетерной коррекции дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер - это самораскрывающееся устройство с двумя дисками, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Эти два диска соединены коротким цилиндрическим перешейком, соответствующим размеру ДМЖП. В целях улучшения закрывающей способности устройства и уменьшения резидуальных шунтов, диски и перешеек заполнены мембранами из материала ePTFE, прочно пришитыми к устройству нейлоновыми нитями. Имеется два типа окклюдеров для закрытия ДМЖП - мускульный и мембранный, которые выбираются на основании анатомии дефекта и/или других анатомических особенностей. Такой выбор выполняет только квалифицированный врач. Окклюдер для закрытия ДМЖП используется в сочетании с интродьюсером SteerEase, который состоит из усиленного спирально футляра, расширителя, загрузочного устройства, гемостатического клапана и доставляющего кабеля. Интродьюсер используется для установки окклюдера для закрытия ДМЖП в надлежащее положение. Когда окклюдер освобождается из футляра, с каждой стороны дефекта распрямляется соответствующий диск, а распрямляющийся перешеек закрывает отверстие в перегородке между левым и правым желудочками.

2. Показания и применение

Система для закрытия ДМЖП представляет собой вводимое через кожу устройство, предназначенное для транскатетерной коррекции дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП).

◊ Показания:

- Возраст пациента – не менее 3 лет.
- У пациента имеется изолированный ДМЖП, влияющий на внутрисердечную гемодинамику.
- Аортальный клапан у пациента не вдаётся в ДМЖП, и пациент не страдает регургитацией крови при недостаточности аортального клапана.
- У пациента имеется резидуальный шунт после хирургического вмешательства.
- Размер мускульного ДМЖП ≥ 5 мм
- Прочие: Инфаркт миокарда с острым ДМЖП или травмирующим ДМЖП.

3. Противопоказания

- ◊ Наличие у пациента серьезных врожденных сердечных аномалий, которые могут быть вылечены только методом хирургической коррекции.
- ◊ Наличие тромба на намеченном участке имплантации, или документированное свидетельство наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- ◊ Текущий эндокардит или другие инфекции, вызывающие рост бактерий.

- ◇ Имплантация окклюдера для закрытия ДМЖП способна нарушить работу аортального клапана или атриовентрикулярного клапана.
- ◇ Пациенты, имеющие значительно увеличенное сопротивление легочных сосудов и лево-правый шунт, а также пациенты, имеющие документированные необратимые изменения легочных сосудов.
- ◇ Наличие у пациента противопоказаний против применения антитромбоцитарных средств и антитромбоцитарной терапии.

4. Предупреждения

- ◇ Пациенты, имеющие аллергию на никель, могут испытывать аллергическую реакцию на устройство.
- ◇ Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase могут использовать только врачи, прошедшие специальное обучение методике транскатетерной коррекции дефекта.
- ◇ Врачи должны быть подготовлены к потенциальному риску чрезвычайной ситуации, при которой может потребоваться удаление эмболизированного устройства, вызывающего гемодинамический криз. Это подразумевает, что во время операции в клинике должен присутствовать специалист-хирург.
- ◇ Эмболизированные устройства необходимо удалять. Эмболизированные устройства перед удалением необходимо вернуть в футляр надлежащим образом.
- ◇ Запрещается использовать устройство, если защитный барьер, обеспечивающий стерильность, был поврежден.
- ◇ Не отсоединяйте окклюдер для закрытия ДМЖП от доставляющего кабеля, если он не принял свою первоначальную форму, или если его положение нестабильно. Если установка выполнена неправильно, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно. Если и после этого не удастся добиться удовлетворительного результата, верните окклюдер обратно в футляр, извлеките его и замените новым. Имплантация данного устройства в некоторых случаях не избавляет пациентов с ДМЖП и парадоксальной эмболией от необходимости принимать кумадин (Coumadin).
- ◇ Закрытие дефекта окклюдером у пациентов, перенесших тромбоэмболический инсульт, необходимо обсудить с пациентом или его родственниками. Кроме того, рекомендуется проконсультироваться с невропатологом и гематологом, чтобы определить, перевешивает ли преимущество закрытия дефекта риск операции.

5. Меры предосторожности

- ◇ Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase предназначены только для однократного использования. Срок действия стерилизации составляет два года. Запрещается использовать или стерилизовать повторно.
- ◇ Дооперационные, операционные и послеоперационные процедуры.

▪ Дооперационные процедуры

Прием аспирина ($[3-5 \text{ мг}]/\text{кг}/\text{сут}$) следует начать по меньшей мере за 24 часа до операции. В случае непереносимости аспирина возможно назначение альтернативных антитромбоцитарных и антикоагулянтных средств.

▪ Операционные процедуры

Необходима полная гепаринизация пациента в течение всей операции с минимальным временем активного свертывания крови (АСТ) 250 сек до введения устройства.

Чреспищеводная эхокардиография (ТЭЕ) или аналогичная методика рекомендуется для облегчения контроля положения окклюдера для закрытия ДМЖП.

▪ Послеоперационные процедуры

Пациенты должны проходить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Профилактика эндокардита может быть продолжена по прошествии 6 месяцев, по усмотрению лечащего врача.

Пациенты, у которых наблюдается резидуальный шунт, должны периодически проходить эхокардиографию на наличие шунта до тех пор, пока дефект не закроется полностью.

◇ Условия проведения ЯМР-томографии

Пациент с имплантированным окклюдером для закрытия ДМЖП может быть подвергнут ЯМР-томографии сразу же после установки устройства при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле: не более 3 Т.
- Магнитное поле с пространственным градиентом: не более 720 Гс/см.
- Максимальная средняя скорость специфической абсорбции (SAR) при общей ауторадиографии: 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

***Примечание:** На качество магнитно-резонансной томограммы может повлиять присутствие устройства, если исследуемая область находится достаточно близко к устройству. В таких случаях требуется оптимизация параметров томограммы, с учетом присутствия устройства.*

◇ Применение для пациентов особых групп

- Беременность — необходимо принять меры для снижения воздействия радиоактивного облучения матери и плода.
- Кормящие матери — Не был проведен количественный анализ присутствия выщелачиваемых продуктов в грудном молоке

6. Потенциальные побочные действия

- Установка окклюдера для закрытия ДМЖП предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Катетеризация сердца может вызвать следующие побочные действия:
 - ◇ Аллергическая реакция
 - ◇ Воздушная эмболия
 - ◇ Разрыв перегородки
 - ◇ Повреждение нерва или стенки сосуда
 - ◇ Неполное закрытие дефекта
 - ◇ Гемолиз
 - ◇ Аритмия
 - ◇ Образование тромба
 - ◇ Перемещение устройства
 - ◇ Перфорация сердца
 - ◇ Инфекция
 - ◇ Тампонада сердца

◇ Атриовентрикулярная блокада III°

◇ Атриовентрикулярная блокада I° и II°

◇ Аортальная регургитация III°

◇ Увеличение или дисфункция левого желудочка

7. Характеристики изделия

Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны в следующих спецификациях (Таблица 1).

Таблица 1. Перечень спецификаций окклюдера для закрытия ДМЖП и рекомендуемые интродьюсеры

единицы измерения: мм					
Спецификация окклюдера	Диаметр перешейка (D)	Диаметр правого диска (D1)	Диаметр левого диска (D2)	Длина перешейка (L)	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
Мышечный окклюдер для закрытия ДМЖП					
XJFVJ04	4	10	10	7	SFP6F
XJFVJ05	5	11	11		SFP6F
XJFVJ06	6	12	12		SFP6F-7F
XJFVJ07	7	13	13		SFP6F-7F
XJFVJ08	8	14	14		SFP7F-8F
XJFVJ10	10	16	16		SFP7F-8F
XJFVJ12	12	18	18		SFP9F-10F
XJFVJ14	14	20	20		SFP9F-10F
XJFVJ16	16	22	22		SFP9F-10F
XJFVJ18	18	24	24		SFP10F-12F
Мембранный окклюдер для закрытия ДМЖП					
XJFVJ04	4	8	8	3	SFP6F
XJFVJ05	5	9	9		SFP6F
XJFVJ06	6	10	10		SFP6F-7F
XJFVJ07	7	11	11		SFP6F-7F
XJFVJ08	8	12	12		SFP7F-8F
XJFVJ10	10	14	14		SFP7F-8F
XJFVJ12	12	16	16		SFP9F-10F
XJFVJ14	14	19	19		SFP9F-10F
XJFVJ16	16	21	21		SFP9F-10F



Рис.1. Устройство окклюдера для закрытия ДМЖП

8. Инструкция по применению

♦ Полное описание системы закрытия

▪ Окклюдер для закрытия ДМЖП

Окклюдер для закрытия ДМЖП представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для малоинвазивной транскатетерной коррекции дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер - это самораскрывающееся устройство с двумя дисками, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Эти два диска соединены коротким цилиндрическим перешейком, соответствующим размеру ДМЖП. В целях улучшения закрывающей способности устройства и уменьшения резидуальных шунтов, диски и перешеек заполнены мембранами из материала ePTFE, прочно пришитыми к устройству нейлоновыми нитями. Имеется два типа окклюдеров для закрытия ДМЖП - мускульный и мембранный (тип А; тип АП; тип В), которые выбираются на основании анатомии дефекта и/или других анатомических особенностей. Такой выбор выполняет только квалифицированный врач.

▪ Интродьюсер SteerEase (См. Рис.2)

Окклюдер для закрытия ДМЖП используется в сочетании с интродьюсером SteerEase, который состоит из усиленного спиралью футляра, расширителя, загрузочного устройства, гемостатического клапана и доставляющего кабеля. Интродьюсер используется для установки окклюдера для закрытия ДМЖП в надлежащее положение. Когда окклюдер освобождается из футляра, с каждой стороны дефекта распрямляется соответствующий диск, а распрямляющийся перешеек закрывает отверстие в перегородке между левым и правым желудочками.

