

7D

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 214403A0/068491

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11月30日

(Date: Nov. 30, 2021)

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



APPROVED BY

Xie Yuehui
CEO, Xie Yuehui

28 Nov. 2021

Instructions for Use
KONAR-MF Ventricular Septal Defect (VSD) Closure System

Инструкция по применению
Система для закрытия дефекта межжелудочковой
перегородки KONAR-MF VSD

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.

	Date of manufacture Дата изготовления
	Manufacturer Производитель
	Use by Дата истечения срока годности
	Serial number Серийный номер
	Batch code Код партии
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизация этиленоксидом
	Non-pyrogenic Алирогенно
	Do not reuse Запрет на повторное применение
	Consult Instructions For Use Обратитесь к инструкции по применению
	Keep away from sunlight не допускать воздействия солнечного света
	Keep dry Беречь от влаги
	Catalogue number Номер по каталогу
	Do not use if package is damaged Не использовать при повреждении упаковки
	Do not resterilize Не стерилизовать повторно
	Store at temperature Хранить при температуре
	Authorized representative in the European Community Уполномоченный представитель в ЕС
	MR conditional Условная совместимость с МРТ

1. Device Description

KONAR-MF Ventricular Septal Defect (VSD) closure system (hereinafter referred to as the system, KONAR-MF VSD closure system) includes the KONAR-MF VSD Occluder for closing the ventricular septal defect (hereinafter referred to as the occluder, KONAR-MF VSD occluder) and the SteerEase introducer for delivery (hereinafter referred to as the introducer, SteerEase introducer).

- The KONAR-MF VSD occluder is a percutaneous, transcatheter closure device for the non-surgical closure of Ventricular Septal Defects (VSDs) in patients. The occluder is a self-expandable, double-disc device made from a Nitinol wire mesh. The two discs are linked together by a cone-shaped waist corresponding to the size of the ventricular septal defect (VSD). The waist of the four largest models are sewn with PTFE membranes securely using Nylon threads in order to increase its occlusion ability and reduce the residual shunts, while the four smallest models have no membrane in it. The product is fixed at both ends with a lug and screw.
- The KONAR-MF VSD occluder can be used in combination with the SteerEase introducer, which consists of a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. The introducer is used to advance the KONAR-MF VSD occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, one disc expands on each side of the defect, and the expanding waist closes the VSD tunnel in the septum between the left and right ventricles.

2. Indications and Usage

KONAR-MF Ventricular Septal Defect (VSD) closure system is intended for percutaneous transcatheter closure of ventricular septal defect.

- Indications:
 - ✧ Patients have VSDs, which effects the cardiac hemodynamics.
 - ✧ Patients older than 6 months and weigh more than 8kg.
 - ✧ Isolated perimembranous VSD with or without Membranous Septal Aneurysm (MSA).
 - ✧ Muscular VSD.
 - ✧ Size of the VSD is larger than or equal to 2mm, less than 10mm.
 - ✧ Upper margin of VSD to aortic valve distance >2 mm for models 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 and >2.5mm for models 5-3, 7-5, 9-7, in case of PmVSD.
 - ✧ Patient does not present with an aortic valve prolapsing into the VSD and patient does not exhibit aortic valve regurgitation.

3. Contraindications

- Patient has extensive congenital cardinal anomaly which can only be adequately repaired by cardiac surgery.
- Presence of thrombus at the intended site of implant, or documented evidence of venous thrombus in the vessels through which access to the defect is gained.
- Active endocarditis or other infections producing bacteria.
- The implant of KONAR-MF VSD Occluder would cause an obvious interference with the aortic valve or the atrioventricular valve.
- Patients with severely increased pulmonary vascular resistance and a right-to-left shunt and patients with documented irreversible pulmonary vascular disease.
- Patients with contraindications to anti-platelet therapy or agents.

4. Warnings

- Patient allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The KONAR-MF VSD Occluder and Introducer should only be used by those physicians trained in transcatheter defect closure techniques.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations, which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an onsite surgeon.
- Embolized devices must be removed. Embolized devices should not be withdrawn through intracardiac structures unless they have been adequately collapsed within a sheath.
- For single use only. Do not reuse or resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the KONAR-MF VSD Occluder.
- Do not use, if the sterile barrier has been compromised in any way.
- Do not release the KONAR-MF VSD Occluder from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device. Implantation of this device may not eliminate or substitute the need for Coumadin in patients with VSD and paradoxical embolism.
- Device closure in patients who have suffered a previous thromboembolic stroke should be discussed with the patient or family. In addition, consultation with a neurologist and hematologist is suggested to determine if the benefit of device closure outweighs the risk.

