

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214403A0/058198

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC
(SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

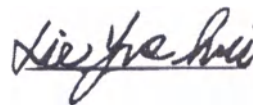
Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2021年09月30日
(Date: Sep. 30, 2021)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

CEO, Xie Yuehui



29 Sep 2021

Instruction for Use

CERA Transcatheter system for endovascular surgery

Инструкция по применению

Транскатетерная система для
рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China.

(«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Китай.)

2021

1. Общая информация о медицинском изделии

Название изделия:

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA.

Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. («Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай.

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of Hi-tech Park, Nanshan District Shenzhen 518057, China

Место производства:

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of Hi-tech Park, Nanshan District Shenzhen 518057, China

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям

ISO 13485:2016, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.

Изделие имеет маркировку CE, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 178270.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: ОКПД2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Вид контакта с организмом:

Наименование изделия	Вид контакта с организмом
- Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit; - Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit; - Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit;	Постоянный контакт с циркулирующей кровью.
-Система доставки SteerEase Introducer	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Условия применения:

Для применения в условиях операционной, лаборатории катетеризации в больницах или клиниках. Изделие должно использоваться и имплантироваться только профессиональными врачами имеющими опыт в чрескожных, транссептальных процедурах, в транскатетерных методах закрытия дефектов сердца.

Сведения о потенциальных потребителях:

Потенциальными потребителями являются пациенты, которым необходимо нехирургическое закрытие дефектов сердца.

2. Описание изделия

2.1 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для нехирургического закрытия дефектов сердца, к которым относятся: дефект межпредсердной перегородки, дефект межжелудочковой перегородки, открытый артериальный проток.

2.2 Особые свойства изделия

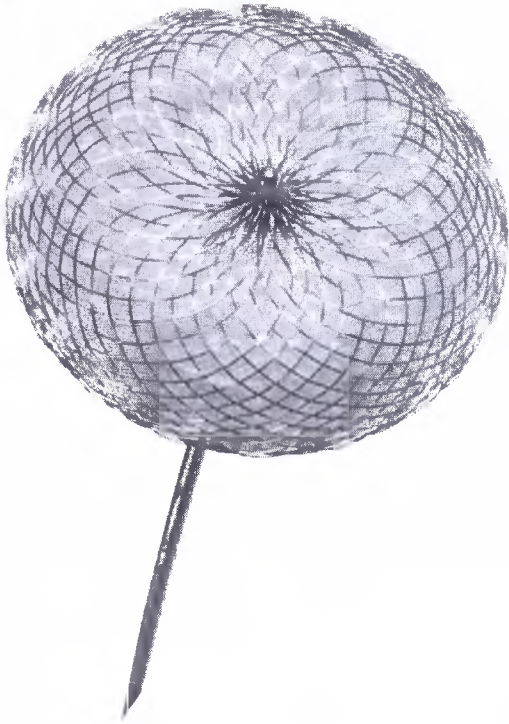
Наименование изделия	Особые свойства изделия
- Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки - SteerEase Introducer; Далее по тексту – окклюдер Cera (DA)	Изделие предназначено для чрескожного, транскатетерного нехирургического закрытия дефекта открытого артериального протока. Изделие состоит из диска и сужения (талии), выполненных из ПТФЭ и нитиноловой* сетки и представляющих собой Т-образную форму (накладки из ПТФЭ надежно пришиты к окклюдеру нейлоновыми нитями). Диск на стороне аорты предназначен для удержания изделия в отверстии артериального протока, в то время как сужение заполняет само отверстие. *Нитинол – сплав никеля и титана. Исключена коррозия материала, а также материал имеет «память формы» т.е. самостоятельно приобретает форму, заданную конструктором. Окклюдер используется с системой доставки SteerEase Introducer, которая позволяет разместить его в правильном положении.
- Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic	Изделие предназначено для чрескожного, транскатетерного нехирургического закрытия дефекта межпредсердной перегородки. Закрытие дефекта обеспечивается за счет двух дисков и сужения между ними, выполненными из ПЭТ мембраны и из нитиноловой сетки (накладки из ПЭТ надежно пришиты к окклюдеру нейлоновыми нитями).

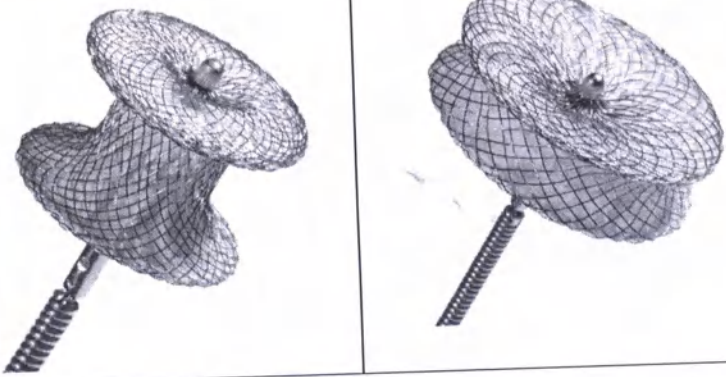
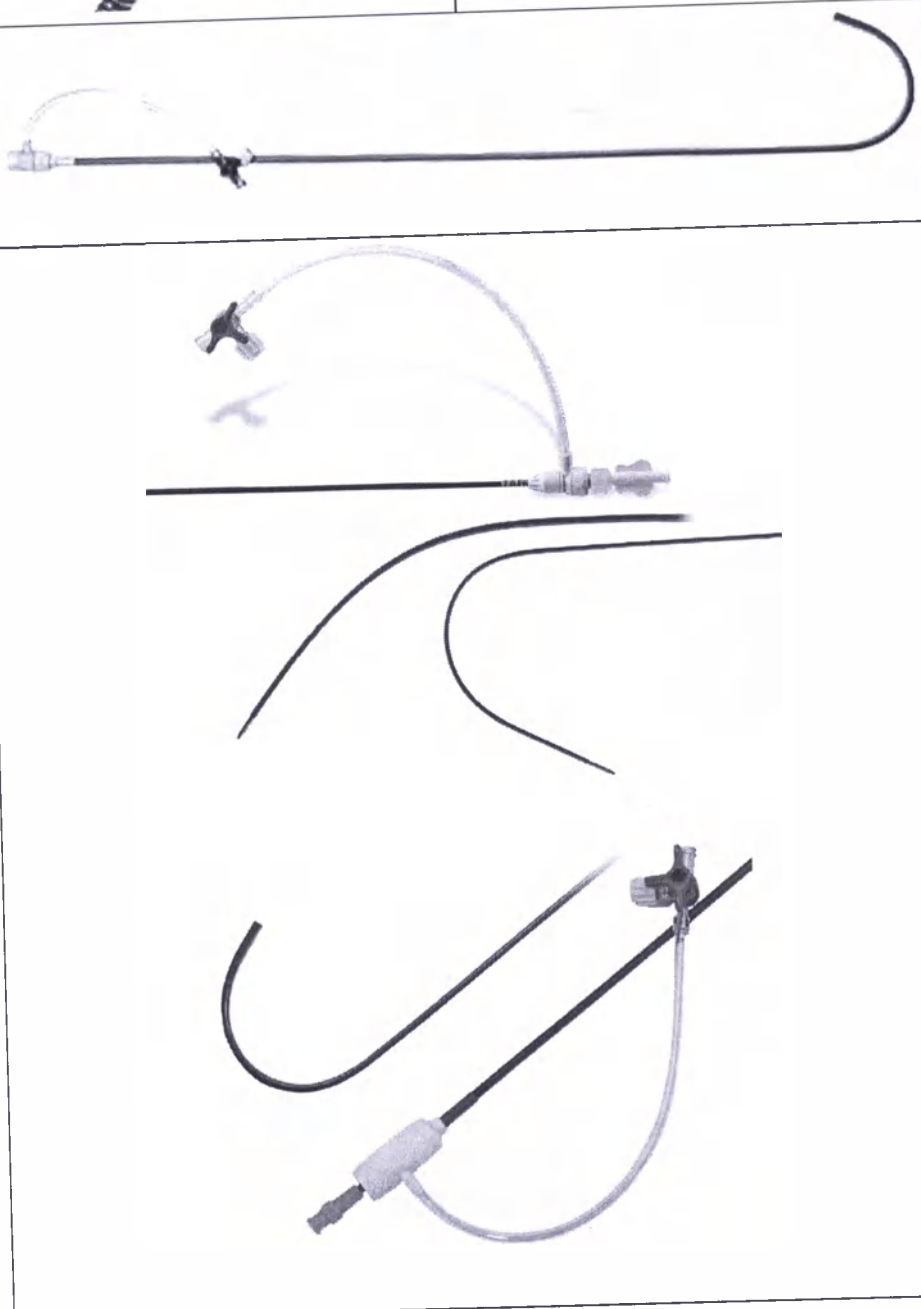
deposit с системой доставки - SteerEase Introducer; Далее по тексту – окклюдер Cera (ASD)	Изделие должно использоваться вместе с системой доставки SteerEase Introducer, которая предназначена для помещения окклюдера Cera (ASD) в правильное положение (устройство безопасно складывается внутри доставляющего катетера и проводится к дефекту внутри просвета интродюссера (от 7 до 14 Fr). Когда окклюдер выходит из кабеля доставки системы SteerEase Introducer, диски расширяются с каждой стороны дефекта, что позволяет закрыть дефект межпредсердной перегородки.
- Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки - SteerEase Introducer; Далее по тексту – окклюдер Cera (VSD)	Изделие предназначено для чрескожного, транскатетерного нехирургического закрытия дефекта межжелудочковой перегородки. Закрытие дефекта обеспечивается за счет двух дисков и сужения между ними, выполненными из ПТФЭ мембраны и из нитиноловой сетки (накладки из ПТФЭ надежно пришиты к окклюдеру нейлоновыми нитями). Изделие должно использоваться вместе с системой доставки SteerEase Introducer, которая предназначена для помещения окклюдера VSD в правильное положение. Когда окклюдер выходит из кабеля доставки системы SteerEase Introducer, диски расширяются с каждой стороны дефекта. Сужение между дисками закрывает сам дефект в перегородке между левым и правым желудочками. Окклюдеры Cera VSD могут быть следующих типов: – Мышечный окклюдер Cera VSD; – Мембранный окклюдер Cera VSD; – Выбор типа окклюдера Cera VSD зависит от анатомических особенностей пациента и/или зависит от общего состояния здоровья пациента, которое оценивается квалифицированными врачами
SteerEase Introducer	Система, состоящая из рентгеноконтрастного доставляющего катетера, полупрозрачного проводящего устройства, дилататора, пластикового зажима, доставляющего кабеля на который навинчивается окклюдер (металлического) и катетера толкателя. Доставляющая система также включает в себя гемостатический клапан (выдерживает высокое давление) с крутящимся коннектором. Доставляющее устройство также имеет плетенный коннектор позволяющий обеспечить надежное и легкое соединение между катетером и интродюссером. Полупрозрачность проводящего устройства обеспечивает гарантированную визуализацию воздуха в катетере, что исключает возможность эмболии.