- ♦ **Футляр:** футляр используется для установки устройства в надлежащее положение.
- ♦ **Гемостатический клапан:** Гемостатический клапан на проксимальном конце футляра уменьшает кровотечение. Боковое отверстие с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном используются для промывки системы.
- ♦ **Расширитель:** Расширитель используется для облегчения проникновения в ткани и стенки сосудов.
- ♦ **Загрузочное устройство:** Загрузочное устройство используется для введения окклюдера с прикрепленным доставляющим кабелем в футляр.
- ♦ **Доставляющий кабель:** Доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера сквозь футляр, удержания его при снятии футляра, для разворачивания

окклюдера, и для его извлечения в том случае, если размер, положение или разворачивание окклюдера окажется неправильным.

- ◆ **Пластиковый зажим:** Пластиковый зажим, привинченный к проксимальному концу доставляющего кабеля, используется для облегчения контроля направления и служит "рукояткой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

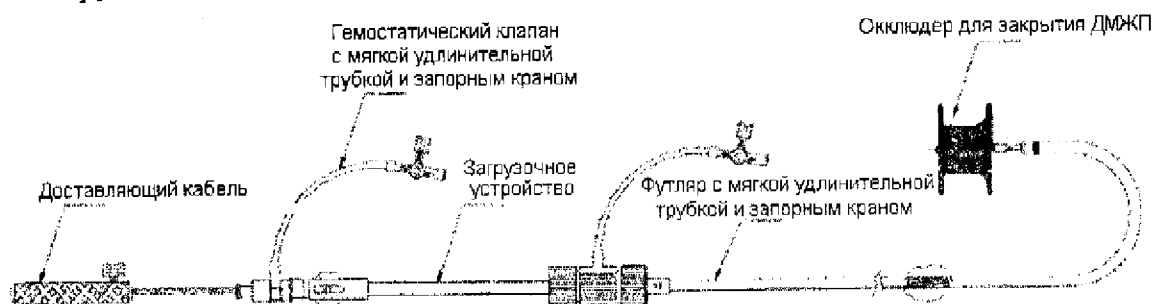


Рис.2. Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase

◆ Инструкция по применению

- Выполните общую или местную анестезию пациента.
- Введите пациенту дозу соответствующего антибиотика во время катетеризации.
- Обеспечьте доступ к бедренной артерии, бедренной вене, и/или к правой яремной внутренней вене.
- Введите гепарин, чтобы достичь времени активного свертывания крови более 200 сек в течение всей операции
- Выполните стандартную катетеризацию правых и левых отделов сердца. Оцените сопротивление легочных сосудов.

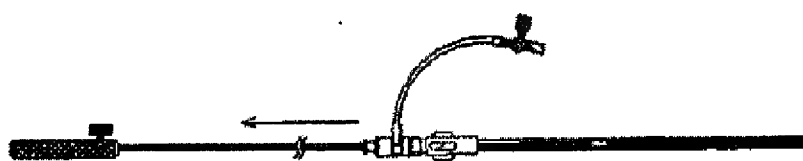


Рис.3. Подача аппарата в загрузочное устройство

- Определите размер дефекта и его расстояние до аортального клапана с помощью ТЭЕ-зонда и вентрикулографии левого желудочка. Выберите окклюдер размером на 2 мм больше размера ДМЖП, определенного посредством ТЭЕ-зонда.
- Получите доступ к ДМЖП с помощью проводника, используя венозный или артериальный подход. Венозный подход может осуществляться из нижней полой вены или из верхней полой вены в зависимости от расположения ДМЖП. Сформируйте артериовенозную петлю с помощью проводника.
- Продвигайте доставляющий футляр и расширитель по проводнику до тех пор, пока наконечник расширителя не пересечет ДМЖП. Затем удалите расширитель.
- Проведите проводник в верхнюю часть желудочка и поместите наконечник доставляющего футляра внутри желудочка.
- Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и прикрепите окклюдер к наконечнику доставляющего кабеля, вращая по часовой стрелке, пока он не будет надежно прикреплен. Для того чтобы обеспечить правильное отсоединение окклюдера, поверните устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота.

- Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в соляной раствор, вытяните окклюдер в загрузочное устройство. Плавное и осторожно вытяните проводник и выполните обратный выпуск жидкости, чтобы удалить воздух из системы.
- Присоедините загрузочное устройство к футляру. Передайте окклюдер из загрузочного устройства в футляр, и протолкните (без вращения) окклюдер к наконечнику футляра.
- Медленно отводите назад футляр, до тех пор пока не развернется дистальный диск. Вытяните весь блок (доставляющий кабель и футляр) в ДМЖП.
- Убедившись в правильности положения, отведите назад футляр, чтобы развернуть проксимальный диск.
- Если положение устройства является неудовлетворительным, зафиксируйте доставляющий кабель и плавно верните окклюдер обратно в футляр, затем повторно расположите окклюдер и разверните его снова, или полностью извлеките систему.
- Если положение устройства является удовлетворительным, прикрепите пластиковый зажим к доставляющему кабелю, затем отсоедините окклюдер, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки, наконечник, извлеките доставляющий кабель и футляр из тела пациента.
- Используйте ТЕЕ-зондирование для подтверждения правильности установки окклюдера, оцените резидуальные шунты, заграждение, или регургитацию, вызванную окклюдером. Выполните ангиографию для оценки резидуального потока, проходящего через окклюдер.

9. Послеоперационные процедуры

- ◇ Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- ◇ Антикоагулянтная обработка гепарином в течение 24 часов и курс антибиотиков в течение 3 дней.
- ◇ Назначение аспирина перорально 3-5 мг / (кг/сут) для детей, и 3 мг / (кг/сут) для взрослых, прием в течение 6 месяцев. В зависимости от состояния пациента, дополнительно можно назначать плавикс (75 мг/сут) для некоторых взрослых пациентов.
- ◇ Для проверки положения устройства необходимо повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

10. Срок годности

- Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase стерилизуются окисью этилена. Срок годности составляет 24 месяца. Дата производства и срок годности указаны на ярлыке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения срока годности.

11. Упаковка и маркировка

- Система для закрытия ДМЖП поставляется в стерильном состоянии. Окклюдер для закрытия ДМЖП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно.
- Окклюдер для закрытия ДМЖП упакован в лоток из PETG с соответствующей защитой и запечатан в воздухопроницаемый пакет Tyvek1059B, затем запечатан в еще один диализирующий пакет Tyvek1059B, на котором прикреплен первичный ярлык. Изделие

стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.

- Все детали интродьюсера SteerEase зафиксированы на переклейках с соответствующей защитой и запечатаны в два диализирующих пакета Tyvek1059B, на которых прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.

Используемые символы:

	Дата изготовления
	Срок годности: до
	Серийный номер
	Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Не использовать повторно
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

Изготовитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P.R. China (КИТАЙ)
Тел.: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: cs@seercare.com cs@lifetechmed.com

Инструкция по применению
Транскатетерная система для рентгеноэндовакулярной хирургии

Система для закрытия ДМПП (ASD)

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

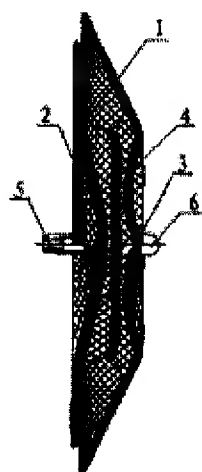
17 января, 2009 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	4
2. Показания и применение	5
3. Противопоказания	5
4. Предупреждение	6
5. Меры предосторожности	6
6. Потенциальные побочные действия	7
7. Характеристики изделия	8
8. Индивидуализация процедур	9
9. Инструкция по применению	9
10. Послеоперационные процедуры	11
11. Срок годности	11
12. Упаковка и маркировка	11

1. Описание устройства

- Транскатетерная система для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для малоинвазивной транскатетерной коррекции ДМПП. Система включает в себя окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase. Окклюдер для закрытия ДМПП - это самораскрывающееся устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки, в форме двух плоских дисков с перешейком между ними, размер которого варьирует в зависимости от размера дефекта. Мембраны из материала PET, впитые в диски и перешеек, используются для герметизации отверстия и обеспечивают основу для нарастания ткани на окклюдере после установки. Все металлические детали покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биологической совместимости.



- 1 - Левопредсердный диск
- 2 - Правопредсердный диск
- 3 - Перешеек
- 4 - Мембрана из PET
- 5 - Винт
- 6 - Наконечник

Рис.1. Устройство окклюдера для закрытия ДМПП

- Окклюдер для закрытия ДМПП используется в сочетании с интродьюсером SteerEase. Интродьюсер состоит из усиленного спиралью футляра, расширителя, загрузочного устройства, гемостатического клапана и доставляющего кабеля. Интродьюсер используется для установки окклюдера для закрытия ДМПП в надлежащее положение. Когда окклюдер освобождается из футляра, с каждой стороны дефекта распрямляется диск. Одновременно перешеек распрямляется до соответствующего диаметра и закрывает отверстие в перегородке между левым и правым предсердиями.
 - ♦ **Футляр:** футляр используется для установки устройства в надлежащее положение.
 - ♦ **Гемостатический клапан:** Гемостатический клапан на проксимальном конце футляра уменьшает кровотечение. Боковое отверстие с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном используются для промывки системы.
 - ♦ **Расширитель:** Расширитель используется для облегчения проникновения в ткани и стенки сосудов.
 - ♦ **Загрузочное устройство:** Загрузочное устройство используется для введения окклюдера с прикрепленным доставляющим кабелем в футляр.
 - ♦ **Доставляющий кабель:** Доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера сквозь футляр, удержания его при снятии футляра, для

разворачивания окклюдера, и для его извлечения в том случае, если размер, положение или разворачивание окклюдера окажется неправильным.