- Double check the connection safety before loading the device into the loader.
- Retrieve the device when it is hard to release the device from the delivery cable.
- When III° atrioventricular block occurs during VSD closure operation, stop implanting and send for surgical treatment.
- If II° atrioventricular block occurs before the occluder placement, stop to observe for three to five minutes. Implantation can go on only if the atrioventricular block disappears after observation. If II° atrioventricular block occurs after the occluder placement, the patient should be administrated with steroid cortex hormone (e.g. Dexamethasone 0.1mg/kg/T). The occluder can be released if the atrioventricular block disappears in fifteen minutes observation, otherwise withdraw the device and send for surgical treatment.

5. Precautions

- The KONAR-MF VSD Occluder is single use device. The production date and expiry date are marked on the label. Do not reuse or resterilize them.
- Pre-procedure, procedure and post-procedure medication.
 - ✧ Pre-procedure
Aspirin ([3-5 mg]/kg/day) is to be started at least 24 hours prior to the procedure. Anti-platelet and anticoagulation medication is optional if the patient has contraindication to aspirin.
 - ✧ Procedure
Patient should be fully heparanized throughout the procedure with a minimum active clotting time (ACT) of 250 seconds prior to device insertion.
Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment is recommended as an aid in placing the MF Occluder.
- Post-procedure
Patients should take appropriate endocarditic prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditic prophylaxis beyond 6 months is at the discretion of the physician.
Patients, who showed any residual shunt, should be inspected by echocardiographic examination for the residual shunt until the defect is closed completely.
- MR conditional
A patient with an implanted KONAR-MF VSD Occluder can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
 - ✧ Static magnetic field of 3 T or less.
 - ✧ Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less.

English 3

- ✧ Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

Remark: MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

- ✧ Use in Specific population

Pregnancy- Care should be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.

Nursing mothers- There has been no quantitative assessment of the presence of leachable in breast milk.

6. Adverse Events

- Placement of the KONAR-MF VSD Occluder involves using standard interventional cardiac catheterization techniques. The following adverse events might be expected from interventional cardiac catheterization techniques.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| ✧ Allergic reaction | ✧ Arrhythmias |
| ✧ Air embolus | ✧ Thrombus formation |
| ✧ Septal tearing | ✧ Device migration |
| ✧ Injury to the nerve or vessel wall | ✧ Cardiac perforation |
| ✧ Incomplete sealing of the defect | ✧ Infection |
| ✧ Hemolysis | ✧ Cardiac tamponade |
| ✧ III° Atrioventricular block | ✧ I° and II° Atrioventricular block |
| ✧ Aortic regurgitation | ✧ Left ventricular enlargement or dysfunction |
| ✧ Fever | ✧ TIA |
| ✧ Residual shunt | ✧ Apnea |
| ✧ Excessive bleeding | ✧ endocarditis |
| ✧ Hematoma | ✧ Pericardial effusion |

7. Product features

- The occluders are available in the following (Figure 1 & Table 1).

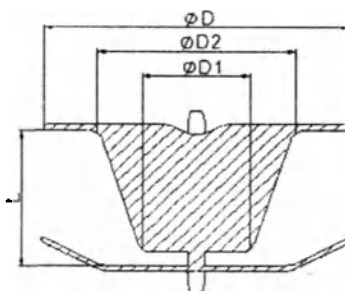


Figure 1 The KONAR-MF VSD Occluder

Table 1 List of specifications of the KONAR-MF VSD Occluder and recommended SteerEase introducers

Unit: mm

Occluder Specification	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Recommended SteerEase introducer
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	SFP4F, SFP5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		SFP6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		SFP6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		SFP7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		SFP7F

8. Directions for Use

Complete Device System Description

- The KONAR-MF VSD Occluder
- The KONAR-MF VSD Occluder is a percutaneous, transcatheter closure device for the non-surgical closure of Ventricular Septal Defects (VSDs) in patients. The occluder is a self-expandable, double-disc device made from a Nitinol wire mesh. The two discs are linked together by a cone-shaped waist corresponding to the size of the VSD. The waist of the four largest models are sewn with PTFE membranes securely using Nylon threads in order to increase its occlusion ability and reduce the residual shunts, while the four smallest models have no membrane in it. The product is fixed at both ends with a lug and screw.
- The SteerEase introducer (Refer to Figure 2)
The KONAR-MF VSD occluder can be used in combination with the SteerEase introducer, which consists of a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. The introducer is used to advance the

KONAR-MF VSD Occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, one disc expands on each side of the defect, and the expanding waist closes the VSD tunnel in the septum between the left and right ventricles.