Назначение и свойства керамического покрытия окклюдеров Cera:

Керамическое покрытие снижает электрохимическую эрозию и концентрацию ионов никеля в крови и эндокарде. Высокая биосовместимость биологического керамического покрытия обеспечивает лучшую и быструю эндотелизацию изделия.

2.3 Фотографические изображения медицинского изделия

Название изделия / детали	Изображение изделия	
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit		
Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit		
Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки	1) Мышечный окклюдер Cera VSD	2) Мембранный симметричный окклюдер VSD

CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit	
Система доставки - SteerEase Introducer.	

2.4 Сведения о материалах изготовления медицинского изделия

Наименование изделия или детали	Материалы, применяемые при изготовлении
Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA: Варианты исполнения: 1. Оклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.	<u>Сетка из нитинола с керамическим покрытием:</u> -Нитинол -Керамическое покрытие: нелегированный титан <u>Политетрафторэтиленовая (ПТФЭ) мембрана:</u> -ПТФЭ <u>Наконечник с керамическим покрытием:</u> -нержавеющая сталь -Керамическое покрытие: нелегированный титан <u>Винт с керамическим покрытием:</u> -Нержавеющая сталь -Керамическое покрытие: нелегированный титан марки <u>Шов:</u> -Нейлон 6
Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA: Вариант исполнения: 2. Оклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.	<u>Правый диск (нитиоловая сетка):</u> -Нитинол <u>Правый диск (ПЭТ мембрана):</u> -ПЭТ <u>Левый диск (нитиоловая сетка):</u> -Нитинол <u>Левый диск (ПЭТ мембрана):</u> -ПЭТ <u>Сужение (нитиоловая сетка):</u> -Нитинол <u>Сужение (ПЭТ мембрана):</u> -ПЭТ <u>Наконечник:</u> -Сталь марки SUS316L <u>Винт:</u> -Сталь марки SUS316L <u>Шов:</u> -Нейлон6
Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA: Вариант исполнения: 3. Оклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с	<u>Сетка из нитинола с керамическим покрытием:</u> -Нитинол марки -Керамическое покрытие: нелегированный титан <u>Политетрафторэтиленовая (ПТФЭ) мембрана:</u> -ПТФЭ <u>Наконечник с керамическим покрытием:</u> -нержавеющая сталь -Керамическое покрытие: нелегированный титан <u>Винт с керамическим покрытием:</u>

системой доставки SteerEase Introducer.	-Нержавеющая сталь -Керамическое покрытие: нелегированный титан <u>Шов:</u> -Нейлон6
Система доставки SteerEase Introducer	<u>Футляр (SFP) с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном (футляр):</u> -Политетрафторэтилен (ПТФЭ) -Нержавеющая сталь -Титан -Полиэфирный блок-амида <u>Футляр (клапан футляра):</u> -Акрилонитрилбутадиенстирол -Силикон марки QP1 <u>Футляр (Удлинительная трубка и запорный кран):</u> - Термопластичный полиуретан - Поликарбонат (ПК) - Полиэтилен (ПЭ) - Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) <u>Футляр (маркировка):</u> - Этиленвинилацетат (ЭВА) <u>Дилататор (трубка):</u> - Полиэтилен (ПЭ) <u>Дилататор (Луер коннектор):</u> - Полиэтилен марки <u>Дилататор (зажимная гайка):</u> - Поликарбонат (ПК) <u>Загрузчик (трубка):</u> - Полиэтилен (ПЭ) <u>Загрузчик (Луер коннектор):</u> - Полиэтилен <u>Загрузчик (Зажимная гайка):</u> - Поликарбонат (ПК) <u>Гемостатический клапан:</u> -Поликарбонат (ПК) -Силикон <u>Гемостатический клапан (трубка):</u> -Термопластичный полиуретан (ТПУ) <u>Гемостатический клапан (запорный кран):</u> - Поликарбонат (ПК) - Полиэтилен (ПЭ) - Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) <u>Кабель доставки:</u> -Нержавеющая сталь <u>Кабель доставки (ручка):</u> - Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС) <u>Кабель доставки (болт):</u>

	-Нержавеющая сталь <u>Кабель доставки (наконечник, винты):</u> -Нержавеющая сталь <u>Эпоксидный клей:</u> -Эпоксидный клей
--	--

3. Конструктивные особенности и технические характеристики медицинского изделия

3.1 Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit.

Окклюдер Ductus Arteriosus Occluder Cera with ceramic deposit (далее по тексту окклюдер DA) — это изделие для чрескожного, транскатетерного, нехирургического закрытия дефекта открытого артериального протока. Изделие состоит из сетки нитинола Т-образной формы. Диск на стороне аорты предназначен для удержания окклюдера в отверстии артериального протока, а сужение (талиа) расширяется, чтобы заполнить и закупорить отверстие. Мембрана из ПТФЭ сшивается внутри диска с помощью нейлоновой нити на стороне аорты, а две мембраны из ПТФЭ сшиты внутри сужения (талиа), что помогает блокировать аномальный приток крови из аорты в легочную артерию.

Окклюдер Ductus Arteriosus Occluder необходимо использовать в сочетании с системой доставки SteerEase Introducer.

Чертеж окклюдера открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit* приведен на рисунке 1.

*Далее по тексту – окклюдер Cera (DA) или окклюдер DA.

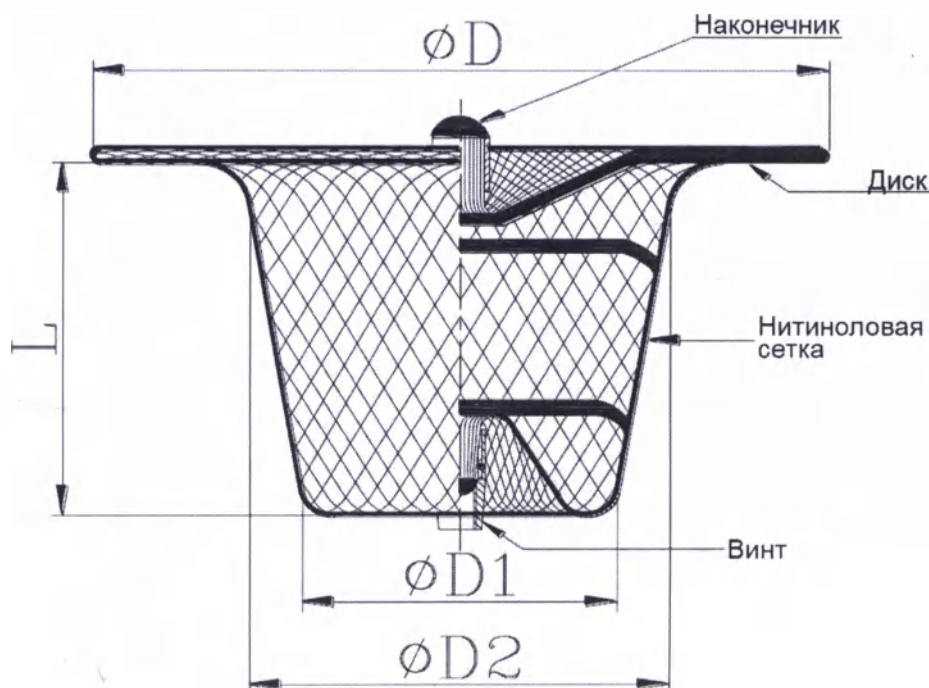


Рис. 1 – Чертеж окклюдера DA

Габаритные характеристики, REF-номера окклюдера Cera (DA) и системы доставки SteerEase Introducer приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные характеристики, REF-номера окклюдера Cera DA и систем доставки SteerEase Introducer.

REF-номер окклюдера DA	D, мм $\pm 5\%$ (диаметр диска)	D1, мм $\pm 5\%$	D2, мм $\pm 5\%$	L, мм $\pm 5\%$ (длина)	REF-номер совместимой системы доставки SteerEase Introducer
LT-PDA-0406	10	4	6	7	SFP6F
LT-PDA-0608	12	6	8	7	SFP6F, SFP7F
LT-PDA-0810	14	8	10	7	SFP7F
LT-PDA-1012	16	10	12	7	SFP8F
LT-PDA-1214	20	12	14	7	SFP8F, SFP9F
LT-PDA-1416	22	14	16	8	SFP8F, SFP9F
LT-PDA-1618	24	16	18	8	SFP9F, SFP10F

3.2 Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit

Окклюдер Cera ASD представляет собой изделие для чрескожного, транскатетерного нехирургического закрытия дефекта межпредсердной перегородки. Система включает в себя окклюдер ASD и систему доставки SteerEase Introducer. ASD окклюдер представляет собой саморасширяющееся двух дисковое изделие с сужением между дисками, которое выполнено из нитинола для соответствия размеру дефекта. ПЭТ мембраны, вшитые в каждый диск и в сужение (талию), помогают закрывать отверстие и обеспечить основу для роста ткани над окклюдером после размещения.

Чертеж окклюдера дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit приведен на рисунке 2.

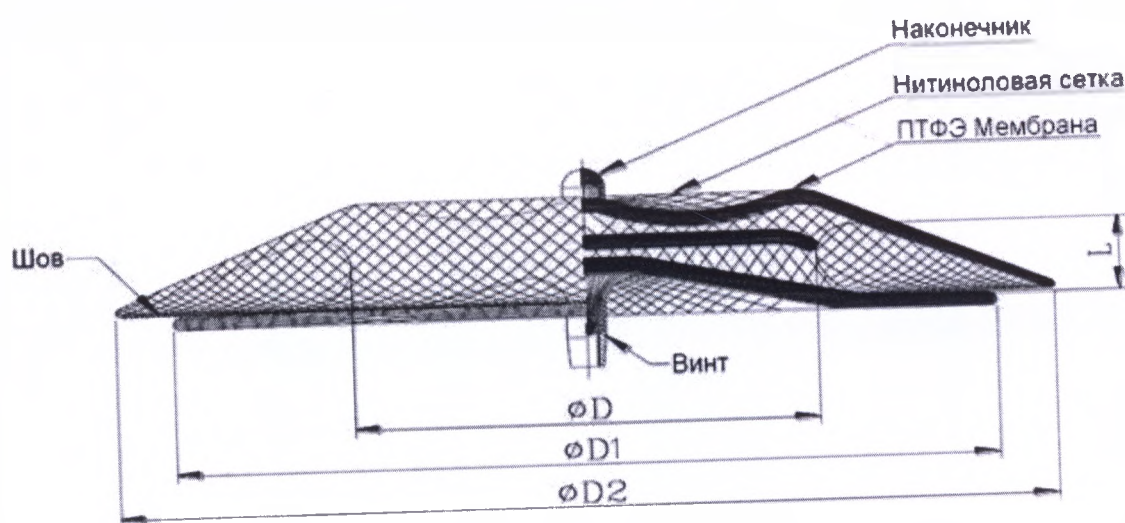


Рис. 2 – чертеж окклюдера межпредсердной перегородки ASD

Габаритные характеристики, REF-номера окклюдера Cera (ASD) и систем доставки SteerEase Introducer приведены в таблице 2.