- ♦ **Пластиковый зажим:** Пластиковый зажим, привинченный к проксимальному концу доставляющего кабеля, используется для облегчения контроля направления и служит "рукояткой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

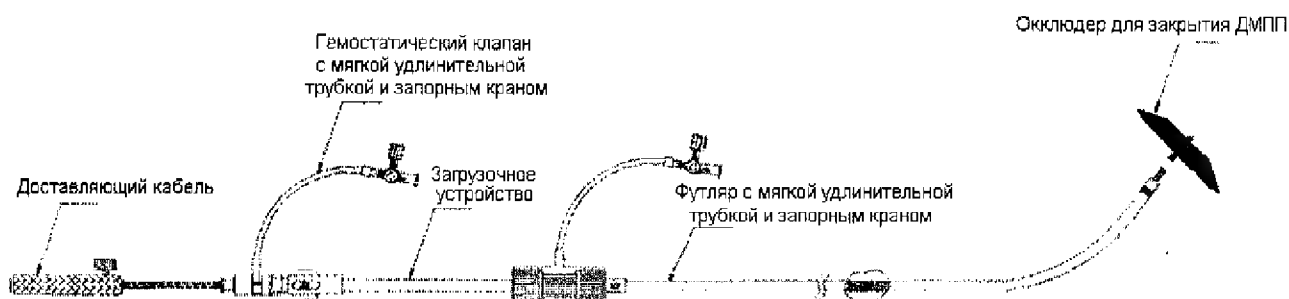


Рис.2. Окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase

2. Показания и применение

- Окклюдер для закрытия ДМПП представляет собой вводимое через кожу устройство, служащее для транскатетерной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) у пациентов с вторичным ДМПП, или у пациентов, которые подверглись операции Фонтана (Fontan) с фенестрацией и как следствие нуждаются в закрытии отверстия.
- Показания к выбору данного метода закрытия ДМПП: наличие вторичного дефекта межпредсердной перегородки (по данным эхокардиографии), приводящего (по клиническим данным) к гемодинамической перегрузке правых отделов сердца.

3. Противопоказания

- Наличие у пациента серьезных врожденных внутрисердечных аномалий, которые могут быть вылечены только методом хирургической коррекции.
- Наличие у пациента сепсиса менее чем за месяц до имплантации, или любой другой инфекции, которая не была успешно вылечена до установки устройства.
- Наличие у пациента аномальных кровотечений, невылеченной язвы, противопоказаний против приема аспирина, если не будет найдено другое антитромбоцитарное средство, адекватно заменяющее аспирин, которое пациент может принимать в течение 6 месяцев.
- Наличие, по данным эхокардиографии, внутрисердечных тромбов (особенно тромбов в левом предсердии или ушке левого предсердия).
- Малый размер пациента (т.е., недостаточный для безопасного введения ТЭЕ-зонда, катетера, и т.п.) или критическое состояние (инфекция, и т.п.), представляющее риск для проведения катетеризации сердца.
- Расстояние менее 5 мм от краев дефекта до коронарного синуса, аортального/венозного клапана или правой верхнедолевой легочной вены.

4. Предупреждения

- Пациенты с аллергией на никель, могут испытывать аллергическую реакцию на устройство.
- Окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase могут использовать только врачи, прошедшие специальное обучение транскатетерной коррекции дефекта.
- Врачи должны быть подготовлены к потенциальному риску чрезвычайной ситуации, при которой может потребоваться удаление эмболизированного устройства, вызывающего гемодинамический криз. Это подразумевает, что во время операции в клинике должен присутствовать специалист-хирург.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Эмболизированные устройства перед удалением необходимо вернуть в футляр надлежащим образом.
- Запрещается использовать устройство, если защитный барьер, обеспечивающий стерильность, был поврежден.
- Не отсоединяйте окклюдер для закрытия ДМПП от доставляющего кабеля, если он не принял свою первоначальную форму, или если его положение нестабильно. Если установка выполнена неправильно, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно. Если и после этого не удастся добиться удовлетворительного результата, верните окклюдер обратно в футляр, извлеките его и замените новым.
- Имплантация данного устройства в некоторых случаях не избавляет пациентов с ДМПП и парадоксальной эмболией от необходимости принимать кумадин (Coumadin).
- Необходимо проведение эхокардиографии (метод TTE, TEE или ICE). Не раздувайте измерительный баллон после прекращения потока (шунта) или визуального наблюдения небольшого перешейка в баллоне. Запрещается раздувать баллон чрезмерно.
- Не следует выбирать размер устройства, более чем в 1,5 раза превышающий диаметр ДМПП, измеренный методом эхокардиографии до измерения посредством баллона.

5. Меры предосторожности

- Использование устройства не было изучено на пациентах с открытым овальным окном (patent foramen ovale).
- Окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase предназначены только для одноразового использования. Запрещается использовать или стерилизовать повторно.
- Выбор пациентов

Для некоторых пациентов может существовать более высокий риск осложнений, таких как эрозия тканей и эмболизация устройства. Если пациентам из группы повышенного риска имплантируется устройство, потребуется более тщательное послеоперационное наблюдение.

Пациенты группы повышенного риска:

- ◊ Пациенты с деформацией устройства в корне аорты.
 - ◊ Пациенты с серьезными дефектами (малый размер аорты и большой размер ДМПП, неудобная форма краев дефекта).
 - ◊ Пациенты с дефектами краев полой нижней вены (inferior vena cava, IVC) (риск эмболизации устройства).
- Дооперационные, операционные и послеоперационные процедуры

◊ Дооперационные процедуры

Прием аспирина ($[3-5 \text{ мг}]/\text{кг}/\text{сут}$) следует начать, по меньшей мере за 24 часа до операции. В редких случаях непереносимости аспирина назначается двукратный прием тиклопидина (Ticlopidin, по 200 мг). Возможно назначение дополнительного курса цефалоспоринов.

◊ Операционные процедуры

Необходима полная гепаринизация пациента в течение всей операции с минимальным временем активного свертывания крови (АСТ) 250 сек до введения устройства.

Чреспищеводная эхокардиография (ТЭЕ) или аналогичная методика рекомендуется для облегчения контроля положения окклюдера для закрытия ДМПП. В случае использования ТЭЕ анатомия пищевода пациента должна быть адекватной для установки и манипуляции ТЭЕ-зонда.

◊ Послеоперационные процедуры

Пациенты должны проходить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Профилактика эндокардита может быть продолжена по прошествии 6 месяцев, по усмотрению лечащего врача.

Пациенты, у которых наблюдается резидуальный шунт, должны периодически проходить эхокардиографию на наличие шунта, пока дефект не закроется полностью.

• Условия проведения ЯМР-томографии

Пациент с имплантированным окклюдером для закрытия ДМПП может быть подвергнут ЯМР-томографии сразу же после установки устройства при следующих условиях:

- ◊ Статическое магнитное поле: не более 3 Т.
- ◊ Магнитное поле с пространственным градиентом: не более 720 Гс/см.
- ◊ Максимальная средняя скорость специфической абсорбции (SAR) при общей ауторадиографии: 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Примечание: На качество магнитно-резонансной томограммы может повлиять присутствие устройства, если исследуемая область находится достаточно близко к устройству. В таких случаях требуется оптимизация параметров томограммы, с учетом присутствия устройства.

6. Потенциальные побочные действия

- Установка окклюдера для закрытия ДМПП предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Катетеризация сердца посредством окклюдера может вызвать следующие побочные действия:

- | | |
|--|--------------------------|
| ◊ Аллергическая реакция | ◊ Аритмия |
| ◊ Фистула артерии или левого/ правого предсердия | ◊ Образование тромба |
| ◊ Разрыв перегородки | ◊ Перемещение устройства |
| ◊ Повреждение нерва или стенки сосуда | ◊ Перфорация сердца |
| ◊ Неполное закрытие дефекта | ◊ Инфекция |
| ◊ Митральная недостаточность | ◊ Тампонада сердца |

7. Характеристики изделия

7. Характеристики изделия

Окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны в следующих спецификациях (Таблица 1).

Таблица 1. Перечень спецификаций окклюдера для закрытия ДМПП и рекомендуемые интродьюсеры

единицы измерения: мм

Спецификация окклюдера	ØD2	ØD1	ØD	L	Рекомендуемый размер футляра
XJFS08	20	16	8	4	SFA7F-8F
XJFS10	22	18	10	4	SFA7F-8F
XJFS12	26	22	12	4	SFA8F-9F
XJFS14	28	24	14	4	SFA9F-10F
XJFS16	30	26	16	4	SFA9F-10F
XJFS18	32	28	18	4	SFA9F-10F
XJFS20	34	30	20	4	SFA10F-12F
XJFS22	36	32	22	4	SFA10F-12F
XJFS24	38	34	24	4	SFA12F
XJFS26	40	36	26	4	SFA12F
XJFS28	42	38	28	4	SFA12F
XJFS30	44	40	30	4	SFA12F-14F
XJFS32	46	42	32	4	SFA12F-14F
XJFS34	50	44	34	4	SFA14F
XJFS36	52	46	36	4	SFA14F
XJFS38	54	48	38	4	SFA14F
XJFS40	56	50	40	4	SFA14F

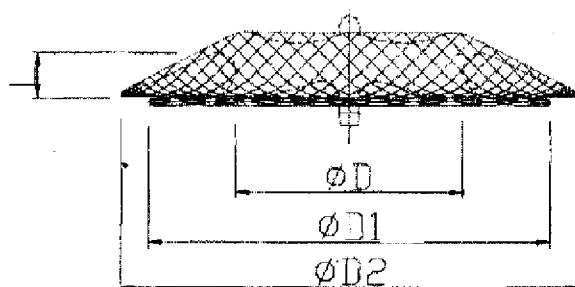


Рис.3. Окклюдер для закрытия ДМПП

8. Индивидуализация процедур

- Выбор пациентов

Устройство может быть имплантировано только пациентам, у которых края дефекта достаточно четкие и имеют удобную форму для надежной фиксации окклюдера

- Пациенты с несколькими ДМПП

- ◊ Закрытие нескольких ДМПП может выполнять только врач, имеющий достаточный опыт для технически сложной операции (более 10-15 успешных имплантаций).
- ◊ Имплантация двух устройств может быть оправдана в том случае, если имеются два больших ДМПП, разделенные полосой ткани более 7 мм.
- ◊ Если имеются несколько ДМПП, расположенные близко друг к другу, можно использовать одно устройство для закрытия всех дефектов, в этом случае окклюдер имплантируется в дефект наибольшего размера.