- ❖ **Sheath:** The sheath is used to advance the devices to its desired position within the heart.
- ❖ **Hemostatic valve:** The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock is used to flush the system.
- ❖ **Dilator:** The dilator is used to ease penetration of the tissues and the vessel wall
- ❖ **Loader:** The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
- ❖ **Delivery cable:** The delivery cable is used to advance the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy the occluder. The handle (Plastic vise) and delivery cable are also used to retrieve and/or reposition the occluder if the size, position or the expansion of the occluder is deemed to be unsatisfactory.
- ❖ **The Handle:** The handle screwed top the proximal end of the delivery cable is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

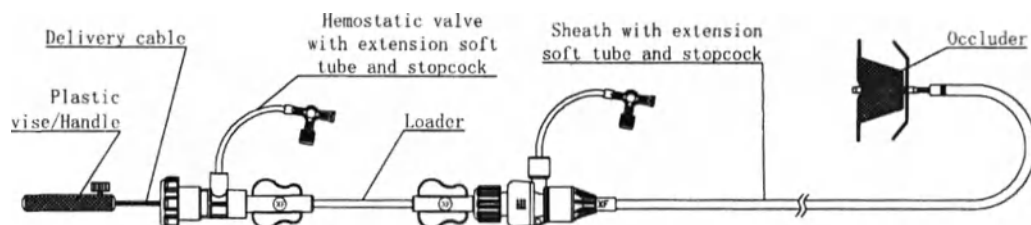


Figure 2 The KONAR-MFVSD Occluder and the SteerEase introducer

- **Directions for Use**
 - ❖ Perform procedure under either general or conscious sedation.
 - ❖ Give patient a dose of an appropriate antibiotic during the catheterization procedure.
 - ❖ Obtain access to the femoral artery, femoral vein, and/or right internal jugular vein.
 - ❖ Administer heparin to achieve an activated clotting time of greater than 250 seconds throughout the procedure.
 - ❖ Perform standard right and left heart catheterization. Assess the pulmonary vascular resistance.

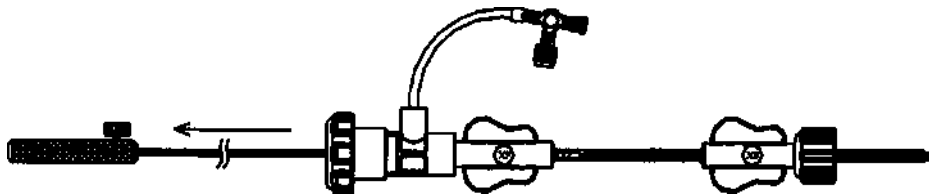


Figure 3 Illustration of loading the device into a loader

- ✧ Measure the size of the defect and its distance to the aortic valve by TEE and left ventriculography. Select an occluder 0-2mm larger than the VSD size as assessed. The waist diameter Φ D1 of the four small models should be 0-1mm larger than the VSD size, while the waist diameter Φ D1 of the four large models should be 1-2mm larger than the VSD size.
- ✧ Access the VSD with a guidewire using either venous or arterial approach. The venous approach may be from either the inferior vena cava or the superior vena cava depending on the location of the VSD. Form an arteriovenous loop with the wire.
- ✧ Advance the sheath and dilator over the guidewire until the 0.038-inch "J" tip of the dilator crosses the VSD. Then remove the dilator.
- ✧ Advance the guidewire into the apex of the ventricle and position the tip of the sheath in the body of the ventricle.
- ✧ Pass the delivery cable through the loader and attach the occluder device to the tip of the delivery cable by rotating the device clockwise until it is firmly attached. To ensure proper occluder release, rotate the device counter-clockwise 1/8 of a turn.
- ✧ Immerse the occluder and loader in saline solution and retract the device into the loader. Slowly remove the guidewire and allow for back-bleeding to purge air from the system.
- ✧ Connect the loader to the sheath. Transfer the device from the loader into the sheath, and without rotation, advance the occluder to the tip of the sheath.
- ✧ Retract the sheath slowly until the distal disc is deployed. Pull the entire assembly (delivery cable and sheath) into the VSD.
- ✧ Once position is confirmed, retract the sheath to deploy the proximal disc.
- ✧ If the position of the device is unsatisfactory, stabilize the delivery cable and re-advance the sheath until the device is completely within the sheath, and reposition the device and deploy it again, or remove the device from the patient.
- ✧ If the device position is satisfactory, attach the handle to the delivery cable, then release the device by rotating the delivery cable counter-clockwise until it separates from the occluder, finally remove the delivery cable and sheath from the patient.

- ✧ Use TEE to confirm device placement, assess for residual shunts, obstruction, or regurgitation induced by the device. Perform an angiogram to assess for residual flow through the device.

9. Post-procedure

- All patients should be kept overnight for observation.
- Anticoagulation treatment with heparin for 24 hours and antibiotic for 3 days.
- Oral aspirin 3-5 mg/(kg.d) for children, and 3 mg/(kg.d) for adults for 6 months; conditionally, plus plavix 75 mg/d for some adult patients.
- Re-examination by echocardiography, ECG and chest X-ray at 24 hours, 1, 3, 6 and 12 months respectively, after the procedure.