Таблица 2 - габаритные характеристики, REF-номера окклюдера Cera (ASD) и системы доставки SteerEase Introducer

REF-номер окклюдера VSD	D, мм $\pm 5\%$ (диаметр сужения)	D1, мм $\pm 5\%$ (диаметр левого диска)	D2, мм $\pm 5\%$ (диаметр правого диска)	L, мм $\pm 5\%$ (длина)	REF-номер совместимой системы доставки SteerEase Introducer
LT-ASD-08	8	16	20	4	SFA7F, SFA8F
LT-ASD-10	10	18	22	4	SFA7F, SFA8F
LT-ASD-12	12	22	26	4	SFA8F, SFA9F
LT-ASD-14	14	24	28	4	SFA9F, SFA10F
LT-ASD-16	16	26	30	4	SFA9F, SFA10F
LT-ASD-18	18	28	32	4	SFA9F, SFA10F
LT-ASD-20	20	30	34	4	SFA10F-SFA12F
LT-ASD-22	22	32	36	4	SFA10F-SFA12F
LT-ASD-24	24	34	38	4	SFA12F
LT-ASD-26	26	36	40	4	SFA12F
LT-ASD-28	28	38	42	4	SFA12F
LT-ASD-30	30	40	44	4	SFA12F-SFA14F
LT-ASD-32	32	42	46	4	SFA12F-SFA14F
LT-ASD-34	34	44	50	4	SFA14F
LT-ASD-36	36	46	52	4	SFA14F
LT-ASD-38	38	48	54	4	SFA14F
LT-ASD-40	40	50	56	4	SFA14F

3.3 Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit

Чертежи окклюдера дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit приведен на рис. 3 и

4

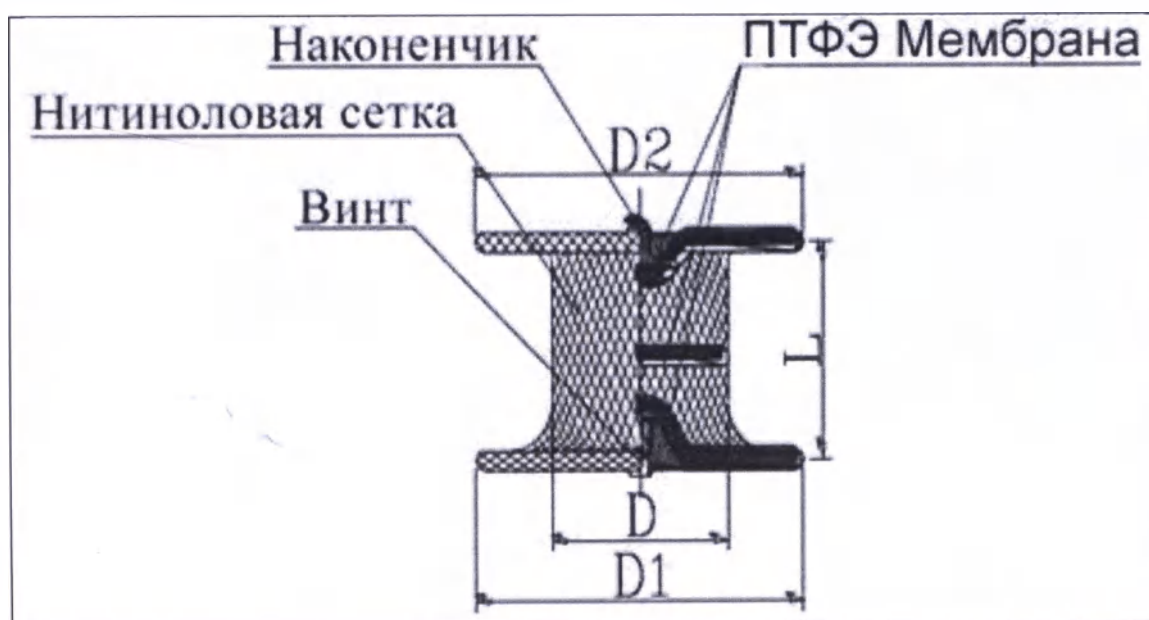


Рис. 3 – Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки Cera с керамическим покрытием
Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit (Мышечный окклюдер VSD)

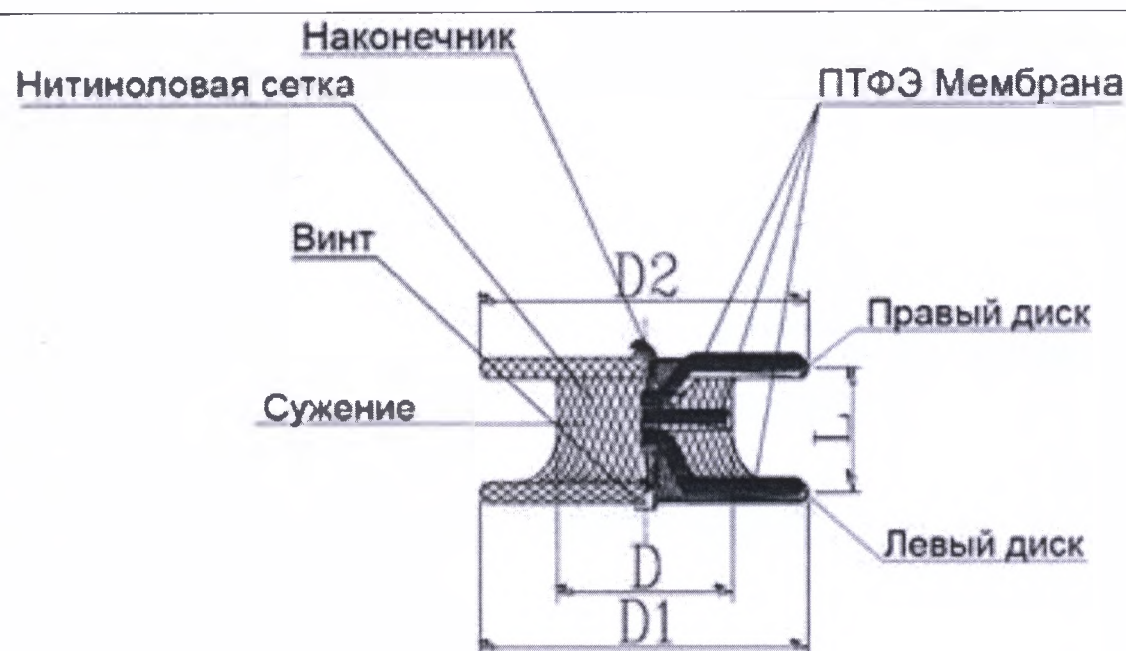


Рис.4 – Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки Cera с керамическим покрытием
Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit (Мембранный окклюдер VSD)

Габаритные характеристики, REF-номера окклюдера VSD и систем доставки SteerEase Introducer приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Габаритные характеристики, REF-номера окклюдера Cera (VSD) и систем доставки SteerEase Introducer

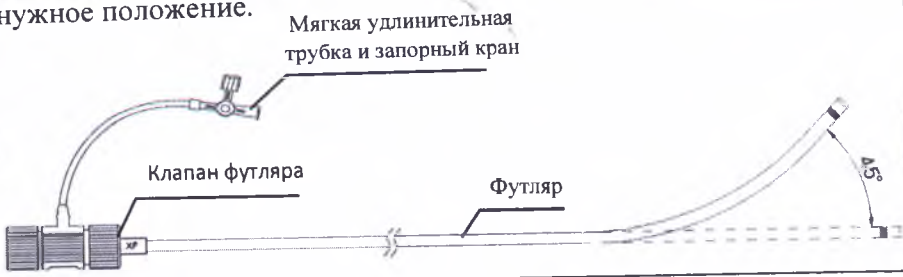
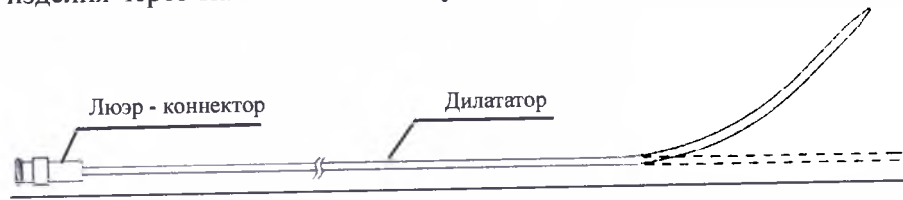
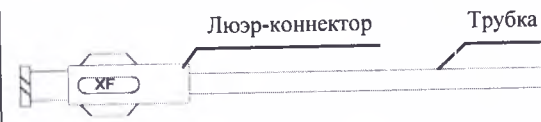
REF-номер окклюдера VSD	D, мм $\pm 5\%$ (диаметр сужения)	D2, мм $\pm 5\%$ (диаметр правого диска)	D1, мм $\pm 5\%$ (диаметр левого диска)	L, мм $\pm 5\%$ (длина)	REF-номер совместимой системы доставки SteerEase Introducer
1) Мышечный окклюдер VSD					
LT-VSD-MU-04	4	10	10	7	SFP6F
LT-VSD-MU-05	5	11	11		SFP6F

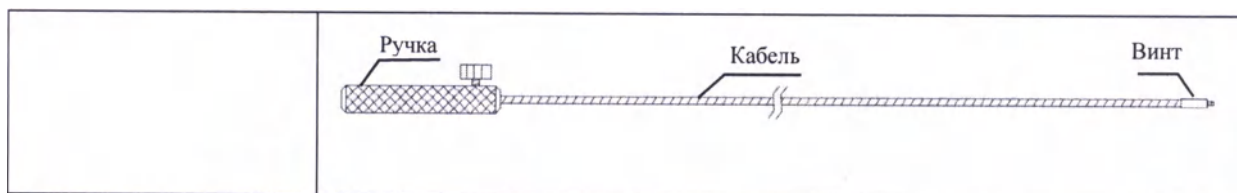
LT-VSD-MU-06	6	12	12		SFP6F-7F
LT-VSD-MU-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-MU-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-18	18	24	24		SFP10F-12F
2) Мембранный окклюдер VSD					
LT-VSD-Sym-04	4	8	8	3	SFP6F
LT-VSD-Sym-05	5	9	9		SFP6F
LT-VSD-Sym-06	6	10	10		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-07	7	11	11		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-08	8	12	12		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-10	10	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-12	12	16	16		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-14	14	19	19		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-16	16	21	21		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-04	4	9	11.6	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-05	5	10	12.6		SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-06	6	11	13.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-07	7	12	14.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-08	8	13	15.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-10	10	15	17.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-12	12	17	19.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-14	14	19	21.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-16	16	21	23.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-04	4	10	10	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-06	6	12	12		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-18	18	24	24		SFP10F-12F

3.4 Система доставки SteerEase Introducer

Система доставки состоит из 4 основных частей. Наименование, назначение и чертежи частей системы доставки SteerEase Introducer приведены в таблице 4.