- Установка устройства и выбор размера

- ◊ Имплантация устройства должна выполняться только с применением эхокардиографии - ТЭЕ-зонда или аналогичного оборудования.
- ◊ Выберите окклюдер с диаметром, примерно на 2-4 мм превышающим диаметр дефекта МПП (см. Таблицу 1).

- Применение для пациентов особых групп

- ◊ Беременность – необходимо принять меры для снижения воздействия радиоактивного облучения матери и плода.
- ◊ Кормящие матери – Несмотря на то, что для данного устройства было проведено соответствующее испытание на биологическую совместимость, не был проведен количественный анализ присутствия выделяемых продуктов в грудном молоке.

9. Инструкция по применению

- Выполните общую или местную анестезию пациента. Если используется ТЭЕ-зонд, необходима эндотрахеальная интубация.
- После прокола кожи в области бедренной вены, выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- Выполните ангиограмму, для определения предсердной коммуникации. Введите катетер в левое предсердие, при положении LAO 45° (левая передняя косая проекция) с краниальным угловым искривлением, введите контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнедолевую легочную вену.
- Введите обменный проводник с J-образным наконечником в левое предсердие или в левую верхнюю легочную вену. Вставьте катетер с измерительным баллоном подходящего размера через обменный проводник в левое предсердие и измерьте размер дефекта.
- Выньте катетер с измерительным баллоном, не вынимая обменный проводник.

- Промойте расширитель и футляр соляным раствором, затем вставьте расширитель в футляр. Продвиньте футляр с расширителем по обменному проводнику через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Выньте обменный проводник и расширитель (см. **Рис.4**).
- Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и привинтите окклюдер к наконечнику доставляющего кабеля. После того, как окклюдер и загрузочное устройство будут надежно закреплены, погрузите их в соляной раствор и втяните окклюдер в загрузочное устройство. Промойте систему через боковой рычаг (см. **Рис.5**).

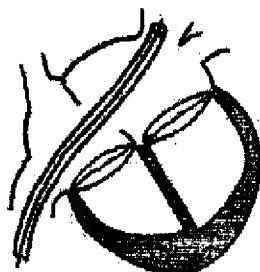


Рис.4. Футляр, доставляемый к сердцу

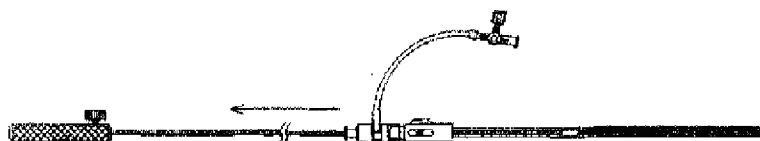


Рис.5. Подача аппарата в загрузочное устройство

- Прикрепите загрузочное устройство к доставляющему футляру. Проведите систему в футляр, проталкивая (без вращения) доставляющий кабель.
- Осуществляя наблюдение посредством рентгеноскопии и ультразвуковой кардиографии, разверните левопредсердный диск и перешеек, и плавно потяните устройство в перегородке, определяя правильность положения по ощущению натяжения и - визуально - по эхо-КГ-изображению. Затем зафиксируйте доставляющий кабель, отведите назад футляр и разверните правопредсердный диск. Отведите назад футляр приблизительно на 15 см. Осторожно двигая доставляющий кабель вперед-назад, убедитесь в правильности положения окклюдера в дефекте межпредсердной перегородки, ориентируясь также на эхо-КГ-изображение (см. **Рис.6**).
- Убедитесь в правильности установки. Если установка выполнена неправильно, или если окклюдер не принял свою первоначальную форму, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно, или замените новым устройством.
- Отверните устройство, вращая пластиковый зажим против часовой стрелки.

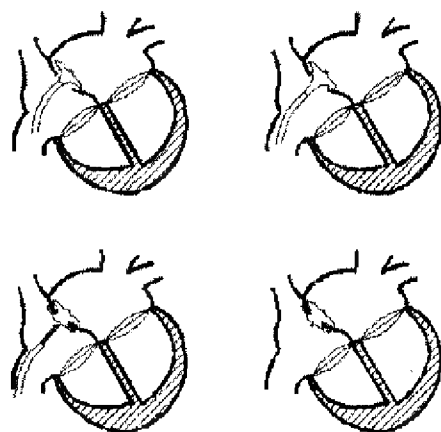


Рис. 6. Имплантация окклюдера

10. Послеоперационные процедуры

- Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением не менее суток.
- Проводите антикоагулянтную обработку гепарином в течение 24 часов.
- Назначение аспирина перорально 3-5 мг / (кг/сут) для детей, и 3 мг / (кг/сут) для взрослых, прием в течение 6 месяцев. В зависимости от состояния пациента, дополнительно можно назначать плавикс (75 мг/сут) для некоторых взрослых пациентов.
- Необходимо провести курс антибиотиков.
- Для проверки положения устройства необходимо повторно провести эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.
- Пациентам из группы высокого риска необходимо более тщательное наблюдение, в т.ч.:
 - ◊ Клиническое наблюдение посредством эхокардиографии в течение одной недели после имплантации устройства.
 - ◊ Необходимо провести консультацию для пациентов с объяснением природы риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае появления симптомов (боли в грудной клетке, одышка).

11. Срок годности

- Система для закрытия ДМПП стерилизуется окисью этилена. Срок годности составляет 2 года. Дата производства и срок годности указаны на ярлыке. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать после истечения срока годности.

12. Упаковка и маркировка

- Система для закрытия ДМПП поставляется в стерильном состоянии. Окклюдер для закрытия ДМПП и интродьюсер SteerEase упакованы отдельно.
- Окклюдер HeartR™ для закрытия ДМПП упакован в коробку из PETG с соответствующей защитой и запечатан в диализирующий пакет Tyvek1059B, затем запечатан в еще один диализирующий пакет Tyvek1059B, на котором прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с

Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством гарантии качества. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.

- Все детали интродьюсера SteerEase зафиксированы на переклейках с соответствующей защитой и запечатаны в два диализирующих пакета Tyvek1059B, на которых прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет.

Используемые символы:



Дата изготовления



Срок годности: до



Серийный номер



Стерилизовано с использованием окиси этилена



Не использовать повторно



Внимание, см. инструкцию по эксплуатации



Беречь от попадания солнечных лучей



Беречь от влаги



Номер по каталогу



Не использовать при поврежденной упаковке



Не стерилизовать повторно

Изготовитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P.R. China (КИТАЙ)
Тел.: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: cs@seercare.com cs@lifetechmed.com

Инструкция по применению
Транскатетерная система для рентгеноэндовакулярной хирургии

Интродьюсер SteerEase

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	12
2. Спецификации и размеры устройства	14
3. Показания и применение	15
4. Противопоказания	15
5. Инструкция по применению	15
6. Срок годности	23
7. Предупреждение	23
8. Условия хранения	23
9. Упаковка и маркировка	24

1. Описание устройства

1. Конструкция

Окклюдеры используются в сочетании с интродьюсером SteerEase, который состоит из усиленного спиралью футляра (Рис.1 и 3), расширителя (Рис.2 и 4), загрузочного устройства (Рис.5), гемостатического клапана (Рис.6) и доставляющего кабеля (Рис.7). Интродьюсер используется для установки окклюдера в надлежащее положение. Когда окклюдер освобождается из футляра, с каждой стороны дефекта распрямляется соответствующий диск, а распрямляющийся перешеек закрывает отверстие (ДМЖП) в перегородке между левым и правым желудочками. Имеется два типа футляров с изгибом 45 (Рис.3,А) и 180 (Рис.1, Р) градусов, служащие для доставки, разворачивания и извлечения окклюдеров для закрытия ДМЖП/ООО и ОАП/ДМЖП, соответственно.

- **Футляр** - используется для установки устройства в надлежащее положение, мягкая удлинительная трубка и запорный кран используются для уменьшения кровотечения и промывки системы.
- **Расширитель** - используется для облегчения проникновения в ткани
- **Загрузочное устройство** - используется для введения устройства в футляр
- **Гемостатический клапан с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном** - используется для уменьшения кровотечения и промывки системы
- **Пластиковый зажим** - используется для облегчения контроля направления и служит "рукояткой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства
- **Доставляющий кабель** - используется для разворачивания и извлечения устройства.