10. Expiry Date

- KONAR-MF VSD occluder: Shelf life - 5 years, sterility preservation period - 5 years.
- SteerEase introducer: Shelf life - 3 years, sterility preservation period - 3 years. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. DO not use an expired product.

11. Package and Label

- The KONAR-MF VSD closure system is supplied sterile and packed in a single box.
- The KONAR-MF VSD occluder is packaged and secured in a PETG tray, sealed with dialysis paper, and then placed in a terminal sterilization bag with a sterilization label and indicator attached.
- All components of the SteerEase introducer are fixed and secured to a pallet and then sealed in two terminal sterilization pouches with a sterilization label and indicator attached to the large terminal sterilization pouch.
- The product is sterilized and placed in a box with instructions for use. The label is attached to the box.

12. Transportation, storage and operation

- Products are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to this type of transport in accordance with the following conditions: Transportation conditions:



air temperature from +5°C to +40°C at a relative humidity of 35% to 65% (non-condensing) and an atmospheric pressure of 500-1060 hPa. Operating conditions: The product should be transported at an air temperature of +32°C to 42°C with a relative humidity of no more than 80% (non-condensing) and an atmospheric pressure of 500-1060 hPa. Storage conditions: air temperature from +5°C to +40°C at a relative humidity of 35% to 65% (non-condensing) and an atmospheric pressure of 500-1060 hPa. Store the product in the manufacturer's packaging in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at a controlled temperature. The shelf life is indicated on the label of each product.

13. Information about sterility of the product

- The product is delivered sterile. Sterilization parameters: gas sterilization method (ethylene oxide) in accordance with ISO 11135-1 (residual contamination level 10⁻⁶). The product is apyrogenic.
- Repeated sterilization of the product is prohibited. Repeated use is prohibited.

14. Disposal data

- Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class b waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware decontamination methods using physical methods and changing the appearance of waste, excluding the possibility of their reuse, class b waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class a waste (epidemiologically safe waste, in composition close to MSW). Packaging of decontaminated medical waste of class B must have a label indicating that the waste has been decontaminated.
- In case of non-use of the product, damage to the individual packaging and expiration of the storage period, disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class a waste.

15. Compliance with the standards of the Russian Federation

- GOST R 50444-92 "Medical devices, apparatus and equipment. General technical conditions".
- GOST R ISO 14630-2017 "Inactive surgical implants. General requirements"
- GOST R ISO 11070-2010 "Single-use sterile introducer. Technical requirements and test methods"
- GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems"
- GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols used in marking on

English 9

medical devices, labels and accompanying documents. Part 1. General requirements "

- GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary-chemical studies, tests for sterility and pyrogenicity ";
- GOST R 52770-2016 "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests ";
- GOST 31209-2003 "Containers for blood and blood components. Chemical and biological safety requirements and test methods ";
- GOST ISO 10993-1-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and Research ";
- GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals ";
- GOST ISO 10993-4-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Research of products interacting with blood ";
- GOST ISO 10993-5-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Studies for cytotoxicity: in vitro methods ";
- GOST ISO 10993-6-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 6. Studies of local action after implantation ";
- GOST ISO 10993-7-2016 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual content of ethylene oxide after sterilization ";
- GOST ISO 10993-10-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects ";
- GOST ISO 10993-11-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects ";
- GOST ISO 10993-12-2015 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples ";
- State Pharmacopoeia of the Russian Federation OFS.1.2.4.0005.15 "Pyrogenicity",
- PND F 14.1: 2: 4.139-98 "Quantitative chemical analysis of waters. Methods for measuring mass concentrations of cobalt, nickel, copper, zinc, chromium, manganese, iron, silver, cadmium and lead in drinking, natural and waste water samples by atomic absorption spectrometry ";
- MU 4628-88 "Guidelines for the gas chromatographic determination of residual monomers and non-polymerizing impurities released from polystyrene plastics in water, model media and food";
- MUK 4.1.650-96 "Guidelines for the gas chromatographic determination of acetone, methanol, benzene, toluene, ethylbenzene, pentane, o-, m-, p-xylene, hexane, octane and decane in water";
- MUK 4.1.653-96 "Guidelines for the reaction chromatographic determination of

formaldehyde in water."

16. Delivery set of the product:

The KONAR-MF VSD Closure System includes:

- 1. KONAR-MF VSD Occluder of one design -1 pc.**
- 2. SteerEase Introducer of one design - 1 pc.**
- 3. Instructions for use - 1 pc.**
- 4. Sticker for KONAR-MF VSD Occluder - 1pc.**
- 5. Sticker for SteerEase introducer- 4 pcs.**

1. Описание изделия

Система для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD (далее по тексту – система, система KONAR-MF VSD) включает в себя Окклюдер KONAR-MF VSD для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки(далее по тексту – окклюдер, окклюдер KONAR-MF VSD) и интродьюсер SteerEase для доставки (далее по тексту –интродьюсер, интродьюсер SteerEase).