Таблица 4 – наименование основных частей системы доставки и их схематичное изображение.

Наименование части системы доставки SteerEase Introducer	Схематичное изображение и назначение части (элемента) системы доставки
Футляр (SFP) с мягкой удлинительной трубкой и запорным краном (далее Футляр)	<u>Назначение элемента:</u> предназначен для продвижения окклюдера в нужное положение.  Мягкая удлинительная трубка и запорный кран Клапан футляра Футляр
Дилататор	<u>Назначение элемента:</u> применяется для облегчения проникновения изделия через ткани и стенки сосуда.  Люэр - коннектор Дилататор
Загрузчик	<u>Назначение элемента:</u> используется для введения окклюдера в систему доставки.  Люэр-коннектор Трубка
Гемостатический клапан	<u>Назначение элемента:</u> гемостатический клапан на проксимальном конце кабеля минимизирует кровотечение. Боковой порт с трубкой и запорным краном применяется для промывки системы доставки SteerEase Introducer.  Запорный кран Трубка Гемостатический клапан
Кабель доставки	<u>Назначение элемента:</u> используется для продвижения окклюдера через кабель, удержания, размещения окклюдера в нужном положении, либо для его извлечения, если размер или положение окклюдера неудовлетворительны. Ручка кабеля доставки, привинченная к проксимальному концу кабеля доставки, используется для облегчения управления направлением размещения окклюдера и отсоединения (откручивания) кабеля доставки от окклюдера.



Система доставки SteerEase Introducer поставляется отдельно для окклюдеров Cera моделей ASD и отдельно для моделей окклюдеров Cera DA/VSD. Различие состоит в угле изгиба кабеля. У систем доставки для окклюдеров Cera ASD угол изгиба кабеля составляет 45° , у систем доставки для окклюдеров Cera DA/VSD угол изгиба кабеля составляет 180° .

Чертежи общего вида системы доставки SteerEase Introducer с наименованием деталей для окклюдеров моделей ASD и для окклюдеров моделей DA/VSD приведены на рис. 5 и рис. 6.

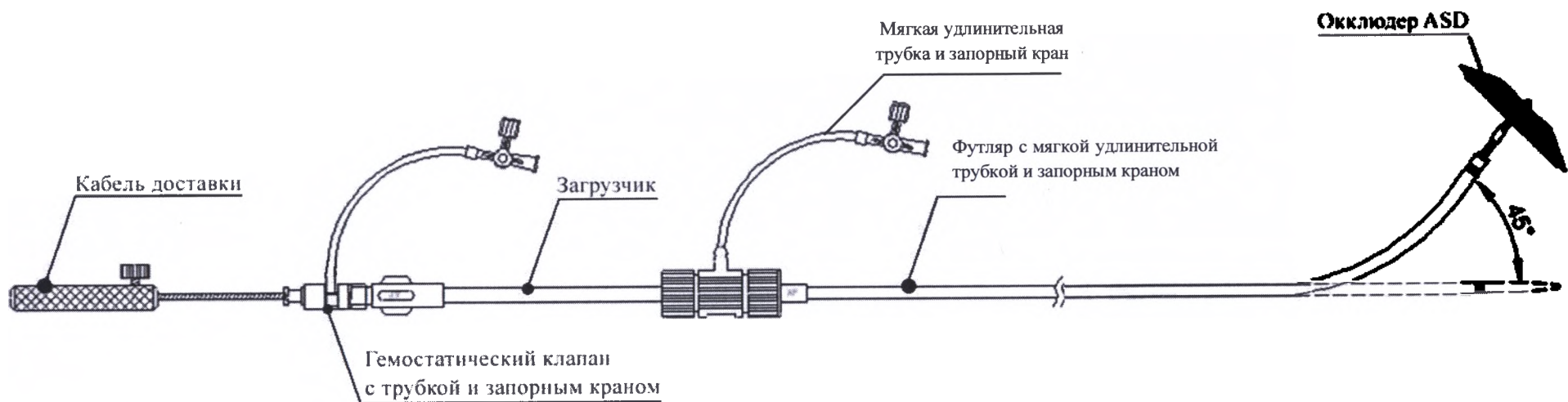


Рис. 5 – чертеж общего вида системы доставки SteerEase Introducer для окклюдера ASD

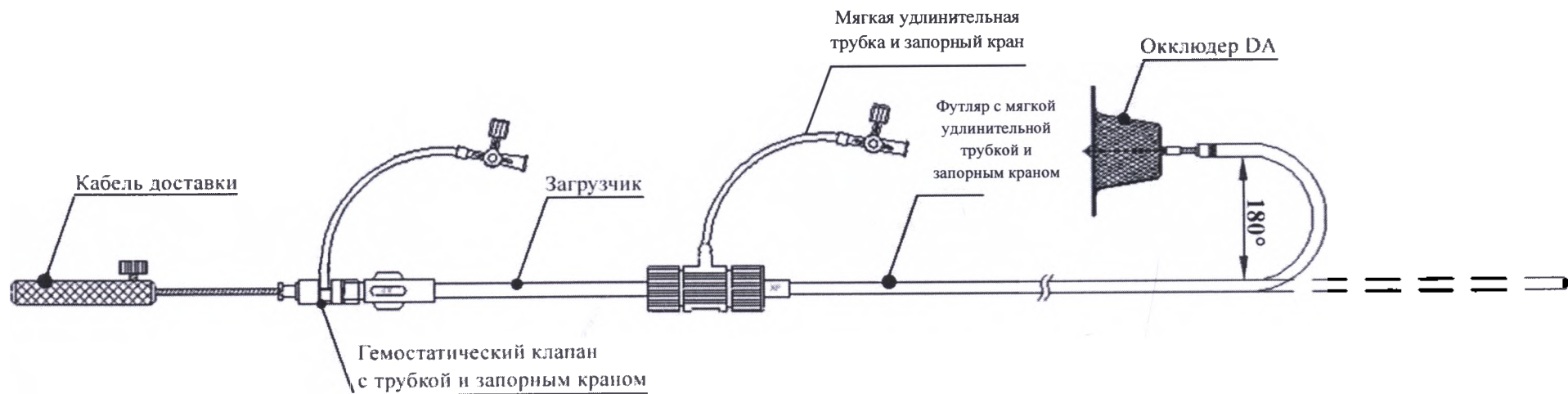


Рис. 6 – чертеж общего вида системы доставки SteerEase Introducer для окклюдера DA или для окклюдера VSD

Габаритные характеристики систем доставки SteerEase Introducer и ее деталей приведены на рис.7.

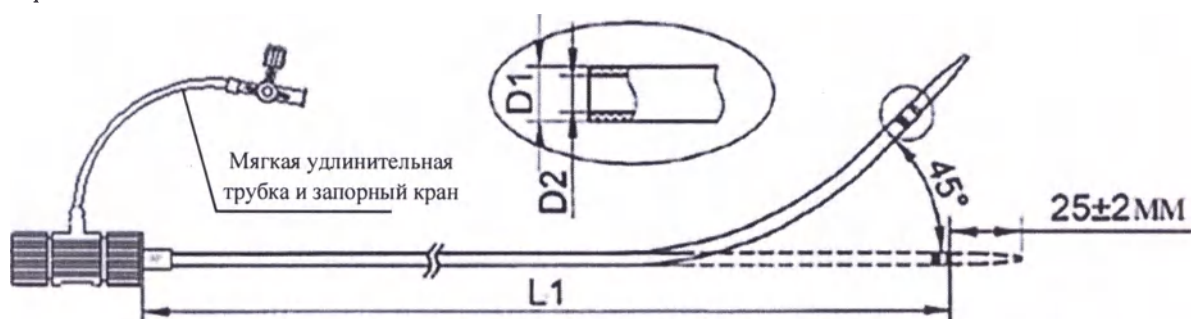


Рис. 7.1 - чертеж общего вида кабеля системы доставки SteerEase Introducer для окклюдера ASD;

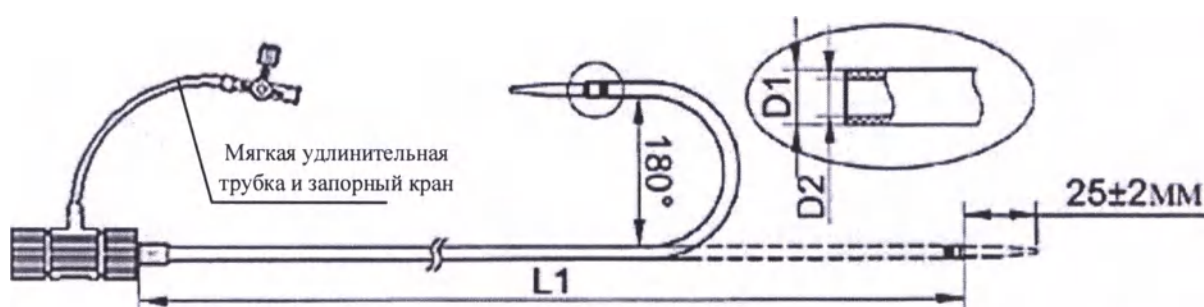


Рис. 7.2 - чертеж общего вида кабеля системы доставки SteerEase Introducer для окклюдеров DA и VSD;

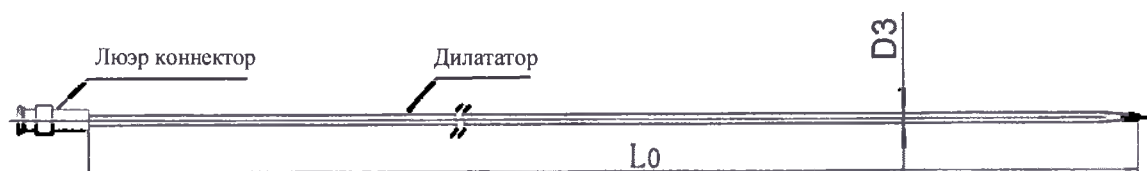


Рис.7.3 - чертеж общего вида дилататора

Разъем соединительной втулки кабеля и дилататора: Люэр, конусность соединительного устройства 6% согласно ИСО 594-1.