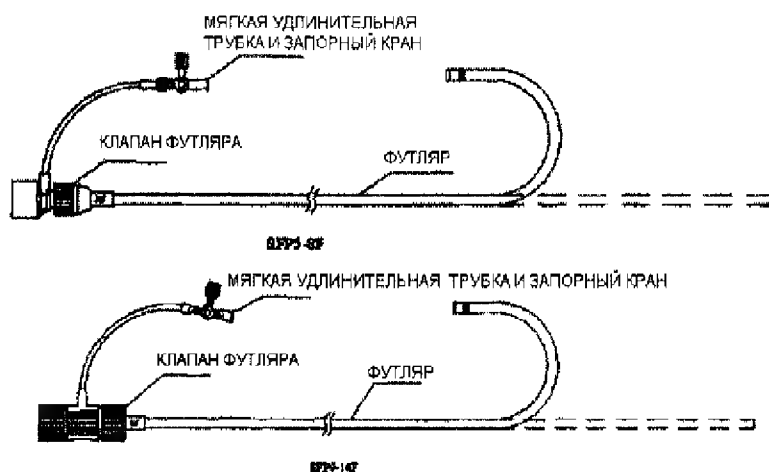


Рис.1. Футляр (SFP) с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном



Рис.2. Расширитель (SFP)

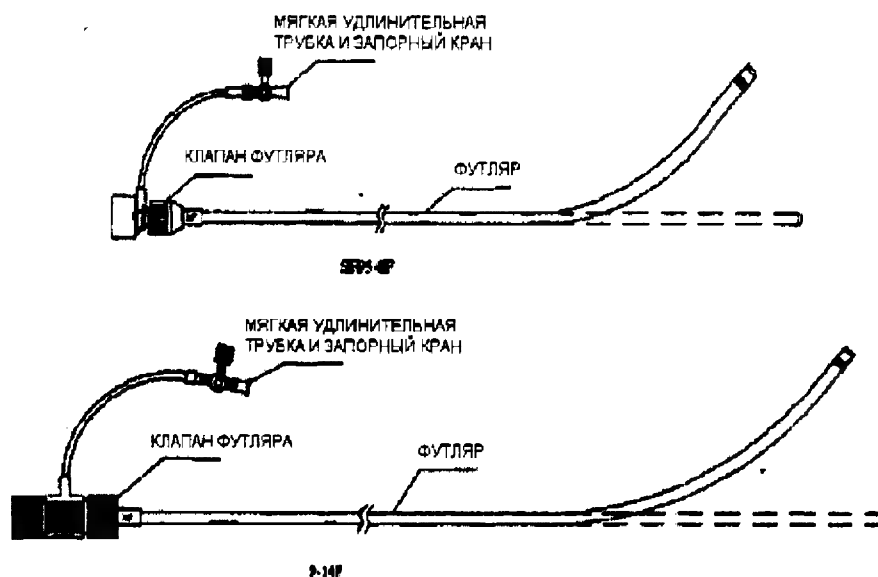


Рис.3. Футляр (SFA) с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном

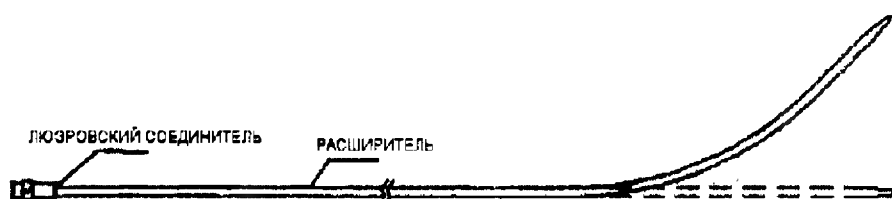


Рис.4. Расширитель (SFA)

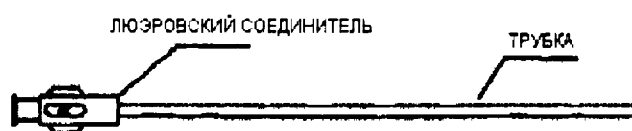


Рис.5. Загрузочное устройство

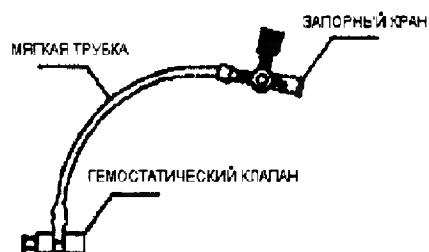


Рис.6. Гемостатический клапан с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном



Рис.7. Доставляющий кабель с пластиковым зажимом

2. Спецификации и размеры устройства

Таблица 1. Спецификация интродьюсера SteerEase

Тип	Спецификация								
	6F	7F	8F	9F	10F	11F	12F	13F	14F
A	SFA6F	SFA7F	SFA8F	SFA9F	SFA10F	SFA11F	SFA12F	SFA13F	SFA14F
P	SFP6F	SFP7F	SFP8F	SFP9F	SFP10F	SFP11F	SFP12F	SFP13F	SFP14F

Таблица 2. Интродьюсер SteerEase в комплекте - Спецификации изделия

№ заказа	Деталь	ID/мм	ОД/мм	Рабочая длина / мм	Рекомендуемый проводник
SFP6F SFA6F	Футляр	2,1±0,2	2,6±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	2±0,2	850±20	
	Загрузочное устройство	2,1±0,2	2,9±0,2	90±10	
SFP7F SFA7F	Футляр	2,5±0,2	2,9±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	2,4±0,2	850±20	
	Загрузочное устройство	2,4±0,2	3,2±0,2	90±10	
SFP8F SFA8F	Футляр	2,8±0,2	3,2±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	2,7±0,2	850±20	
	Загрузочное устройство	2,8±0,2	3,6±0,2	100±10	
SFP9F SFA9F	Футляр	3,1±0,2	3,6±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	3±0,2	865±20	
	Загрузочное устройство	3,1±0,2	3,9±0,2	100±10	
SFP10F SFA10F	Футляр	3,5±0,2	4,0±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	3,3±0,2	865±20	
	Загрузочное устройство	3,5±0,2	4,3±0,2	110±10	
SFP12F SFA12F	Футляр	4,1±0,2	4,7±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	4±0,2	865±20	
	Загрузочное устройство	4±0,2	4,9±0,2	120±10	
SFP14F SFA14F	Футляр	4,8±0,2	5,3±0,2	800±20	0,038 дюйма
	Расширитель	—	4,7±0,2	865±20	
	Загрузочное устройство	4,7±0,2	5,5±0,2	140±10	
SFG6F	Доставляющий кабель	—	1,8±0,2	1150±50	

3. Показания и применение

Интродьюсер SteerEase используется для облегчения операций доставки, разворачивания и извлечения окклюдеров для закрытия ДМПП/ ООО и ОАП/ДМЖП, соответственно.

4. Противопоказания

Противопоказания к применению интродьюсера SteerEase те же, что и противопоказания к применению окклюдеров для закрытия ДМПП/ ООО /ОАП/ДМЖП.

5. Инструкция по применению

5.1. Рекомендуемые интродьюсеры SteerEase для различных окклюдеров.

Интродьюсеры SteerEase рекомендуются для окклюдеров для закрытия ДМПП/ ООО / ОАП/ ДМЖП в зависимости от их размера, для удобства операций доставки, разворачивания и извлечения.

Таблица 3. Перечень доступных интродьюсеров SteerEase, рекомендуемых для различных окклюдеров

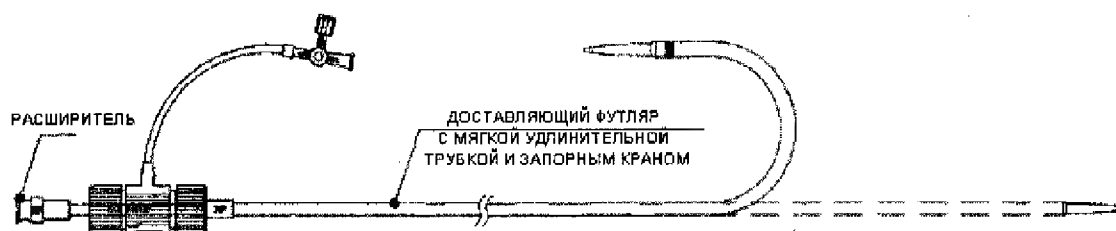
Спецификация окклюдера	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
ASD (ДМПП)	
08	SFA7F-8F
10	SFA7F-8F
12	SFA8F-9F
14	SFA9F-10F
16	SFA9F-10F
18	SFA9F-10F
20	SFA10F-12F
22	SFA10F-12F
24	SFA12F
26	SFA12F
28	SFA12F
30	SFA12F-14F
32	SFA12F-14F
34	SFA14F
36	SFA14F
38	SFA14F
40	SFA14F
VSD (ДМЖП)	
04	SFP6F
05	SFP6F
06	SFP5F-7F
07	SFP6F-7F
08	SFP7F-8F
10	SFP7F-8F
12	SFP9F-10F
14	SFP9F-10F
16	SFP9F-10F
18	SFP10F-12F

PDA (OAP)	
0406	SFP6F
0608	SFP6F-7F
0810	SFP7F
1012	SFP8F
1214	SFP8F-9F
1416	SFP8F-9F
1618	SFP9F-10F
PFO (OOO)	
Spider18	SFA9-10F
Spider25	SFA10-12F
Spider35	SFA12-14F

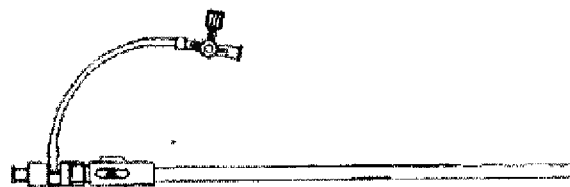
5.2. Операция

Внимание: Операцию необходимо выполнять в соответствии с Инструкцией по применению, прилагающейся к окклюдеру *Lifetech*. Общие указания для применения интродьюсеров *SteerEase* приведены ниже.