- Окклюдер KONAR-MF VSD это устройство для нехирургического чрескожного транскатетерного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки у пациентов (VSD). Окклюдер представляет собой устройство с двумя самораскрывающимися дисками, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой конусообразной перемычкой, совпадающей по размеру с дефектом межжелудочковой перегородки (VSD). Перемычка четырех самых крупногабаритных моделей надежно сшита с мембранами из ПТФЭ с помощью нейлоновых нитей, что улучшает способность окклюдера закрывать дефекты и уменьшает остаточный сброс крови. У четырех моделей самого малого размера мембрана отсутствует. Изделие закреплено на обоих концах при помощи наконечника и винта.
- Окклюдер KONAR-MF VSD можно использовать в сочетании с интродьюсер SteerEase, который состоит из усиленной спиралью оболочки для доставки, дилататора, загрузчика, гемостатического клапана и кабеля доставки. Интродьюсер SteerEase служит для продвижения окклюдера KONAR-MF VSD в нужное положение. После высвобождения окклюдера из оболочки для доставки с каждой стороны от дефекта раскрывается по одному диску, а расширяющаяся перемычка закрывает просвет VSD в перегородке между левым и правым желудочками.

2. Показания и использование

- Система для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD предназначена для чрескожного транскатетерного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (VSD). Показания
 - ✦ Наличие у пациента VSD, который влияет на гемодинамику сердца.
 - ✦ Возраст пациента старше 6 месяцев и вес более 8 кг.
 - ✦ Изолированный перимембранозный VSD с аневризмой мембранозной части перегородки или без нее.
 - ✦ Мышечный VSD.
 - ✦ Размер VSD больше или равен 2 мм и меньше 10 мм.
 - ✦ Верхний предел расстояния от VSD до аортального клапана >2 мм для

На русском языке 10

моделей 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 и >2,5 мм для моделей 5-3, 7-5, 9-7, в случае перимембранозного VSD.

- ✧ Отсутствие у пациента пролапса аортального клапана в VSD и аортальной регургитации.

3. Противопоказания

- Пациенты с обширными врожденными аномалиями сердца, которые можно должным образом скорректировать только с помощью хирургического вмешательства на сердце.
- Наличие тромба в предполагаемом месте имплантации или документально подтвержденное наличие венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- ✧ • Активный эндокардит или другие бактериальные инфекции.
- Имплантация окклюдера KONAR-MF VSD приведет к явному его взаимодействию с аортальным клапаном или атриовентрикулярным клапаном.
- Пациенты со значительно повышенной резистентностью легочных сосудов и сбросом крови справа налево, а также пациенты с документально подтвержденным необратимым заболеванием сосудов легких.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной терапии или препаратам.

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на изделие.
- Окклюдер KONAR-MF VSD должен использоваться только врачами, обученными методике транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям, необходимым в экстренных ситуациях, требующих удаления эмболизированных изделий, которые вызывают критические нарушения гемодинамики. Это подразумевает наличие хирурга в учреждении.
- Эмболизированные изделия необходимо удалять. Эмболизированные изделия не следует удалять через внутрисердечные структуры, если они не были достаточным образом сжаты внутри оболочки для доставки.
- Только для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно. Структурная целостность и/или функционирование изделия могут быть частично или полностью нарушены в процессе повторной очистки,

На русском языке 11

стерилизации или применения, что может привести к развитию у пациента нежелательных реакций. Компания Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов окклюдера KONAR-MF VSD.

- Не использовать при любых нарушениях стерильного барьера.
- Запрещается отсоединять окклюдер KONAR-MF VSD от кабеля доставки, если изделие не принимает исходную форму, а также при нестабильном положении изделия. Следует повторно захватить изделие и установить его еще раз. Если результат по-прежнему неудовлетворителен, необходимо повторно выполнить захват изделия и заменить его новым. Имплантация изделия может не исключать необходимости в терапии кумедином и не являться заменой такой терапии у пациентов с VSD и парадоксальной эмболией.
- Использование изделия у пациентов, ранее перенесших тромбозмембранный инсульт, необходимо обсудить с пациентом или с его семьей. Кроме того, рекомендуется получить консультацию невролога и гематолога, чтобы определить, перевешивает ли польза от использования изделия сопутствующий этому риск.
- Перед установкой изделия в загрузчик следует дважды проверить надежность соединения.
- Если изделие с трудом отсоединяется от кабеля доставки, изделие необходимо извлечь.
- При возникновении атриовентрикулярной блокады III° степени во время выполнения процедуры закрытия VSD необходимо прекратить имплантацию и направить пациента на хирургическое лечение.
- При возникновении атриовентрикулярной блокады II степени до установки окклюдера следует прекратить манипуляции и вести наблюдение за состоянием пациента в течение 3–5 минут. Имплантацию можно продолжать только при исчезновении атриовентрикулярной блокады после периода наблюдения. При возникновении атриовентрикулярной блокады II степени после установки окклюдера пациенту следует назначить препарат кортикостероидного гормона (например, дексаметазон в дозе 0,1 мг/кг). Если по окончании 15-минутного наблюдения атриовентрикулярная блокада исчезнет, окклюдер можно высвободить. В противном случае необходимо извлечь изделие и направить пациента на хирургическое лечение.