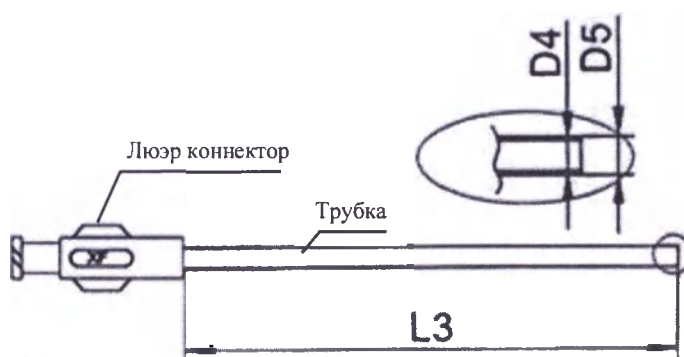


Рис.7.4 - чертеж общего вида загрузчика

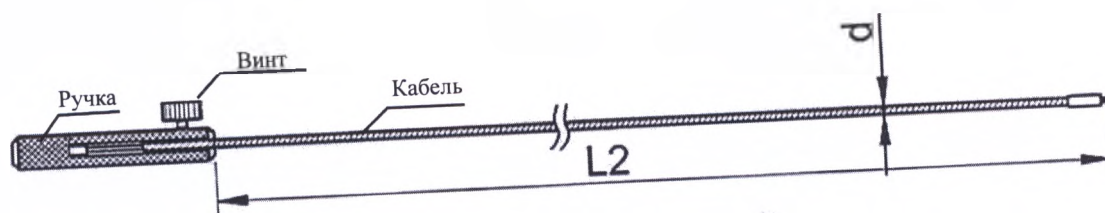


Рис.7.5 - чертеж общего кабеля доставки

Таблица 5 – габаритные характеристики системы доставки SteerEase Introducer;

Габаритная характеристика (обозначение на рис. 7)	REF-номер системы доставки SteerEasy Intorducer						
	SFP6F, SFA6F	SFP7F, SFA7F	SFP8F, SFA8F	SFP9F, SFA9F	SFP10F, SFA10F	SFP12F, SFA12F	SFP14F, SFA14F
D1, мм ± 0.01 мм;	2,6	2,9	3,2	3,6	3,9	4,6	5,3
D2, мм ± 0.05 мм;	2,1	2,5	2,8	3,1	3,5	4,1	4,8
D3, мм; (±0.04 для REF-номеров 5F-8F) (±0.05 для REF-номеров 9F-10F) (±0.06 для REF-номеров 12F-14F)	2,0	2,4	2,7	3,0	3,4	4,0	4,7
D4, мм ± 0,05 мм	2,0	2,4	2,7	3,0	3,4	4,0	4,7
D5, мм;	2,0 ^{+0,1}	2,4 ^{+0,1}	2,7 ^{+0,1}	3,0 ^{+0,1}	3,4 ^{+0,1}	4,0 ^{+0,1}	4,7 ^{+0,1}
d, мм;	1,9-0,05						
L0, мм ± 2 мм;	855			860			
L1, мм ±2 мм	800						
L2, мм ±20 мм	1150						
L3, мм ±2 мм	85	95	95	105	105	135	135

Габаритные характеристики трубки дилататора приведены на рисунке 8 и в таблице 6.

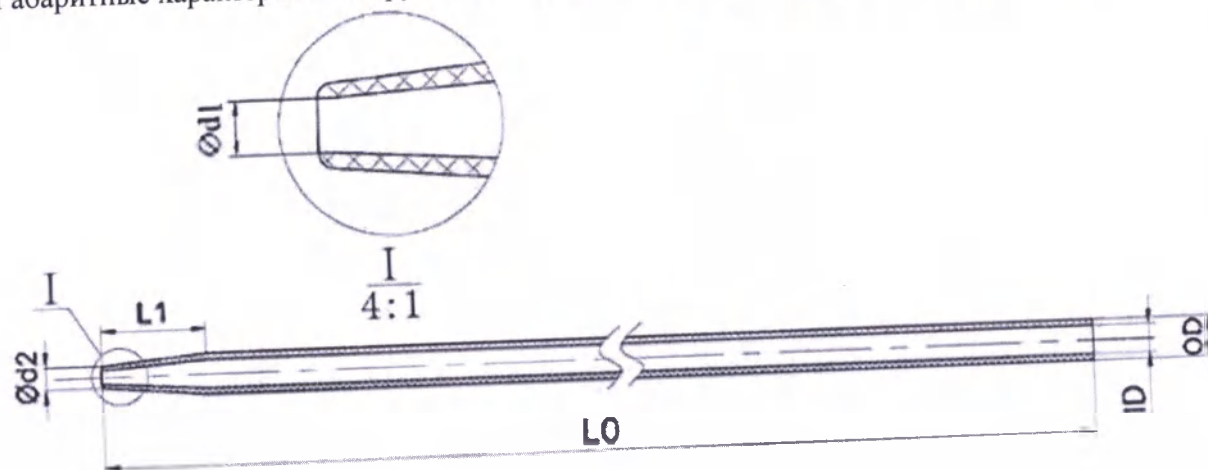


Рис. 8 – чертеж трубки дилататора с обозначением габаритных характеристик

Таблица 6 – габаритные характеристики трубки дилататора

Габаритная характеристика (обозначение на рис. 8)	REF-номер системы доставки						
	SFP6F, SFA6F	SFP7F, SFA7F	SFP8F, SFA8F	SFP9F, SFA9F	SFP10F, SFA10F	SFP12F, SFA12F	SFP14F, SFA14F
ID, мм; (± 0.05 для REF-номеров 5F-8F) (± 0.1 для REF-номеров 9F-14F)	1,2	1,5	1,7	2,0	2,3	3,0	3,6
OD, мм; (± 0.04 для REF-номеров 5F-8F) (± 0.05 для REF-номеров 9F-10F) (± 0.06 для REF-номеров 12F-14F)	2,04	2,4	2,7	3,0	3,4	4,0	4,7
d1, мм; (+0,04/-0,08 мм)	1,1						
d2, мм ($\pm 0,05$ мм)	1,6						
L1, мм $\pm 5\%$;	5,0	6,0	7,0	8,0	12,0	13,0	14,0
L0, мм ± 2 мм;	855			860			

Ниже по тексту приведен чертеж винта (рис.10), расположенного в кабеле доставки (рис. 9) с указанием габаритных характеристик.



Рис. 9 – обозначение винта в кабеле доставки

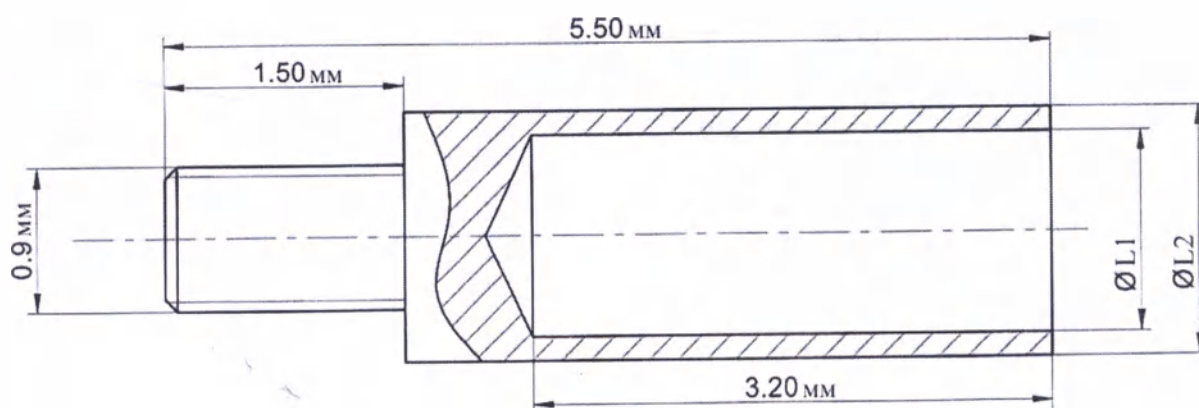


Рис. 10 – габаритные характеристики винта кабеля доставки

На чертеже $\text{Ø}L1=1,25^{+0.02}$ мм, $\text{Ø}L2=1,55^{+0.02}$ мм.

Чертеж запорного крана с указанием габаритных размеров приведен на рисунке 13.

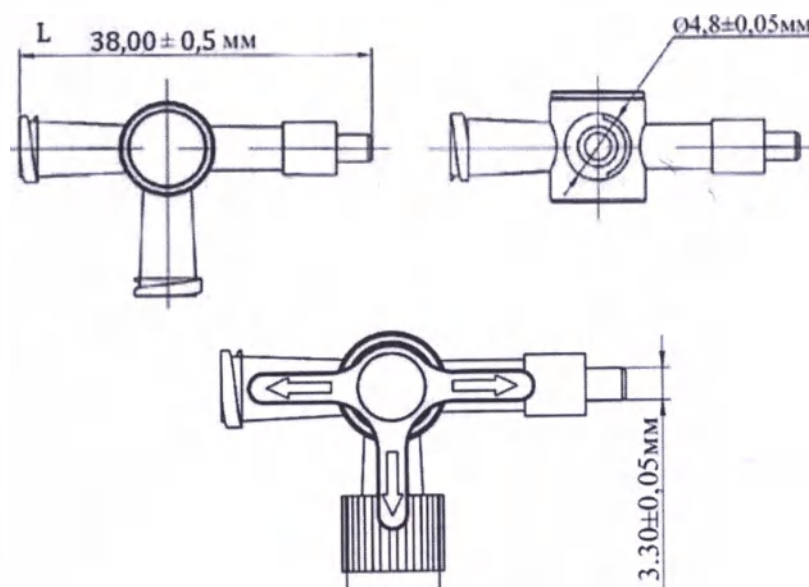


Рис.13 - чертеж запорного крана

Информация о перечне дополнительных совместимых изделий для установки окклюдеров Cera:

- Проволочный направитель J-типа, диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм);
- Игла транссептальной пункции;
- Баллонный катетер типа “пигтейл”, совместимый с проволочным направителем;

4. Информация об упаковке и маркировке медицинского изделия

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera состоит из окклюдера и системы доставки, которые поставляются стерильными в индивидуальной упаковке.

На индивидуальной упаковке окклюдера и системы доставки содержится индикатор стерилизации.

Индикатор стерилизации представляет собой наклейку круглой формы с диаметром 3.0 см ± 5%, диаметр индикаторной метки составляет 8 мм ± 5%. Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, заключается в переходе из красного цвета в синий. Имеется маркировка метода стерилизации: стерилизации этилен оксидом. Фото индикатора стерилизации приведено на рис. 12.



Рис. 12 – индикатор стерилизации

4.1 Информация об упаковке и маркировке окклюдеров

Окклюдер упаковывается в лоток из ПЭТГ и запечатывается бумагой для диализа, после чего изделие запечатывается в пакет для финишной стерилизации, на котором содержится индикатор стерильности и этикетка с маркировкой.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки окклюдера содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA
-Вариант исполнения изделия,	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. («Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.») Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	

-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Символ «Условная совместимость с МРТ»	
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
- Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;	
- Номер регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2009/05630

Маркировка потребительской упаковки содержит информацию о диаметре сужения и длине окклюдера.

4.2 Информация об упаковке и маркировке системы доставки SteerEase Introducer

Система доставки SteerEase Introducer помещена на подложку и запечатана в двойной пакет для финишной стерилизации, на котором содержится индикатор стерильности и этикетка с маркировкой. Система доставки SteerEase Introducer поставляется в единой коробке с инструкцией по применению.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки системы доставки SteerEase

Introducer содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera
-Вариант исполнения изделия,	Система доставки SteerEase Introducer
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. («Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.») Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, People's Republic of China.
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
- Серийный номер (SN),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»	
- Символ "Знак соответствия CE" с указанием номера	

нотифицирующего органа;	
- Номер регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2009/05630

Индивидуальная и потребительская упаковка системы доставки SteerEase Introducer содержит информацию о длине кабеля, длине кабеля доставки, внешнем и внутреннем диаметрах кабеля, наименование составных элементов системы доставки с их схематичным изображением.

5. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 «Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.»

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах»

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

6. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности до 100%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Дата истечения срока годности указана на маркировке каждого изделия.

7. Сведения о стерильности и сроке годности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена).

Повторная стерилизация и повторное применение изделия запрещены.

Срок годности окклюдеров Cera (все варианты исполнения) составляет 5 лет.

Срок годности системы доставки SteerEase Introducer составляет 3 года.

8. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б и В собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные" и "Отходы класса В, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

9. Показания, противопоказания, меры предосторожности

Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, осложнения для всех вариантов исполнения медицинского изделия приведены в таблице ниже по тексту:

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
Показания к применению: - Наличие у пациента открытого артериального протока (ОАП), или ОАП, сопровождаемого другими заболеваниями сердца, - Вес пациента – более 6 кг, возраст пациента не менее 6 месяцев; - Наличие у пациента открытого артериального протока, самая узкая часть которого составляет не менее 2 мм	Показания к применению: - Окклюдер для закрытия ДМПП с керамическим покрытием CERA представляет собой устройство для чрескожной транскатетерной коррекции дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) у пациентов с вторичным ДМПП, или у пациентов, которые подвергались операции Фонтана (Fontan) с фенестрацией и как следствие, нуждаются в закрытии отверстия. - Показаниями к выбору данного метода закрытия ДМПП являются: эхокардиографически подтвержденный вторичный дефект межпредсердной перегородки, и клинически проявляющаяся перегрузка правого желудочка объемом.	Показания к применению: - Возраст пациента не менее 3 лет - У пациента присутствует изолированный дефект межжелудочковой перегородки, который влияет на внутрисердечную гемодинамику. - Аортальный клапан пациента не вдаётся в ДМЖП, и пациент не страдает регургитацией аортального клапана. - У пациента есть остаточный шунт после хирургического вмешательства. - Размер мышечного дефекта межжелудочковой перегородки ≥ 5 мм. - Иные: Инфаркт миокарда с острым дефектом межжелудочковой перегородки или травматический ДМЖП.
Противопоказания к применению: - Наличие у пациентов открытого артериального протока, необходимого им для выживания вследствие других пороков сердца;	Противопоказания к применению: - Наличие у пациента серьезного врожденного порока сердца, который может быть вылечен только методом хирургической коррекции.	Противопоказания к применению: - Наличие у пациента серьезного врожденного порока сердца, который может быть вылечен только путем хирургической коррекции.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera
варианты исполнения:

Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

- Вес пациента менее 6 кг или возраст менее 6 месяцев;
- Наличие тромба в предполагаемом месте установки имплантата или документальное подтверждение венозного тромба в сосудах, через которые достигается доступ к дефекту;
- Активные эндокардиты или другие инфекции, вызывающие рост бактерий;
- Сосудистая сеть пациента, через которую достигается доступ к дефекту, недостаточна для сопоставления соответствующего размера футляра (системы доставки SteerEase Introducer);
- Имплантация окклюдера с керамическим покрытием CERA противопоказано пациентам с легочной гипертензией выше 04, Rp/Rs или с сопротивлением легочных сосудов более 8 единиц Вуда.

- Наличие у пациента сепсиса менее чем за месяц до имплантации, или любой другой инфекции, которая не была успешно вылечена до проведения имплантации.
- Наличие у пациента нарушения свертываемости крови, невылеченной язвы, любые другие противопоказания к приему аспирина, если не будет возможным назначить другое антитромбоцитарное средство, адекватно заменяющее аспирин, которое пациент сможет принимать в течение 6 месяцев.
- Наличие по данным эхокардиографии внутрисердечных тромбов (особенно тромбов в левом предсердии или в ушке левого предсердия).
- Малый размер пациента (т.е., недостаточный для безопасного проведения Трансэзофагеального зонда, катетера и т.п.) или критическое состояние (инфекция, и т.п.), представляющее риск для проведения катетеризации сердца.
- У пациента расстояние менее 5 мм от краев дефекта до коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов или правой верхнедолевой легочной вены.

- Наличие тромба в предполагаемом месте установки имплантата или документально подтвержденное наличия венозного тромба в сосудах, через которые достигается доступ к дефекту.
- Текущий эндокардит или другие инфекции, вызывающие рост бактерий.
- Имплантация окклюдера с керамическим покрытием CERA противопоказана, если она способна нарушить работу аортального клапана или атриовентрикулярного клапана.
- Имплантация окклюдера с керамическим покрытием CERA противопоказано пациентам с сильно увеличенным сопротивлением легочных сосудов и шунтом справа налево и пациентам с документированным необратимым заболеванием легочных сосудов.
- Имплантация окклюдера с керамическим покрытием CERA противопоказано пациентам с противопоказаниями к применению антитромбоцитарных средств или антитромбоцитарной терапии.



Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera		
варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
	- Пациенты, у которых радиус устройства превышает расстояние от центрального дефекта до корня аорты или верхней полой вены.	- Имплантация окклюдера с керамическим покрытием CERA противопоказано пациентам, возраст которых составляет менее 3-х лет.
Предупреждения: - Изделие должно быть удалено при если оно выдается более чем на 3 мм в легочную артерию, или если оно загроживает более половины просвета левой легочной артерии; - У пациента, страдающего аллергией на никель, может возникнуть аллергическая реакция на изделие; - Окклюдер открытого артериального протока - Ductus Arteriosus Occluder Cera и система доставки SteerEase Introducer должны использоваться только теми врачами, которые имеют опыт в чрескожных, транссептальных процедурах, в транскатетерных методах закрытия дефектов сердца; - Врачи должны быть готовы реагировать на чрезвычайные ситуации, требующие удаления эмболизированных изделий, которые приводят к	Предупреждения: - У пациента, страдающим аллергией на никель, может возникнуть аллергическая реакция на изделие; - Медицинское изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт в чрескожных, транссептальных процедурах, в транскатетерных методах закрытия дефектов сердца; - Врачи должны быть готовы реагировать на чрезвычайные ситуации, требующие удаления эмболизированных изделий, которые приводят к критическому гемодинамическому нарушению. Необходимо, чтобы хирург был на месте; - Эмболизированные изделия должны быть удалены. Эмболизированные изделия не должны выводиться,	Предупреждения: - У пациентов, страдающих аллергией на никель, может возникнуть аллергическая реакция на изделие; - Окклюдер для закрытия ДМЖП с керамическим покрытием CERA и система доставки SteerEase Introducer должны использоваться только врачами, имеющими опыт в чрескожных, транссептальных процедурах, в транскатетерных методах закрытия дефектов сердца; - Врачи должны быть готовы реагировать на чрезвычайные ситуации, требующие удаления эмболизированных изделий, которые могут приводить к критическому гемодинамическому нарушению. Необходимо, чтобы хирург был на месте;

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
критическому гемодинамическому нарушению. Необходимо, чтобы хирург был на месте; -Эмболизированные изделия должны быть удалены. Эмболизированные изделия не должны выводиться, если они не были надлежащим образом свернуты в системе доставки; - Окклюдер открытого артериального протока - Ductus Arteriosus Occluder Cera и система доставки SteerEase Introducer предназначены только для одноразового применения. Запрещается применять изделие повторно. Структурная целостность и / или функция могут быть нарушены или потеряны при очистке, повторной стерилизации или повторном использовании и могут вызывать неблагоприятные реакции у пациентов. «Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.» не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или расходы, связанные с повторным использованием любого из компонентов окклюдера открытого артериального протока - Ductus Arteriosus	если они не были надлежащим образом свернуты в системе доставки; - Медицинское изделие предназначено для одноразового применения. Запрещается применять изделие повторно. Структурная целостность и / или функция могут быть нарушены или потеряны при очистке, повторной стерилизации или повторном использовании и могут вызывать неблагоприятные реакции у пациентов. «Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.» не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или расходы, связанные с повторным использованием медицинского изделия. -Не применяйте изделие, если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом. -Не отсоединяйте окклюдер дефекта межпредсердной перегородки – Arterial Septal Defect Occluder от кабеля доставки, если окклюдер не соответствует его первоначальной конфигурации или если положение окклюдера неустойчивое. Захватите окклюдер в кабель (системы доставки	-Эмболизированные изделия должны быть удалены. Эмболизированные изделия не должны выводиться, если они не были надлежащим образом свернуты в системе доставки; - Изделие предназначено только для одноразового применения. Запрещается применять изделие повторно. Структурная целостность и / или функция могут быть нарушены или потеряны при очистке, повторной стерилизации или повторном использовании и могут вызывать неблагоприятные реакции у пациентов. «Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.» не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки или расходы, связанные с повторным использованием любого из компонентов окклюдера межжелудочковой перегородки Ventricular Septal Defect Occluder с системой доставки - SteerEase Introducer. -Не применяйте изделие, если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera

варианты исполнения:

Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
Occluder Cera и системы доставки SteerEase Introducer; -Не применяйте изделие, если стерильный барьер был нарушен каким-либо образом. -Не отсоединяйте окклюдер Cera открытого артериального протока - Ductus Arteriosus Occluder Cera от кабеля доставки, если окклюдер не соответствует его первоначальной конфигурации или если положение изделия неустойчивое. Извлеките окклюдер в футляр (системы доставки SteerEase Introducer) и переустановите его; -При неудовлетворительных результатах, полностью извлеките изделие и замените его новым изделием; -Перед загрузкой изделия в систему доставки SteerEase Introducer, дважды проверьте безопасность соединения; -Извлеките изделие, если его трудно освободить из кабеля доставки;	SteerEase Introducer) и переустановите его. При неудовлетворительных результатах извлеките окклюдер и замените его новым изделием. Имплантация этого изделия может не исключить необходимость применения Комадина (Coumadin) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и парадоксальной эмболией. - Необходимо проведение эхокардиографическую визуализацию (ТТЕ – трансторакальную эхокардиографию, ТЭЕ – трансэзофагеальную эхокардиографию или ICE – внутрисердечную эхокардиографию). Не накачивайте калибрующий баллон после прекращения шунта или визуализации маленького перешейка в баллоне. Не перекачивайте калибрующий баллон. - Не выбирайте размер изделия, превышающий более чем в 1,5 раза диаметр дефекта межпредсердной перегородки, измеренный с помощью эхокардиографии до калибровки баллона.	-Не отсоединяйте окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки – CERA Ventricular Septal Defect Occluder от кабеля доставки, если окклюдер не соответствует его первоначальной конфигурации или если положение окклюдера неустойчивое. Захватите окклюдер в футляр (системы доставки SteerEase Introducer) и переустановите его. При неудовлетворительных результатах извлеките окклюдер и замените его новым изделием. Имплантация этого изделия может не исключить необходимость применения Кумадина (Coumadin) у пациентов с дефектом межжелудочковой перегородки и парадоксальной эмболией. -Закрытие дефекта изделием у пациентов, перенесших предшествующий тромбозэмболический инсульт, следует обсудить с пациентом или семьей. Кроме того, предлагается провести консультации с неврологом и гематологом, чтобы определить, превышает ли преимущество закрытия дефекта изделием риск проведения процедуры.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
		- Перед загрузкой изделия в систему доставки дважды проверьте безопасность соединения. - Извлеките изделие, если его трудно освободить из подающего кабеля. - Если во время операции закрытия дефекта межжелудочковой перегородки возникает атриовентрикулярный блок III-степени, прекратите имплантацию и направьте пациента для хирургического лечения. - Если атриовентрикулярный блок II-степени возникает до размещения окклюдера, прекратите имплантацию и наблюдайте за пациентом в течение трех-пяти минут. Имплантация может продолжаться, только если атриовентрикулярный блок исчезает после наблюдения. Если атриовентрикулярный блок II-степени возникает после размещения окклюдера, пациенту следует вводить стероидный гормон (например, дексаметазон 0,1 мг/кг в день). Окклюдер может высвобождаться, если атриовентрикулярный блок исчезает в течение пятнадцати минут наблюдения, в противном случае извлеките изделие и направьте пациента на хирургическое лечение.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera		
варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
Меры предосторожности: - Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения. Срок действия стерилизации окклюдера составляет 5 лет, срок действия стерилизации системы доставки SteerEase Introducer составляет 3 года. Запрещается использовать или стерилизовать повторно. <u>После проведенной процедуры:</u> - Пациентам следует пройти соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации изделия. Решение продолжить профилактику эндокардита после 6 месяцев принимается на усмотрение врача. - Необходимо перфузионное сканирование легких, если скорость потока превышает 3 м/с или если Z-показатель равен -2 для диаметра левой легочной артерии. <u>Условия МРТ для сканирования:</u>	Меры предосторожности: - Использование изделия не изучалось у пациентов с открытым овальным окном (patient foramen ovale). - Окклюдер для закрытия ДМПП с керамическим покрытием CERA и интродьюсер предназначены только для одноразового применения. Запрещается использовать или стерилизовать повторно. Выбор пациента: У некоторых пациентов может быть повышенный риск осложнений, таких как эрозия тканей и эмболизация изделия. Если пациенты с более высоким риском подвергаются имплантации изделия, за ними необходимо более тщательное наблюдение. Пациенты с более высоким риском для имплантации изделия: - Пациенты с деформацией изделия у корня аорты. - Пациенты с высокими дефектами (кольца аорты) - Пациенты с дефектом края нижней полой вены (inferior vena cava, IVC) (риск эмболизации изделия)..	Меры предосторожности: Возраст пациента должен быть от 3 лет. - Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения. Срок действия стерилизации окклюдера - 5 лет, срок действия стерилизации системы доставки SteerEase Introducer – 3 года. Запрещается использовать или стерилизовать повторно. <u>Перед процедурой:</u> Прием аспирина ([3-5 мг] / кг / день) следует начать не менее чем за 24 часа до процедуры. В случае непереносимости аспирина возможно назначение альтернативных антитромбоцитарных и антикоагулянтных средств. <u>Во время процедуры:</u> Пациент должен быть полностью гепаринизирован на протяжении всей процедуры с минимальным временем активного свертывания (ACT – active clotting time) 250 секунд до имплантации изделия.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera		
варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
Пациента с имплантированным окклюдером можно безопасно сканировать сразу после имплантации изделия в следующих условиях: - Статическое магнитное поле 3 Тл или менее. - Пространственный градиент поля 720 Гаусс/см или менее. - Максимальная, усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) 3 Вт / кг в течение 15 минут сканирования. Примечание. На качество изображения МРТ может повлиять присутствие устройства, если область исследования находится в той же самой области, что и медицинское изделие или относительно близко к положению изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображения для компенсации наличия этого изделия Применение для пациентов особых групп: Беременность - следует соблюдать осторожность, чтобы минимизировать радиационное облучение плода и матери.	Указания до, во время и после процедуры: <u>Перед процедурой:</u> Прием аспирина ([3-5]/кг/сут) следует начать по меньшей мере за 24 часа до операции. В редких случаях невосприимчивости к аспирину, назначается двухкратный прием Тиклопидина (Triclopudin, по 200 мг). Возможно назначение дополнительного курса цефалоспорины. <u>Во время процедуры:</u> Необходима полная гепаринизация пациента на протяжении всей процедуры с минимальным временем активного свертывания (ACT – active clotting time) 250 секунд до имплантации изделия. Трансэзофагеальная эхокардиография (ТЕЕ) или подобное оборудование для визуализации рекомендуется в качестве помощи при размещении ASD окклюдера. Если используется ТЕЕ, анатомия пищевода должна быть соответствующей для размещения и манипуляции с зондом ТЕЕ. <u>После проведенной процедуры:</u>	Трансэзофагеальная эхокардиография (ТЕЕ) или аналогичная методика для визуализации рекомендуется в качестве помощи при размещении VSD окклюдера. <u>После процедуры:</u> - Пациентам следует пройти соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации изделия. Решение продолжить профилактику эндокардита после 6 месяцев принимается на усмотрение врача. - Пациенты, у которых выявлен остаточный шунт, должны регулярно проходить эхокардиографическое исследование на наличие остаточного шунта до тех пор, пока дефект не будет полностью закрыт. <u>Условия МРТ для сканирования:</u> Пациента с имплантированным окклюдером можно безопасно сканировать сразу после имплантации изделия в следующих условиях: - Статическое магнитное поле 3 Тл или менее.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera		
варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
Кормящие матери. Для медицинского изделия было проведено соответствующее тестирование на биосовместимость, но количественной оценки присутствия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.	- Пациентам следует пройти соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации изделия. Решение продолжить профилактику эндокардита после 6 месяцев принимается на усмотрение врача. - Пациенты, у которых выявлен какой-либо остаточный шунт, должны регулярно проходить эхокардиографию на предмет наличия шунта до тех пор, пока дефект не будет полностью закрыт. <u>Условия МРТ для сканирования:</u> Пациента с имплантированным окклюдером можно безопасно сканировать сразу после имплантации изделия в следующих условиях: - Статическое магнитное поле 3 Тл или менее. - Пространственный градиент поля 720 Гаусс/см или менее. - Максимальная, усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) 3 Вт / кг в течение 15 минут сканирования. Примечание. Качество изображения МРТ может быть ухудшено, если область исследования находится в той же самой области, что и	- Пространственный градиент поля 720 Гаусс/см или менее. - Максимальная, усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) 3 Вт / кг в течение 15 минут сканирования. Примечание. На качество изображения МРТ может повлиять присутствие устройства, если область исследования находится в той же самой области, что и медицинское изделие или относительно близко к положению изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображения для компенсации наличия этого изделия. Применение для пациентов особых групп: Беременность - следует соблюдать осторожность, чтобы минимизировать радиационное облучение плода и матери. Кормящие матери. Для медицинского изделия было проведено соответствующее тестирование на биосовместимость, но количественной оценки присутствия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии Cera		
варианты исполнения:		
Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer	Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer
	медицинское изделие или относительно близко к положению изделия. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ-изображения для компенсации наличия этого изделия.	
Побочные эффекты: Размещение окклюдера предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Можно ожидать следующие побочные эффекты от интервенционных методов катетеризации сердца: аллергическая реакция, тампонада сердца, аритмия, образование тромба, разрыв перегородки, перемещение изделия, повреждение нерва или сосудистой стенки, неполное закрытие дефекта, рассечение легочной артерии, перфорация сердца, инфекция, лихорадка.	Побочные эффекты: Размещение окклюдера предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Можно ожидать следующие побочные эффекты от интервенционных методов катетеризации сердца: аллергическая реакция, аритмия, фистула артерии или левого/правого предсердия, образование тромба, разрыв перегородки, перемещение изделия, повреждение нерва или стенки сосуда, перфорация сердца, неполное закрытие дефекта, инфекция, митральная недостаточность, лихорадка, тампонада сердца, транзиторная ишемическая атака, клапанная регургитация.	Побочные эффекты: Размещение окклюдера предполагает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Можно ожидать следующие побочные эффекты от интервенционных методов катетеризации сердца: аллергическая реакция, воздушная эмболия, разрыв перегородки, повреждение нерва или стенки сосуда, неполное закрытие дефекта, гемолиз, атриовентрикулярный блок III-степени, аортальная регургитация, лихорадка, аритмия, образование тромба, перемещение изделия, перфорация сердца, инфекция, тампонада сердца, атриовентрикулярный блок I и II степени, расширение или дисфункция левого желудочка.

10. Комплект поставки и ассортимент изделия

10.1 Комплект поставки медицинского изделия

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA поставляется в отдельной транспортной упаковке для окклюдеров и в отдельной транспортной упаковке для системы доставки SteerEase Introducer.

Количество окклюдеров в транспортной упаковке: 8 штук.

Количество систем доставки SteerEase Introducer в транспортной упаковке: 4 штуки.

Инструкция по применению вложена в потребительскую упаковки окклюдеров и систем доставки.

10.2 Ассортимент медицинского изделия:

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии:

Варианты исполнения:

1. Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.
2. Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.
3. Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.

11. Гарантии

Срок годности окклюдеров Cera (все варианты исполнения) составляет 5 лет.

Срок годности системы доставки SteerEase Introducer составляет 3 года.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. («Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай.

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of Hi-tech Park, Nanshan District Shenzhen 518057, China.

Тел.: 86-755-86026250, факс: 86-755-86026251

Адрес электронной почты: lifetechmed@lifetechmed.com

Официальный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью («Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7 (499) 2816768; Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

12. Указания по применению медицинского изделия

12.1 Указания по применению окклюдера открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

- 1) Выполните катетеризацию правых отделов сердца обычным способом.

- 2) Измерьте дефект открытого артериального протока и выберите корректный размер окклюдера.
- 3) Выберите DA окклюдер на основе наименьшего диаметра, измеренного в дефекте открытого артериального протока. Рекомендуется выбрать изделие, у которого меньший конец по крайней мере на 2 мм больше, чем самая узкая часть дефекта открытого артериального протока.
- 4) Вставьте 0.038-дюймовый проволочный направитель с J-образным наконечником. Продвиньте доставляющий футляр с дилататором через проволочный направитель через легочную артерию в аорту и поместите кабель в нисходящую аорту, удалив дилататор.
- 5) Пропустите кабель доставки через загрузчик и закрутите окклюдер DA по часовой стрелке на кончике кабеля доставки.
- 6) Погрузите окклюдер с кабелем доставки и загрузчиком в физиологический раствор и втяните DA окклюдер в загрузчик (рис.1).