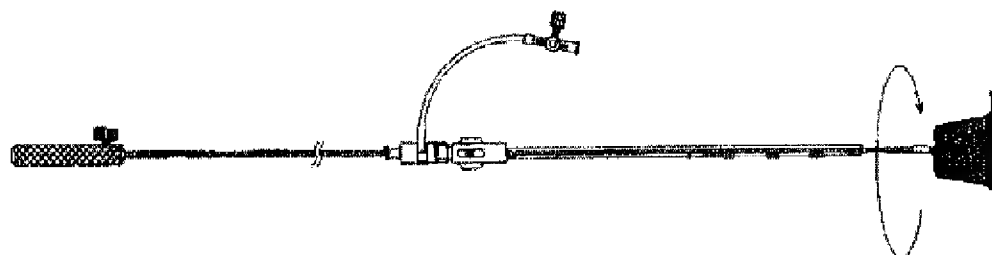
- Выполните дооперационные процедуры, следуя указаниям, приведенным в протоколах соответствующих учреждений и Инструкции по применению окклюдера *Lifetech*.
- Осмотрите стерильный пакет и убедитесь, что он не был распечатан и поврежден. Осторожно откройте стерильный пакет и осмотрите доставляющую систему на наличие повреждений.
- Снимите пакет и промойте доставляющий футляр, расширитель и загрузочное устройство, используя стерильный гепаринизированный изотонический соляной раствор или аналогичный изотонический раствор, подсоединив шприц к люэровскому соединителю на каждом элементе.
- Вставьте расширитель в доставляющий футляр.



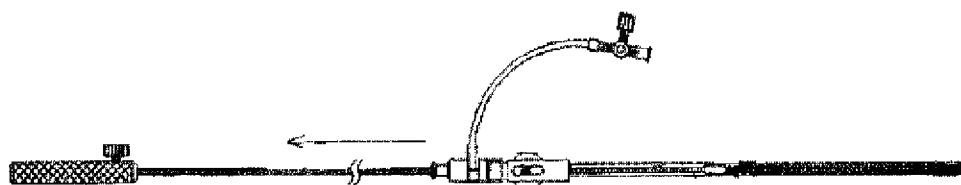
- Продвиньте доставляющий футляр и расширитель по проводнику и расположите их согласно инструкциям по применению окклюдера.
- Перемещайте систему как одно целое устройство, пока доставляющий футляр не будет должным образом размещен. Расположите проводник, катетер и доставляющий футляр согласно инструкциям по применению окклюдера.
- Выньте расширитель и проводник.
- Выполните обратный выпуск жидкости, чтобы удалить воздух из системы.
- Прикрепите гемостатический клапан к загрузочному устройству и промойте соляным раствором.



- j. Продвиньте доставляющий кабель через гемостатический клапан и загрузочное устройство.
- к. Прочно привинтите окклюдер *Lifetech* к наконечнику доставляющего кабеля, вращая его по часовой стрелке.



- l. После того, как окклюдер и загрузочное устройство будут надежно закреплены, погрузите их в соляной раствор и втяните окклюдер в загрузочное устройство.



- m. Прикрепите шприц к боковому рычагу запорного крана, затем промойте загрузочное устройство и окклюдер.
- n. Вставьте загрузочное устройство в клапан доставляющего футляра до упора, продвиньте окклюдер к наконечнику доставляющего футляра.
- o. Разместите и разверните устройство согласно инструкциям по применению окклюдера.
- p. Убедитесь в том, что окклюдер расположен надлежащим образом. Не высвобождайте (не отвинчивайте) устройство, пока не убедитесь в правильности положения окклюдера.



- q. После того как вы убедитесь в правильности положения окклюдера, высвободите окклюдер, отвинтив кабель с пластиковым зажимом, вращая против часовой стрелки.
- г. Выполните указания по послеоперационным процедурам согласно соответствующим инструкциям по применению окклюдера *Lifetech*.

♦ Открытый артериальный проток (ОАП)

- ♦ Выполните катетеризацию правых отделов сердца обычным способом.
- ♦ Определите размер дефекта и выберите соответствующий окклюдер.

Имеются две опции для выявления ОАП посредством ангиографического исследования. При первом способе через проток вводится обменный проводник и проводится гибкий катетер с боковыми отверстиями. Выполняется ангиокардиография в двух проекциях для выявления (непрозрачного) ОАП. Второй способ состоит в том, что гибкий катетер вводится в проксимальную нисходящую аорту через бедренную артерию и аналогично выполняется ангиокардиография в двух проекциях.

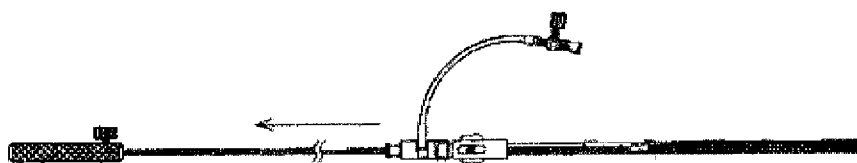
Выберите окклюдер Сега для закрытия ОАП, на основании наименьшего диаметра, измеренного в ОАП. Рекомендуется выбирать окклюдер таким образом, чтобы меньший конец устройства по крайней мере на 2 мм превышал размер самой узкой части ОАП.

- ♦ Определив путь, извлеките окклюдер

Введите обменный проводник с J-образным наконечником. Проведите доставляющий футляр с расширителем по обменному проводу в аорту и поместите футляр в нисходящую аорту, удалив расширитель.

Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и привинтите окклюдер для закрытия ОАП к наконечнику доставляющего кабеля, вращая его по часовой стрелке.

Погрузите окклюдер Сега для закрытия ОАП и загрузочное устройство в соляной раствор, и втяните окклюдер в загрузочное устройство.



Введите загрузочное устройство в доставляющий футляр и введите систему в нисходящую аорту (без вращения).

Разверните только фиксирующую юбку и осторожно потяните, чтобы убедиться в надежном закреплении на отверстии ОАП. Проверить положение можно с помощью наблюдения методом рентгеноскопии, кроме того, должна ясно ощущаться пульсация, синхронная с пульсированием аорты. Положение устройства подтверждается взятием нескольких ангиограмм в аорте, с помощью гибкого катетера. Положение устройства можно регулировать, добиваясь правильной посадки фиксирующей юбки в отверстии. Отведите назад доставляющий футляр и, развернув цилиндрическую часть окклюдера, установите его в надлежащее положение в открытом артериальном протоке, применив небольшое усилие.

Выполните аортографию для проверки правильности положения устройства.

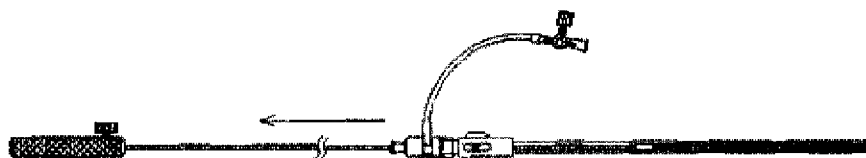
Послеоперационные процедуры

- Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- Необходимо провести курс антибиотиков.

- с. Для проверки положения устройства необходимо повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

◆ **Дефект межпредсердной перегородки (ДМПП)**

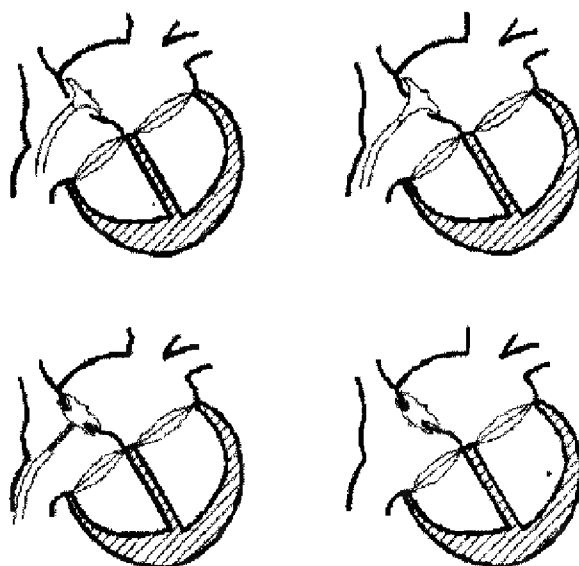
- ◇ После прокола кожи в области бедренной вены, выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- ◇ Выполните ангиограмму, для определения предсердной коммуникации. Введите катетер в левое предсердие, при положении LAO 45° с краниальным угловым искривлением, введите контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнедолевую легочную вену.
- ◇ Определите размер дефекта и выберите соответствующий окклюдер.
- ◇ Определив путь, извлеките окклюдер.
- ◇ Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и привинтите окклюдер к наконечнику доставляющего кабеля
- ◇ После того, как окклюдер и загрузочное устройство будут надежно закреплены, погрузите их в соляной раствор и втяните окклюдер в загрузочное устройство. Промойте систему через боковой рычаг.



- ◇ Продвиньте футляр по проводнику в левую верхнюю легочную вену. Удалите обменный провод и промойте футляр соляным раствором.



- ◇ Прикрепите загрузочное устройство к доставляющему футляру. Проведите систему в футляр, проталкивая (без вращения) доставляющий кабель.
- ◇ Осуществляя наблюдение посредством рентгеноскопии и ультразвуковой кардиографии, разверните левопредсердный диск и перепеек, и плавно потяните устройство в перегородке, определяя правильность положения по ощущению натяжения и - визуально - по эхо-КТ-изображению. Почувствовав натяжение доставляющего кабеля, отведите назад футляр и разверните правопредсердный диск. Отведите назад футляр приблизительно на 15 см. Осторожно двигая доставляющий кабель вперед-назад, убедитесь в правильности положения окклюдера в дефекте межпредсердной перегородки, ориентируясь также на эхо-КТ-изображение.



- ◊ Убедитесь в правильности установки. Если установка выполнена неправильно, или если окклюдер не принял свою первоначальную форму, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно, или замените новым устройством.
- ◊ Отвинтите устройство, вращая пластиковый зажим против часовой стрелки, как обозначено стрелкой.

Послеоперационные процедуры

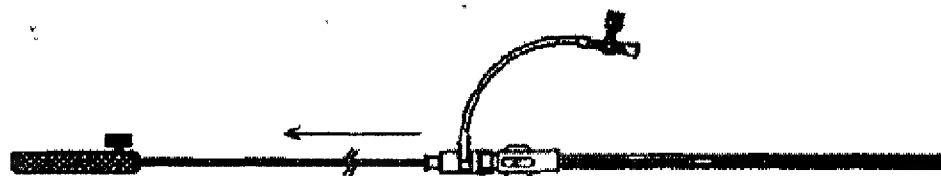
- ◊ Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- ◊ Проводите антикоагулянтную обработку гепарином в течение 24 часов.
- ◊ Назначение аспирина перорально 3-5 мг / (кг/сут) для детей, и 3 мг / (кг/сут) для взрослых, прием в течение 6 месяцев. В зависимости от состояния пациента, дополнительно можно назначать плавикс (75 мг/сут) для некоторых взрослых пациентов.
- ◊ Необходимо провести курс антибиотиков.
- ◊ Для проверки положения устройства необходимо повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.
- ◊ Пациентам из группы высокого риска необходимо более тщательное наблюдение, в т.ч.:
- ◊ Клиническое наблюдение посредством эхокардиографии в течение одной недели после имплантации устройства.

Необходимо провести консультацию для пациентов с объяснением природы риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае появления симптомов (боли в грудной клетке, одышка).

◆ Дефект межжелудочковой перегородки (ДМЖП)

- ◊ Выполните стандартную катетеризацию правых и левых отделов сердца.
- ◊ Определите размер дефекта и его расстояние до аортального клапана с помощью ТЭЕ-зонда и вентрикулографии левого желудочка.

- ◊ Рекомендуется выбирать окклюдер размером на 2 мм больше размера ДМЖП, определенного посредством ТЭЕ-зонда или ангиографии.
- ◊ Введите обменный проводник с J-образным наконечником в легочную артерию или полую верхнюю вену.
- ◊ Доступ к ДМЖП осуществляется через проводник с доставкой окклюдера.
- Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в соляной раствор, втяните окклюдер в загрузочное устройство. Плавно и осторожно вытяните проводник и выполните обратный выпуск жидкости, чтобы удалить воздух из системы.



- Продвигайте доставляющий футляр и расширитель по проводнику до тех пор, пока наконечник расширителя не пересечет ДМЖП.
- Удалите расширитель.
- Проведите проводник в верхнюю часть желудочка и поместите наконечник доставляющего футляра внутри желудочка.
- Используя ТЭЕ-зондирование и ангиографию для контроля, разверните левожелудочковый диск в левом желудочке. Медленно и плавно отводите назад доставляющий футляр, пока правожелудочковый диск не развернется в правом желудочке. Выполните ТЭЕ-зондирование или ангиографию для проверки правильности положения, и затем отсоедините окклюдер.

Послеоперационные процедуры

- а. Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- б. Антикоагулянтная обработка гепарином в течение 24 часов и курс антибиотиков в течение 3 дней.
- с. Назначение аспирина перорально 3-5 мг / (кг/сут) для детей, и 3 мг / (кг/сут) для взрослых, прием в течение 6 месяцев. В зависимости от состояния пациента, дополнительно можно назначать плавикс (75 мг/сут) для некоторых взрослых пациентов.
- д. Для проверки положения устройства повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

◆ Открытое овальное окно, ООО (Patent foramen ovale, PFO)

- ◊ Выполните полное ТЭЕ-зондирование, используя следующие стандартные положения: трансгастральную проекцию, фронтальную 4-х камерную проекцию, базальную проекцию по короткой оси. Продольную и косую проекции также получают из этих положений.
- ◊ Выполните общую или местную анестезию пациента.

- ◇ Вставьте диагностический катетер через бедренную вену, затем проведите его через полую вену в правое предсердие. Выполните ангиограмму для визуализации сердца и ООО.
- ◇ Измерьте давление и содержание кислорода в различных камерах сердца.
- ◇ Осмотрите стерильный пакет и убедитесь, что он не был распечатан и поврежден. Осторожно откройте стерильный пакет и осмотрите интродьюсер на наличие повреждений. Снимите пакет и промойте доставляющий футляр, расширитель и загрузочное устройство, используя стерильный гепаринизированный изотонический соляной раствор или аналогичный изотонический раствор, подсоединив шприц к люэровскому соединителю на каждом элементе. Вставьте расширитель в доставляющий футляр. Введите обменный проводник с J-образным наконечником. Отведите катетер. Проведите доставляющий футляр с расширителем внутри по обменному проводу к месту ООО, отведите расширитель и проводник. Выполните обратный выпуск жидкости, чтобы удалить воздух из системы
- ◇ Прикрепите гемостатический клапан к загрузочному устройству и промойте загрузочное устройство соляным раствором. Проведите доставляющий кабель через загрузочное устройство и привинтите окклюдер Spider для закрытия ООО к винту доставляющего кабеля, вращая по часовой стрелке.
- ◇ Погрузите окклюдер и загрузочное устройство в соляной раствор и втяните окклюдер Spider для закрытия ООО в загрузочное устройство. Прикрепите шприц к боковому рычагу запорного крана, затем промойте загрузочное устройство и окклюдер.



- ◇ Вставьте загрузочное устройство в клапан футляра интродьюсера до упора, протолкните окклюдер в футляр.
- ◇ Продвиньте окклюдер к наконечнику футляра, затем медленно и плавно отводите назад футляр, пока левый диск не раскроется полностью.
- ◇ Плавно отводите назад футляр и кабель до тех пор, пока левый диск не будет плотно прилегать к перегородке.
- ◇ Плавно отводите назад футляр до тех пор, пока правый диск не раскроется полностью.
- ◇ Убедитесь в правильности положения окклюдера. Если положение правильное, отсоедините окклюдер, отвинтив кабель, использованный для проведения окклюдера через футляр.
- ◇ Не отсоединяйте окклюдер Spider для закрытия ООО от доставляющего кабеля, если он не принял свою первоначальную форму, или если его положение нестабильно. Если установка выполнена неправильно, верните окклюдер обратно в футляр и разверните повторно. Если и после этого не удастся добиться удовлетворительного результата, верните окклюдер обратно в футляр, извлеките его и замените новым.

- ◊ В конце операции вынимаются футляр, диагностические катетеры (если использовались) и TEE зонд (если использовался). После этого операция завершена.

Послеоперационные процедуры

- a. Пациент должен оставаться в клинике под наблюдением по меньшей мере сутки.
- b. Необходимо провести курс антибиотиков.
- c. Для проверки положения устройства повторно выполнить эхокардиографию, ЭКГ и рентгеновское исследование грудной клетки через 24 часа, и затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

6. Срок годности

Интродьюсер SteerEase стерилизуется окисью этилена. Срок годности составляет 24 месяца. Дата производства и срок годности указаны на ярлыке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения срока годности.

7. Предупреждение

- a. Интродьюсер SteerEase должен быть использован до истечения срока годности. Прежде, чем использовать изделие, внимательно прочтите Инструкцию по применению. Проверьте упаковку и изделие. Свяжитесь с изготовителем и замените изделие, если обнаружится разрыв упаковки, изгиб футляра, или выпадение винта.
- b. Все элементы интродьюсера SteerEase предназначены только для одноразового использования. Запрещается использовать повторно.
- c. Интродьюсер SteerEase могут использовать только врачи, прошедшие специальное обучение. При выборе пациентов необходимо точно определить диагноз и строго соблюдать соответствующие показания и противопоказания.
- d. Необходима гепаринизация пациента в течение всей операции. Все элементы интродьюсера SteerEase необходимо промыть стерильным гепаринизированным соляным раствором.
- e. Необходимо принимать меры по предотвращению образования тромбов, не допуская попадания воздуха при доставке интродьюсера в требуемое положение.
- f. Полностью погрузите окклюдер, или другое имплантируемое устройство, в стерильный соляной раствор, затем втяните его в загрузочное устройство и вытесните воздух. В течение всего процесса введения имплантируемого устройства в футляр, не допускайте попадания воздуха, во избежание образования тромбов.
- g. В случае, если во время использования произойдет сгибание футляра, немедленно замените интродьюсер новым.

8. Условия хранения

- a. Интродьюсер SteerEase следует хранить в закрытом, хорошо проветриваемом, чистом помещении, в котором исключается воздействие агрессивных газов. Диапазон допустимой температуры 21-26°C, верхний предел относительной влажности 80%.
- b. Соблюдайте осторожность при транспортировке, не допускайте сжатия, изгиба изделия, а также воздействия влаги и солнечных лучей.
- c. Если возникнет какой-либо вопрос по использованию интродьюсера SteerEase, перед использованием свяжитесь непосредственно с поставщиком или изготовителем.

9. Упаковка и маркировка

Интродюсер SteerEase поставляется в стерильном состоянии. Все детали интродюсера SteerEase зафиксированы на переклейках с соответствующей защитой и запечатаны в два воздухопроницаемых пакета Tyvek1059B, на которых прикреплен первичный ярлык. Изделие стерилизовано и вложено в коробку в комплекте с Инструкцией по применению, картой пациента, бланком клиента и свидетельством о соответствии требованиям. На коробке прикреплен внешний ярлык и стерильный пакет. На ярлыке четко обозначены спецификация изделия, дата стерилизации, срок годности, номер партии, штрих-код, знак стерилизации.

Используемые символы:

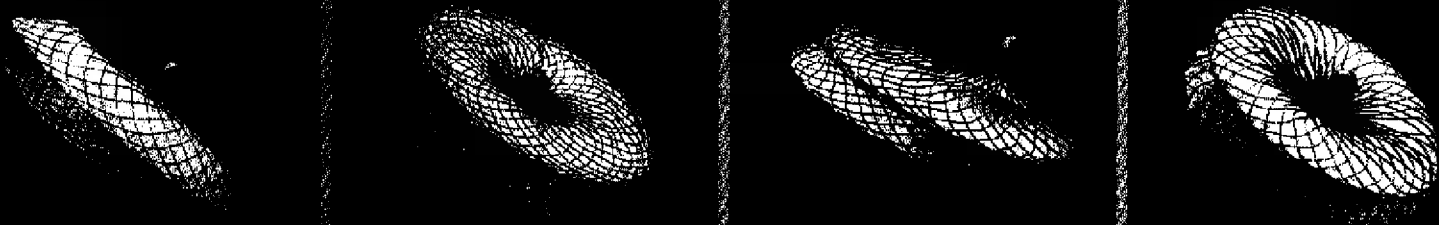
	Дата изготовления
	Срок годности: до
	Серийный номер
	Стерилизовано с использованием окиси этилена
	Не использовать повторно
	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

Изготовитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P.R. China (КИТАЙ)
Тел.: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: cs@seercare.com cs@lifetechmed.com



Окклюдеры HeartR™

- 
- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (ASD-окклюдер)
 - Окклюдер для закрытия открытого артериального протока (PDA-окклюдер)
 - Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (VSD-окклюдер)

HeartR™

ASD

ASD-окклюдер



PDA

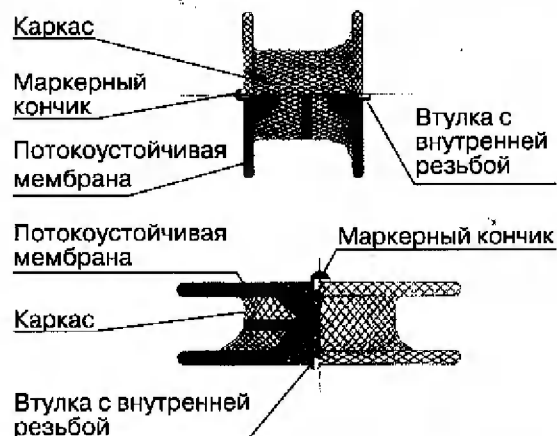
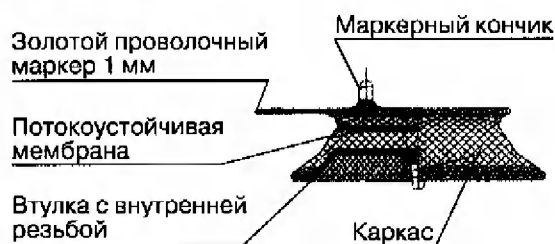
PDA-окклюдер

Окклюдеры HeartR™ имеют высокую эластичность, прочность, биосовместимость, устойчивость к кровотоку, возможность переустановки.



VSD

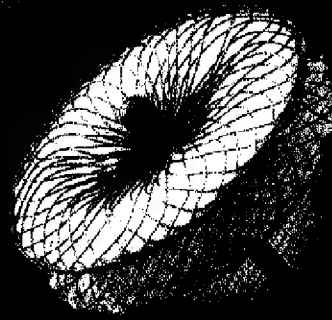
VSD-окклюдер



VSD – вид до операции



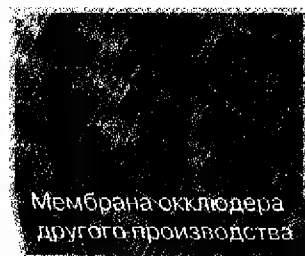
VSD – вид после имплантации



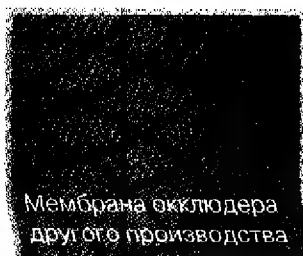
Преимущества окклюдеров HeartR™

- Каркас окклюдера выполнен из высококачественного сплава никеля и титана (нитинола), обладающего высокой биологической совместимостью и суперэластичностью.
- Доставочная система нового типа гарантирует точное внедрение, перемещение и удаление окклюдера.
- Мембрана окклюдера, выполненная из микропористого тефлона (е-PTFE мембрана), обладает высокой биологической совместимостью и надежным окклюзирующим эффектом.

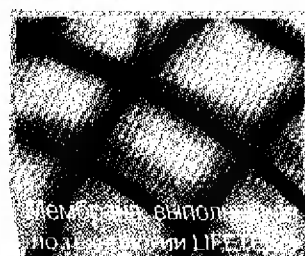
е-PTFE мембрана обеспечивает мгновенную окклюзию



Мембрана окклюдера другого производства



Мембрана окклюдера другого производства



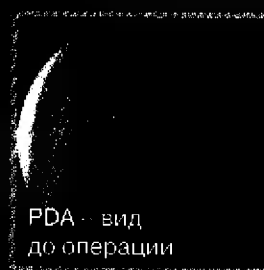
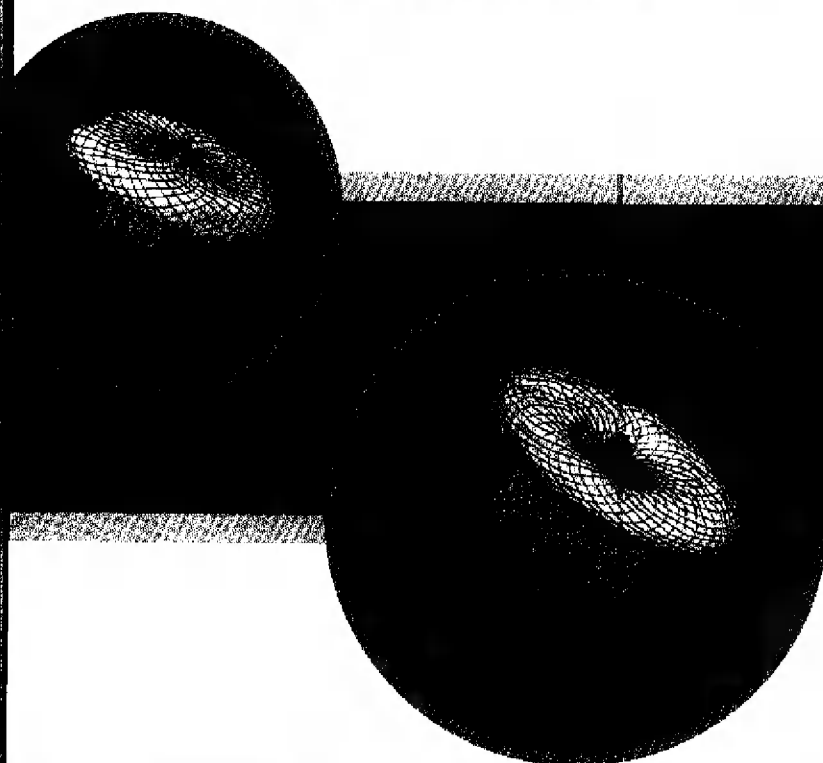
Мембрана выполнена из микропористого тефлона (е-PTFE)

Материал: Полиэстерная ткань

Недостатки: Поры материала велики и проницаемы для крови. Кровоток блокируется, в основном, за счет тромбообразования. После операции в течение длительного времени сохраняется остаточный шунтовый поток. В результате давления кровотока может произойти разрыв мембраны.

Материал: е-PTFE

Преимущества: диаметр поры е-PTFE мембраны составляет всего 10 мкм. Мембрана способна немедленно заблокировать кровоток, предотвратить гемолиз и остаточный шунт. е-PTFE – микропористый тефлон. Это материал, который обеспечивает мгновенный блокирующий эффект без тромбообразования, стимулирует быстрый рост эндотелиальной ткани на поверхности окклюдера, предотвращает гемолиз и остаточный шунтовый поток по сравнению с полиэстерной тканью.



PDA - вид до операции



PDA - вид после имплантации окклюдера

PDA-окклюдеры. Информация для заказа.

XJFD0406	4	6	10		6F
XJFD0810	8	10	14	7	7F
XJFD1214	12	14	20		9F
XJFD1618	16	18	24		10F

ASD-окклюдеры. Информация для заказа.

XJFS08	8	20	16		7F
XJFS12	12	26	22		8F
XJFS16	16	30	26		9F
XJFS20	20	36	30		10F
XJFS24	24	40	34		12F
XJFS28	28	44	38		12F
XJFS32	32	48	42		14F
XJFS36	36	52	46		14F
XJFS40	40	56	50		14F

VSD-окклюдеры. Информация для заказа.

Перимембранные симметричные окклюдеры					
XJFVMA05	5	9	9		6F
XJFVMA07	7	11	11		7F-8F
XJFVMA09	9	13	13	3	8F
XJFVMA11	11	15	15		8F
XJFVMA13	13	18	18		10F
XJFVMA15	15	20	20		10F
Перимембранные асимметричные окклюдеры					
XJFVMA05	5	10	12,8		6F
XJFVMA07	7	12	14,6		7F-8F
XJFVMA09	9	14	16,6		8F
XJFVMA11	11	16	18,6		8F
XJFVMA13	13	18	20,6		10F
XJFVMA15	15	20	22,6		10F
Линейные окклюдеры					
XJFV05	5	11	11		6F
XJFV07	7	13	13		8F
XJFV09	9	15	15	7	8F
XJFV14	14	20	20		9F
XJFV18	18	24	24		12F

LIFETECH

ООО «ЛайфТех»

121471, г. Москва,

Можайское шоссе, д. 29

Тел.: +7 (925) 502-27-71

+7 (925) 506-59-33

e-mail: life-tech@mail.ru