5. Меры Предосторожности

На русском языке 12

- Окклюдер KONAR-MF VSD предназначен исключительно для одноразового использования. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Повторное использование или стерилизация запрещены..

- Медикаментозная терапия перед процедурой, во время процедуры и после нее.

- ✧ **Перед процедурой**

Не позднее чем за 24 часа до начала процедуры должен быть начат прием аспирина (3–5 мг/кг/сут). Если у пациента имеются противопоказания к аспирину, применение антитромбоцитарных и антикоагулянтных препаратов не является обязательным.

- ✧ **Во время процедуры**

На протяжении всей процедуры должна проводиться полная гепаринизация с достижением минимального активного времени свертываемости (ABC) 250 секунд до введения устройства изделия.

Для облегчения установки мультифенестрального окклюдера рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ) или аналогичные методики визуализации.

- **После процедуры**

В течение 6 месяцев после имплантации изделия у пациентов должна проводиться адекватная профилактика эндокардита. Решение о продолжении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению врача.

У пациентов с наличием остаточного сброса крови должно проводиться эхокардиографическое исследование для наблюдения за сбросом до тех пор, пока не произойдет полное закрытие дефекта.

- **Совместимость с МРТ**

- ✧ Индукция магнитного поля, равная 3 Т и менее.

- ✧ Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее.

- ✧ Максимальный сообщаемый системой МРТ усредненный для всего тела уровень специфической абсорбции (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Примечания Если исследуемая область совпадает с областью расположения изделия или располагается относительно близко к ней, это может негативно повлиять на качество МР-изображения. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия изделия.

- ✧ **Использование в особых популяциях**

Беременные: следует соблюдать осторожность для сведения к минимуму воздействия излучения на плод и беременную женщину.

Кормящие грудью матери: количественная оценка веществ,

На русском языке 13

проникающих в грудное молоко, не проводилась.

6. нежелательные явления

- Окклюдер KONAR-MF VSD устанавливается с применением стандартных интервенционных методик катетеризации сердца. При применении интервенционных методик катетеризации сердца возможны следующие нежелательные явления.

- | | |
|---|--|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Воздушная эмболия | ✧ Формирование тромба |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция изделия |
| ✧ Повреждение нерва или стенки сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное закрытие дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Гемолиз | ✧ Тампонада сердца |
| ✧ Атриовентрикулярная блокада III степени | ✧ Атриовентрикулярная блокада I и II степени |
| ✧ Аортальная регургитация | ✧ Расширение или дисфункция левого желудочка |
| ✧ Повышение температуры. | ✧ ТИА |
| ✧ Остаточный сброс крови | ✧ Остановка дыхания |
| ✧ Обильное кровотечение | ✧ Эндокардит |
| ✧ Гематома | ✧ Перикардальный выпот |

7. Свойства изделия

- Окклюдеры предлагаются в следующих вариантах (см. рис. 1 и таблицу 1).

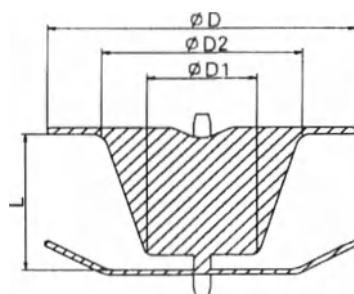


Рисунок 1. Окклюдер KONAR-MF VSD

На русском языке 14

Таблица 1. Технические характеристики окклюдер KONAR-MF VSD и рекомендуемые интродьюсер SteerEase

Единица измерения: мм

Технические параметры окклюдера	ØD	ΦD1	ΦD2	L	рекомендуемые интродьюсер SteerEase
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	SFP4F, SFP5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		SFP4F, SFP5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		SFP6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		SFP6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		SFP7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		SFP7F

8. Указания по применению

Полное описание изделия

• Окклюдер KONAR-MF VSD

Окклюдер KONAR-MF VSD представляет собой устройство для нехирургического чрескожного транскатетерного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки у пациентов (VSD). Окклюдер KONAR-MF представляет собой устройство с двумя самораскрывающимися дисками, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой конусообразной перемычкой, совпадающей по размеру с VSD. Перемычка четырех самых крупногабаритных моделей надежно сшита с мембранами из ПТФЭ с помощью нейлоновых нитей, что улучшает способность окклюдера закрывать дефекты и уменьшает остаточный сброс крови. У четырех моделей самого малого размера мембрана отсутствует. Изделие закреплено на обоих концах при помощи наконечника и винта.

• Интродьюсер SteerEase (см. рис. 2)

Окклюдер KONAR-MF VSD можно использовать в сочетании с интродьюсер SteerEase, который состоит из усиленной спиралью оболочки для доставки, дилататора, загрузчика, гемостатического клапана и кабеля доставки. Интродьюсер SteerEase служит для продвижения окклюдера KONAR-MF VSD в нужное положение. После высвобождения окклюдера из оболочки для доставки с каждой стороны от дефекта раскрывается по одному диску, а расширяющаяся перемычка закрывает просвет VSD в перегородке между левым и правым желудочками.

✧ Оболочка для доставки: оболочка служит для проведения изделия в

нужное место внутри сердца.

- ✧ Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце оболочки минимизирует кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном служит для промывания системы.
- ✧ Дилататор: дилататор облегчает проникновение в ткани и стенку сосуда.
- ✧ Загрузчик: загрузчик служит для введения окклюдера с присоединенным к нему кабелем доставки в оболочку.
- ✧ кабель доставки: кабель доставки служит для продвижения окклюдера в оболочке для доставки, удерживая его на месте, пока оболочка для доставки отводится назад для установки окклюдера. Рукоятка (пластмассовый держатель) и доставляющий кабель используются также для извлечения и/или изменения положения окклюдера, если размер, положение или расширение окклюдера будет сочтено неудовлетворительным.
- ✧ Рукоятка: рукоятка, привинчиваемый к проксимальному концу доставляющего кабеля, облегчает контроль направления и служит «ручкой контроля высвобождения» для отсоединения (высвобождения) окклюдера от доставляющего кабеля.

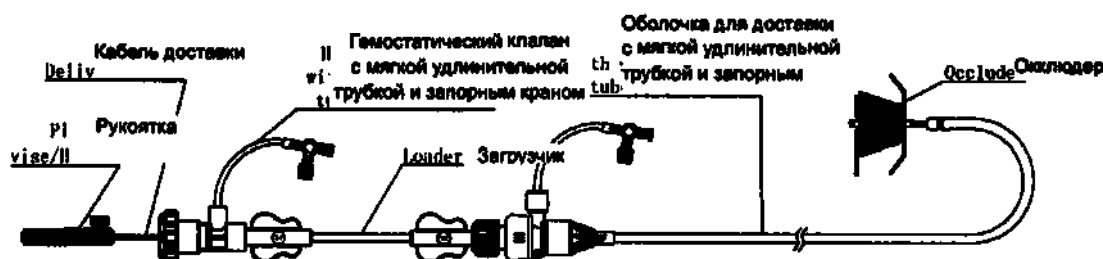


Рис. 2. Окклюдер KONAR-MF VSD и интродьюсер SteerEase

• Указания по применению

- ✧ Процедуру проводить под общим обезболиванием или в условиях седации с сохранением сознания.
- ✧ Во время процедуры катетеризации ввести пациенту дозу соответствующего антибиотика.
- ✧ Обеспечить доступ к бедренной артерии, бедренной вене и/или правой внутренней яремной вене.
- ✧ Ввести гепарин с целью достижения активированного времени свертываемости более 250 секунд на протяжении всей процедуры.
- ✧ Выполнить стандартную катетеризацию правых и левых отделов сердца. Оценить резистентность легочных сосудов.

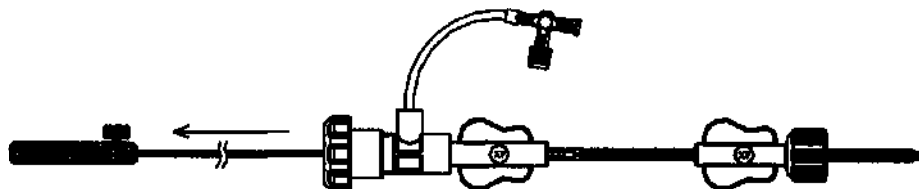


Рис. 3. Установка изделия в загрузчик

- ✧ Измерить размер дефекта и расстояние до аортального клапана с помощью ЧПЭхоКГ и левой вентрикулографии. Выбрать окклюдер размером на 0 - 2 мм больше измеренного размера VSD. Диаметр перемычки Φ D1 на четырех малых моделях должен на 0-1 мм превышать размер VSD, а диаметр перемычки Φ D1 на четырех крупных моделях должен на 1-2 мм превышать размер VSD.
- ✧ Выполнить венозный или артериальный доступ к VSD с помощью проводника. Венозный доступ может быть осуществлен через нижнюю полую вену или через верхнюю полую вену, в зависимости от расположения VSD. Сформировать с помощью проводника артериовенозную петлю.
- ✧ Продвигать оболочку для доставки и дилататор по проводнику 0,038-дюймовый J-образный до тех пор, пока конец дилататора не пройдет через VSD. После этого удалить дилататор.
- ✧ Провести проводник в верхушку желудочка и расположить конец оболочки для доставки в теле желудочка.
- ✧ Провести кабель доставки через загрузчик и присоединить окклюдер к концу кабеля доставки, вращая изделие по часовой стрелке, пока оно не присоединится достаточно прочно. Чтобы обеспечить правильное высвобождение окклюдера, повернуть изделие против часовой стрелки на 1/8 оборота.
- ✧ Погрузить окклюдер и загрузчик в физиологический раствор и втянуть изделие в загрузчик. Медленно извлечь проводник и с помощью обратного тока крови удалить воздух из системы.
- ✧ Подсоединить загрузчик к оболочке для доставки. Переместить изделие из загрузчика в оболочку для доставки и, не вращая его, продвигать окклюдер к концу оболочки для доставки.
- ✧ Медленно отвести оболочку для доставки, пока не будет развернут дистальный диск. Втянуть всю систему (доставляющий кабель и оболочку) в VSD.
- ✧ После достижения нужной позиции отвести оболочку для доставки, чтобы установить проксимальный диск.
- ✧ Если положение изделия неудовлетворительно, стабилизировать кабель доставки и повторно продвинуть оболочку для доставки вперед

На русском языке 17

до тех пор, пока изделие полностью не окажется в оболочке. После этого изменить положение изделия и установить его повторно либо извлечь изделие из тела пациента.

- ✧ Если положение изделия удовлетворительно, закрепить рукоятку в кабеле доставки, затем отсоединить изделие, вращая кабель доставки против часовой стрелки до его отделения от окклюдера. Затем извлечь кабель доставки и оболочку для доставки из тела пациента.
- ✧ С помощью ЧПЭхоКГ проверить правильность установки изделия, выполнить оценку на предмет остаточного сброса крови, а также наличия обструкции или регургитации в результате установки изделия. Получить ангиограмму для оценки остаточного кровотока через изделие.

9. После процедуры

- Всех пациентов следует наблюдать в течение ночи в стационаре.
- Антикоагуляционная терапия гепарином назначается на 24 часа, антибиотикотерапия — на 3 суток.
- Аспирин назначается перорально в дозировке 3–5 мг/кг*сут для детей и 3 мг/кг*сут для взрослых, в течение 6 месяцев, условно, плюс Плавикс 75 мг/сут у некоторых взрослых пациентов.
- После процедуры необходимо проводить повторное исследование методами эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, а также 1, 3, 6 и 12 месяцев соответственно.

10. Срок годности

- Окклюдер KONAR-MF VSD для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки: Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.
- интродьюсер SteerEase для доставки: Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на этикетке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с истекшим сроком годности.

11. Упаковка и этикетка

- Система для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD поставляется в стерильном виде и упакованной в единую коробку.
- Окклюдер KONAR-MF VSD упакован и зафиксирован в лотке ПЭТГ, запечатанным диализной бумагой, а затем помещен в пакет для финишной

стерилизации, к которому прикреплены этикетка и индикатор стерилизации.

- Все компоненты интродьюсер SteerEase зафиксированы и закреплены на поддоне, а затем запечатаны в два пакета для финишной стерилизации, к пакету для финишной стерилизации большому прикреплены этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению. Этикетка прикреплена к коробке

12. Транспортирование, хранение и эксплуатация

- 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: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Условия эксплуатации: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
- Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

13. Сведения о стерильности изделия

- Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апирогенно.
- Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

14. Сведения об утилизации

- Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу

На русском языке 19

приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

15. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 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 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы 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 10993-4-2011 «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

На русском языке 20

- 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»;
 - Государственная фармакопея РФ ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;
 - ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
 - МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах»;
 - МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;
 - МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

16. Комплект поставки изделия:

В состав Системы для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD при поставке входит:

1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder одного исполнения - 1 шт.
2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder одного исполнения - 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder – 1 шт.
5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder – 4 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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

Тел: +7(499)2816768



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.

Floor 1-5, Cybio Electronic Building,

Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,

Nanshan District, Shenzhen 518057

P. R. China

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A

Ollemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

File No.: LT/TS/45I-01RU V1.0 2020-12-01

На русском языке 22

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 214403A0/068491

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЕНЬЖЕНЬ) КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинным.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Ху На

Дата: 30 ноября 2021 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

/Логотип Лайфтек Сайентифик /

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Генеральный директор, Се Юэхуэй

28.11.2021 г.

Печать: [Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать второго года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __31__ лист (-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова