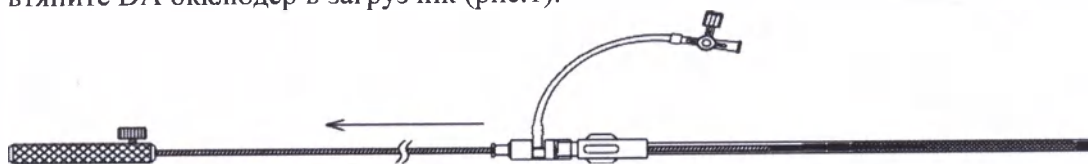


Рис. 1 – загрузка окклюдера в загрузчик;

- 7) Введите загрузчик в доставляющий футляр и без вращения проведите систему в нисходящую аорту.
- 8) Разверните только удерживающий край (диск) и плотно прикрепите к отверстию дефекта открытого артериального протока. Проверить положение можно с помощью флюороскопии, кроме того, должна ясно ощущаться пульсация, синхронная с пульсированием аорты. Положение изделия подтверждается повторными ангиограммами в аорте с использованием катетера типа "пигтейл". Положение устройства можно регулировать, добиваясь правильной посадки удерживающего края в отверстии открытого артериального протока. Отведите доставляющий футляр и развернув цилиндрическую часть окклюдера, установите его в надлежащее положение в открытом артериальном протоке при легком натяжении.
- 9) Выполните аортографию, чтобы проверить правильность положения изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Удалите изделие, если оно выдается в легочную артерию более чем на 3 мм или если оно загромождает более половины просвета левой легочной артерии. В сомнительных случаях выполните трансторакальную эхокардиографию, с доплеровским измерением скорости потока левой легочной артерии, прежде чем отсоединить окклюдер. Изделие должно быть удалено, если скорость потока легочной артерии превышает 3,0 м / с (или более 75% от скорости потока левой легочной артерии перед катетеризацией сердца).

-Если положение окклюдера неудовлетворительное, извлеките его в футляр, проведя изделие по кабелю доставки.

Примечание:

Не отсоединяйте окклюдер от кабеля доставки, если он не принял свою первоначальную конфигурации или если положение нестабильно. Верните окклюдер обратно в футляр и

разверните повторно. Если полученные результаты неудовлетворительны, верните окклюдер обратно в футляр, полностью извлеките изделие и замените его новым
-Отсоедините изделие, повернув кабель против часовой стрелки, как показано стрелкой на ручке кабеля доставки. Повторите аортографию.

12.2 Указания по применению окклюдера дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

- 1) Выполните общую или местную анестезию пациента. Если используется ТЭЕ зонд, пациент должен быть интубирован эндотрахеально.
- 2) После чрескожного прокола бедренной вены выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- 3) Выполните ангиограмму, для определения сообщения между предсердиями. Катетеризируйте левое предсердие, используя положение 45° левой передней косой проекции (LAO) и положение 35° - 45° , краниальную ангуляцию, вводите контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнюю легочную вену.
- 4) Вставьте проволоочный направитель с J-образным наконечником в левое предсердие или левую верхнюю легочную вену. Вставьте совместимый калибрующий баллонный катетер в левое предсердие и измерьте размер дефекта.
- 5) Удалите баллонный катетер, оставляя проволоочный направитель для замены на месте.
- 6) Промойте дилататор и футляр физиологическим раствором, а затем вставьте дилататор в футляр. Продвиньте футляр с дилататором по проволоочному направителю через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите проволоочный направитель и дилататор (см. Рис. 2).

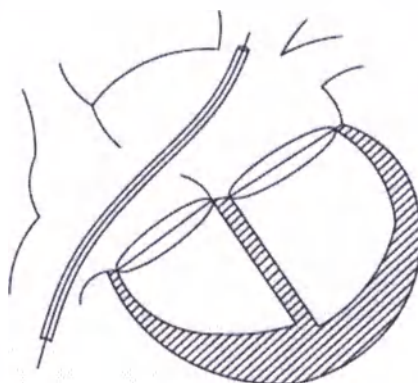


Рис.2 – Доставка кабеля системы доставки к сердцу

- 7) Пропустите кабель доставки через загрузчик и приверните окклюдер к наконечнику кабеля доставки. После надежного закрепления изделия, погрузите комплекс (окклюдер и загрузчик) в физиологический раствор и втяните окклюдер в загрузчик дергающим движением. Промойте изделие с помощью бокового рычага (см. Рис. 3).

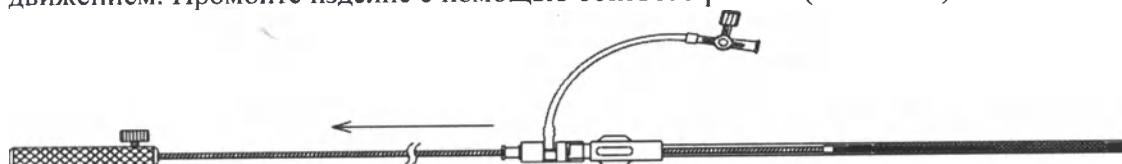


Рис.3 – загрузка изделия в загрузчик

8) Прикрепите загрузчик к футляру.

Продвиньте окклюдер в футляр, проталкивая (не вращая) кабель доставки (подающий кабель).

9) Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим наблюдением разверните левопредсердный диск и сужение (талиа) окклюдера и аккуратно потяните изделие относительно предсердной перегородки, которая может ощущаться и также наблюдаться посредством рентгеноскопии и ультразвуковой кардиографии. Затем зафиксируйте кабель доставки (подающий кабель), вытащите футляр системы доставки назад и разверните правопредсердный диск. Потяните футляр назад примерно на 15 см. Плавное движение «вперед-назад» с помощью доставляющего кабеля подтверждает безопасное положение в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать с помощью TTE или TEE эхокардиографии (см. Рис. 4).



Рис. 4 – иллюстрация имплантации окклюдера

10) Убедитесь в правильном размещении окклюдера. Если размещение устройства является неудовлетворительным или если окклюдер не принял свою первоначальную форму, верните его обратно в футляр и переустановите, или замените на новый.

11) Освободите изделие, вращая ручку кабеля доставки против часовой стрелки.

12.3 Указания по применению окклюдера дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer

1) Выполняйте процедуру под общей или местной анестезией.

2) Введите пациенту соответствующий антибиотик в необходимой дозировке во время процедуры катетеризации.

3) Обеспечьте доступ к бедренной артерии, бедренной вене и / или к правой внутренней яремной вене.

- 4) Введите гепарин для достижения активированного времени свертывания крови более 200 секунд на протяжении всей процедуры.
 - 5) Выполните стандартную катетеризацию правых и левых отделов сердца. Оцените сопротивление легочных сосудов.
 - 6) Измерьте размер дефекта и его расстояние до аортального клапана с помощью TEE и вентрикулографии. Выберите окклюдер на 2 мм больше, чем оцененный размер VSD.
 - 7) Получите доступ к дефекту межжелудочковой перегородки с помощью проволочного направителя с использованием венозного или артериального подхода. Венозный подход может осуществляться из нижней полой вены или из верхней полой вены в зависимости от местоположения дефекта межжелудочковой перегородки. Сформируйте артериовенозную петлю с помощью проволочного направителя.
 - 8) Продвиньте кабель и дилататор по проволочному направителю до тех пор, пока наконечник «J» дилататора 0.038 дюйма не пересечет дефект межжелудочковой перегородки. Затем уберите дилататор.
 - 9) Продвиньте проволочный направитель в верхушку желудочка и поместите кончик футляра в полость желудочка.
 - 10) Пропустите кабель доставки через загрузчик и прикрепите окклюдер к кончику кабеля доставки, вращая устройство по часовой стрелке до тех пор, пока оно не будет надежно закреплено. Чтобы обеспечить надлежащее снятие окклюдера, поверните устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота.
 - 11) Погрузите окклюдер и загрузчик в физиологический раствор и вставьте окклюдер в загрузчик. Медленно удалите проволочный направитель и дайте возможность обратному течению вывести воздух из системы.
 - 12) Присоедините загрузчик к футляру. Переместите окклюдер из загрузчика в футляр системы доставки и без поворота установите окклюдер на кончик кабеля системы доставки.
 - 13) Втягивайте футляр медленно, пока дистальный диск не будет развернут. Вытяните всю сборку в дефект межжелудочковой перегородки.
 - 14) Убедившись в правильности положения, оттяните назад футляр, чтобы развернуть проксимальный диск.
 - 15) Если положение изделия неудовлетворительное, стабилизируйте систему доставки и повторно выдвиньте футляр до тех пор, пока окклюдер не окажется полностью в нем, а затем повторно расположите окклюдер и разверните его снова, или полностью удалите систему из пациента.
 - 16) Если положение окклюдера удовлетворительное, прикрепите ручку к кабелю доставки, а затем освободите изделие, вращая кабель доставки против часовой стрелки до тех пор, пока он не отделится от окклюдера. Выньте систему доставки из пациента.
 - 17) Используйте TEE эхокардиографию для подтверждения правильности размещения окклюдера, оценки остаточных шунтов, обструкции или регургитации, вызванных окклюдером.
- Выполните ангиограмму для оценки остаточного потока, проходящего через изделие

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00628012

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 214403A0/058198

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЕНЬЖЕНЬ) КО., ЛТД.», проставленная на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: *подписано*

Ху На

Печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ

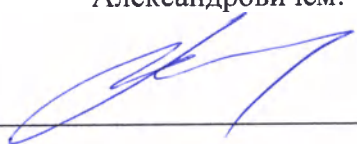
(Дата: 30 сентября 2021 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Одобрено
Се Юехуэй
Генеральный директор
29 сентября 2021

Печать : ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЕНЬЖЕНЬ) Ко, Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи двадцать первого года.

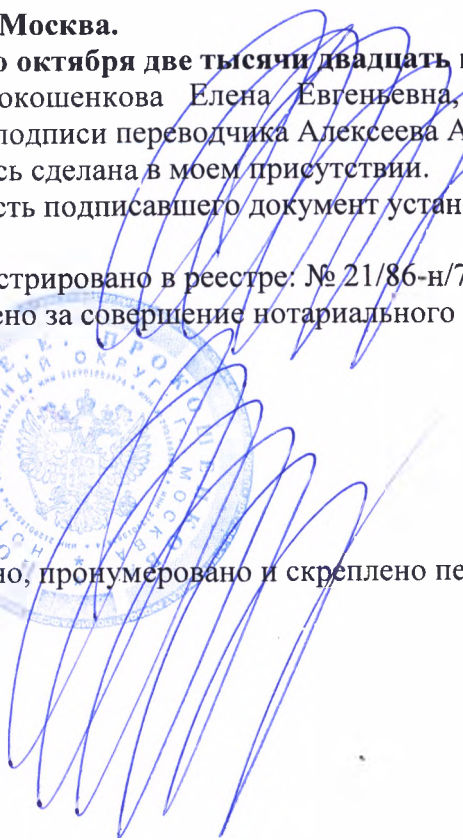
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую, что подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 48-3509

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова