

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



194403A0/004766

号码 No.

兹证明：在所附声明上的先健科技(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 STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2019年01月17日
(Date: Jan. 17, 2019)

Statement

17 January, 2019

We

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057
P.R. China

Here state that:

The document only used for product registration in Russia and not for other use. All the contents are true and lawful.

Lifetech Scientific(Shenzhen) Co., Ltd

Date: 17 January, 2019

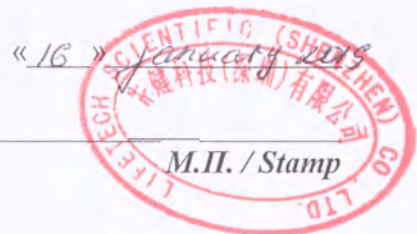


Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,
Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,
Ланшань 2^{ая} улица, Северный район
парка Хай-Тэк, округ Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, П.Р. Китай

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area
of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, P.R. China



(имя ответственного
лица/name of responsible person)
Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor
(подпись/signature)



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex,
в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CeraFlex™ PDA Closure System, in different versions

DIRECTIONS FOR USE

2019



CeraFlex™ PDA Closure System

Инструкции за употреба

Система за затваряне на отворен артериален
проток CeraFlex™

Návod k použití

Systém CeraFlex™ PDA pro uzavření ductus
arteriosus patens (PDA)

Brugsanvisning

CeraFlex™ PDA-lukkesystem

Gebrauchsanweisung

CeraFlex™ PDA-Verschlussystem

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα  PDACeraFlex™

Instrucciones de uso

Sistema de cierre de CAP CeraFlex™

Kasutusjuhend

PDA sulgemissüsteem CeraFlex™

Käyttöohjeet

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi

Système de fermeture de PCA CeraFlex™

Upute za upotrebu

Sustav za zatvaranje PDA-a CeraFlex™

Használati utmutató

CeraFlex™ PDA-zárórendszer

Istruzioni per l'uso

Sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA)
CeraFlex™

Naudojimo instrukcijos

„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistema

Lietošanas instrukcija

CeraFlex™ PDA slēgšanas ierīce

Gebruiksaanwijzing

CeraFlex™ PDA-sluitsysteem

Bruksanvisning

CeraFlex™-system for lukking av PDA

Instrukcja użytkowania

System CeraFlex™ do zamykania przetrwałego
przewodu tętniczego

Instruções de utilização

Sistema de encerramento de PDA CeraFlex™

Instrucţiuni de utilizare

Sistem de închidere PDA CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации

Система для закрытия ОАП CeraFlex™

Návod na použitie

Systém na uzavretie defektu ductus arteriosus patens
(otvorený ductus arteriosus, PDA) CeraFlex™

Navodila za uporabo

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

Uputstva za upotrebu

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA

Bruksanvisning

CeraFlex™ PDA-slutningssystem

Kullanım Talimatları

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi

0344



	Date of manufacture Дата производства Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskupaäev Valmistuspäivamäär Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Paganimimo data Razošanas datums Produktiedatum Produksjonsdato Data produkci Data de fabrico Data fabricării Дата изготовления Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tilverkringsdatum Uretim tarihi
	Manufacturer Производител Vyrobc Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbicante Gamintojas Ražotājs Fabrikant Produsent Producent Fabricante Producător Производител Vyrobc Izdelovalec Proizvođač Tilverkare İmalatçı
	Use by Ισπολζεαίδο Datum pouzitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήση ως No utilizar después de Kõlbikkusaeg Käyttöläpä viimeistään À utiliser jusqu'à Upotrebijivo do Lejárát Utilizzare entro Naudoti iki Izhietot līdz Uiterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirării Исползовать Datum najeskoršej spotreby Uporabno do Upotrebijivo do Får användas till och med Son kullanim tarihi
	Serial number Серийный номер Sériové číslo Seriennummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Seriennummer Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numars Sérjas numurs Seriennummer Seriennummer Numer serijny Numero de série Număr de serie Серийный номер Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Seriennummer Seri numarası
	Sterilized using ethylene oxide Στεριλιζανςετιλενοξοκςιδ Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστειρωμένο με εθylene oxide Esterilizado mediante óxido de etileno Steriliseentud etyleenoksiidiga Steriloitu etyleenoksiidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksídom Etileén-oxidál sterilizálva Sterilizato a ossido di etilene Sterilizotas etileno oksidu Sterilizéts, izmantojot etiēna oksīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Στεριλιζοβανοςετιλενοξοκςιδом Sterilizované pomocou etylénoxidu Sterilizirano z etilen oksidom Sterilisano korišćenjem etilen-oksida Steriliserad med etylenoxid Etlen oksit ile sterilize edimiştir
	Lot Number Αρτιкул номер Číslo šarže Parinummer Chargennummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Pariti number Eränumero Numero de lot Brój serie Gyártási szám Número di lotto Partijos numars Partijos numurs Lotnummer Numer partii produkcyjnej Numero de lote Număr de lot Лот номер partii Číslo šarže Številka serije Brój serie Lotnummer Lot Numarası
	Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogeni Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μη πυριτογόνος Apirogéno Mittepurogeenne Pyrogeenitön Apyrogène Nepirogeno Nem pirogén Apirogéno Nepirogeniškas Apirogéns Niel-pyrogen Pyrogenfri Niepirogenny Não pirogénico Apirogen Апиогенно Nepyrogénne Apirogéno Nije pirogéno Pyrogenfri Pirojenik değildir
	Do not reuse Данесе иползава повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μη επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Uhekoridseks kasutuseks Alä kätä uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte koristiti više puta Kizárdolag egyszeren használatra Non riutilizzare Nenaudokite pakartotinai Neleitet atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Skal ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizável Da unică folosință Неиспользовать повторно Nepoužívať opakovaně Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın

	Consult Instructions For Use Разгледате инструкциите за употреба Viz návod k použití Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuge kasutusjuhendiga Katso käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za upotrebu Léisd a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skatytuke naudojimo instrukcijas Skaiti lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i brugsanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См инструкции по эксплуатации Pozrite pokyny na používání Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se brugsanvisning Kullanim Talimatlarına Bakın
	Keep away from sunlight Παρεχεται στην καθαρά σκιά Chraťte před přímým slunečním světlem Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως Manter alejado de la luz del sol Hoida päikesevalgusest eemal Suojaa auringonvaloilta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfényől védendő Non esporre al raggi solari Saugoti nuo saulės šviesos Sargāt no saules iedarbības Uit de buurt van zonlicht houden Må ikke utsettes for sollys Chronić przed światłem słonecznym Manter afastado da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Неодонускатъ на пряка слънчева светлина Uchovávejte mimo slunečního záření Zaščitite pred sončno svetlobo Ne izlagati sunčeve svetlosti ●◆ inte utsättas för solljus Guneş ışığından uzak tutun
	Keep dry Поддържайте сух Udržujte v suchu Skal opbevares tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Manter seco Hoida kuivas Sailytä kuivassa À conserver dans un endroit sec Držite na sucho Szárazon tartandó Mantenere asciutto Laikyti sausioje vietoje Saglabāt sausū Droog bewaren Skal holdes tørr Chronić przed wilgocią Manter seco Păstrați într-un spațiu uscat Храните сухо в обществено място Uchovajte v suchu Hranite v suhem prostoru Držati na suvom mestu Förvaras torrt Kuru yerde saklayın
	Catalogue number Каталоген номер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero de catálogo Katalogi number Luettelonumero Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikelnummer Numer katalogowy Numero de catálogo Număr de catalog Номерокаталога Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası
	Do not use if package is damaged Не използвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Älä kätä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne konstiti ako je pakiranje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzare se l'imballo non è integro Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat Неиспользовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Ne konstiti ako je pakovanje oštećeno Får ej användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasar görduyse kullanmayın
	Do not re-sterilize Не повторизируйте повторно Neprovádějte restenizaci Må ikke reesteriliseres Nicht reesterilisieren Μη επαναποστείρωτε No reesterilizar Ärge sterilisera uuesti À la stériliser à nouveau Ne pas restériliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újraszterilizálható Non risternizzare Nestenizovat pakartotini Nestenizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke reesteriliseres Nie resteryhżować Não reesterilizar Nu restenizati Не повторизиовать повторно Opakovane nestenizujte Ne sterilizujte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin

	Authorized representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Représentant autorisé dans la Communauté européenne Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autorsert representant i Det europeiske fellesskap Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant[ă] autorizat[ă] în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Auktoriserad representant inom EG Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Store at room temperature Съхранявай при стайна температура Skladujie pri pokojové teplotě Skal opbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσειτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος Almacenar el producto a temperatura ambiente Hoida toa temperatuuril Säilytä huoneenlämmössä Conserver à température ambiante Čuvajte na sobnoj temperaturi Szobahőmérsékleten tárolandó Conservare a temperatura ambiente Laikyti kambano temperatūroje Uzglabāt istabas temperatūrā Bij kamertemperatuur bewaren Oppbevares ved romtemperatur Przechowywać w temperaturze pokojowej Guardar à temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izboveji toploti Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumstemperatur Oda sıcaklığında saklayın
	MR conditional МР условен Podmíněná magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους MRI compatible bajo determinadas condiciones MR-tingimuslik Magneettitulokimus sallittu varauksin RM sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás Compatibilità RM condizionata Sudennamas su MR izmantojams MR vidė, ievērojot noteiktus nosacījumus MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM condiționată МРТ выполняться с соблюдением ограничений Podmienne bezpečné v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-vilkörig MR koşullu

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. Conformité Européenne (CE-merke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. Conformité Européenne (Euroopa standard). See symbol tähendab, et seade vastab täielikult rakenduvatele Euroopa Liidu seadustele. Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilla osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. Conformité Européenne (evropska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. Conformité Européenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis rodo, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. Conformité Européenne (Zhodas požiadavkai EU). Tents simbolis zīmē, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem. Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tas simbolpomeni, da ierīce ir pilnībā atbilstīga Eiropas Savienības tiesību aktiem. Conformité Européenne (uskladenost s evropskim standardima). Ovajs simbolis norāda, ka ierīce ir pilnībā atbilstīga Eiropas Savienības tiesību aktiem. Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Contents inside the box Съдържанието в опаковката Obsah balení Indhold i æsken Verpackungsinhalt Περιεχόμενα της συσκευασίας Contenido de la caja Pakendi sisu Laatikori sisältö Contenu de l'emballage Sadržaj u kutiji Tarkalom a dobozban Contenuto della confezione Dežes turinys Iepakojuma saturs Inhoud van de verpakking Eskens inhoud Zawartość opakowania Conteúdo da embalagem Conținutul cutiei Содержимое коробки Obsah balenia Vsebina embalaže Sadržaj koji se nalazi u kutiji Kartongens innehåll Kutunun içindekiler

EN: Instructions for Use.....	1
BG: Инструкции за употреба.....	6
CS: Návod k použití.....	12
DA: Brugsanvisning.....	17
DE: Gebrauchsanweisung.....	22
EL: Οδηγίες χρήσης.....	27
ES: Instrucciones de uso.....	33
ET: Kasutusjuhend.....	38
FI: Käyttöohjeet.....	43
FR: Mode d'emploi.....	48
HR: Upute za upotrebu.....	53
HU: Használati útmutató.....	58
IT: Istruzioni per l'uso.....	63
LT: Naudojimo instrukcijos.....	69
LV: Lietošanas pamācība.....	74
NL: Gebruiksaanwijzing.....	79
NO: Bruksanvisning.....	84
PL: Instrukcja użytkowania.....	89
PT: Instruções de utilização.....	94
RO: Instrucțiuni de utilizare.....	99
RU: Инструкция по эксплуатации.....	104
SK: Navod na použitie.....	109
SL: Navodila za uporabo.....	114
SR: Uputstva za upotrebu.....	119
SV: Bruksanvisning.....	124
TR: Kullanım Talimatları.....	129

1 Device Description

The CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA) Closure Systems including CeraFlex™ PDA Occluder and SteerEase™ Introducer. The CeraFlex™ PDA Occluder is a percutaneous transcatheter occluding device for the non-surgical closure of patent ductus arteriosus defects. The device consists of a knitted nitinol wire mesh, which has been heated and set to expand into a T-shape. The disc on the aorta side is designed to hold the plug at the orifice of the ductus arteriosus, while the waist expands to fill and occlude it. A PTFE membrane is sewn inside the disc with nylon thread on the aorta side, and two PTFE membranes are sewn inside the waist to help block the abnormal blood flow from the aorta into the pulmonary artery. All metallic structures are plated with a titanium nitride (TiN) bioceramic coating (applied by vacuum plasma deposition technology), to effectively reduce the release of nickel ions into blood and surrounding tissues in order to mitigate thrombogenicity of the device and to speed up endothelial cell growth on the surface of device.

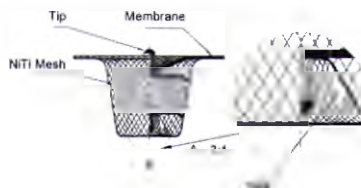


Figure 1. The CeraFlex™ PDA Occluder

The CeraFlex™ PDA Closure System consists of PDA occluder, delivery cable, loader, Haemostatic valve, sheath and dilator. The system (Refer to Figure 1 and Figure 2) is comprised of:

- **PDA Occluder:** A device for closing PDA. The CeraFlex™ PDA Occluder is connected with delivery cable by a loop connection through the holes. The CeraFlex™ PDA Occluder is preassembled with delivery cable.
- **Sheath:** The sheath is used to advance the device to its appropriate position.
- **Dilator:** The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.
- **Haemostatic valve:** The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock are used to flush the system.
- **Loader:** The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
- **Delivery cable with Plastic vise/Handle (proximal):** The delivery cable is used to advance (push) the occluder through the sheath. The handle 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 is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

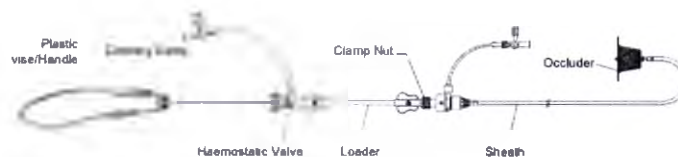


Figure 2. CeraFlex™ PDA Occluder and the SteerEase™ Introducer

2 Indications and Usage

The CeraFlex™ PDA Occluder is a percutaneous, transcatheter closure device that is intended for the non-surgical closure of patent ductus arteriosus (PDA).

Indications:

- Patients have PDA or PDA accompanies with other mild cardiac disease;
- Patients' weight more than 6 kgs, and 6 months old and above,
- The narrowest portion of the PDA is 2 mm or larger.

Contraindications:

- Patients have PDA which is needed for patients' survival due to other cardiac anomalies;
- Patients' weight less than 6 kgs, or less than 6 months old,
- 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 endocarditic or other infections producing bacteremia.

English 1

- Patients vasculature, through which access to the defect, is inadequate to accommodate the appropriate sheath size;
- Patients with pulmonary hypertension higher than 0.4 R_p/R_s or with pulmonary vascular resistance more than 8 woods units

4 Warnings:

- The device should be removed if more than half of the left pulmonary artery lumen is obstructed by the device, or if more than 3 mm length extends into the pulmonary artery
- Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The PDA Closure System must only be used in hospitals, which have experience with invasive treatment of congenital heart disease, and used by physicians who are trained in transcatheter defect closure techniques.
- Physicians must be prepared to deal with emergency cases which require removal of embolized devices that result in a critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an on-site surgeon
- Embolized devices must be withdrawn via the delivery track within a sheath.
- The PDA Closure System is for single use only. Do not reuse or restenilize. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through cleaning, restenilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the PDA Closure System
- The PDA Occluder should not be released from the delivery cable if the device does not match with the defect or if the device position is unstable. Withdraw the device into the introduce sheath and redeploy it if positionings still unsatisfactory, withdraw the device completely and replace with a new one.
- Ensure 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.

5 Precautions:

- Both the PDA Occluder and the SteerEase™ Introducer are for single use only, and the valid period of sterilization is indicated on the labels. Do not reuse or restenilize
- Post-procedure
 - Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following the device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months can be made by physicians
 - Lung perfusion scan should be done if flow speeds is greater than 3m/s, or if the Z-score is -2 for the left pulmonary artery diameter
- MR conditional
A patient with an implanted PDA Occluders 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
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning

Note: MRI image quality may be compromised if the scan area is in the 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 is necessary

- Use in specific populations
 - Pregnancy – Care must be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.
 - Nursing mothers – Although appropriate biocompatibility testing has been conducted for this implant device, there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

6 Potential Adverse Events

Placement of the CeraFlex™ PDA Occluders involves using standard interventional cardiac catheterization techniques. The following adverse events might be expected from interventional cardiac catheterization techniques.

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| ◊ Allergic reaction | ◊ Arrhythmias |
| ◊ Cardiac tamponade | ◊ Thrombus formation |
| ◊ Septal tearing | ◊ Device migration |
| ◊ Injury to the nerve or vessel wall | ◊ Cardiac perforation |
| ◊ Incomplete sealing of the defect | ◊ Infection |
| ◊ Pulmonary artery dissection | ◊ Fever |

2English

7 Product Features

The CeraFlex™ PDA Closure system is available with specifications in the following table (Table 1).

Table 1. List of the available PDA Occluders and recommended introducers

Spec.	ΦD1mm	ΦD2mm	ΦD1mm	L/mm	Recommended Introducers
CeraFlex™ PDA Occluders					SteerEase™ Introducers
LT-PDAI-0406	10	6	4	4	SFP6F-I
LT-PDAI-0608	12	8	6	6	SFP7F-I
LT-PDAI-0810	14	10	8	7	SFP7F-I
LT-PDAI-1012	16	12	10	7	SFP8F-I
LT-PDAI-1214	20	14	12	7	SFP9F-I
LT-PDAI-1416	22	16	14	8	SFP9F-I
LT-PDAI-1618	24	18	16	8	SFP10F-I
LT-PDAI-1820	26	20	18	9	SFP12F-I
LT-PDAI-2022	28	22	20	9	SFP12F-I
LT-PDAI-2224	30	24	22	10	SFP14F-I

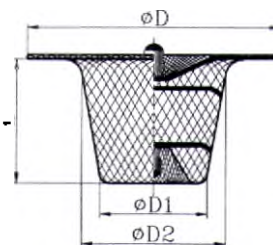


Figure 3. CeraFlex™ PDA Occluder

8 Directions for Use

- Perform a right heart catheterization in a routine way.
- Use angiography to size the heart defect. There are two options for angiography performed of the patent ductus arteriosus. The first is to introduce an exchange guidewire through the ductus and pass a pigtail catheter with side holes in the communication. Perform a biplane angiogram to opacify the PDA. The second option is to pass a pigtail catheter into the proximal descending aorta via the femoral artery and perform the biplane angiogram to opacify the PDA. Under the angiography, measure ductal size both on the pulmonary and aortic ends of the duct.
- Select the proper size occluder. Select a CeraFlex™ PDA Occluder based on the smallest diameter measured in the PDA. It is recommended to select a device of which the smaller end is at least 2 mm larger than the narrowest portion of the PDA.
- Introduce a 0.038-inch J-tipped exchange guide wire.
- Flush the dilator, sheath with saline solution, and then insert the dilator into the sheath, tighten the clamp nut to ensure the dilator fasten with sheath securely. Advance the introducer sheath with dilator over the exchange wire via the pulmonary artery into the aorta and position the sheath in the descending aorta while withdrawing the dilator.
- Clockwise screw the loader into the Haemostatic valve until it stops, and then check connection is reliable.
- Infuse the saline solution from the stopcock to flush the haemostatic valve and the loader, while keeping the tip of the loader immersed under the saline solution.
- Carefully check the connection between the occluder and the delivery cable (Refer to Figure 4). Immerse the device and the loader in saline solution and pull the CeraFlex™ PDA Occluder into the loader with a quick jerking motion (Refer to Figure 5).
- Twist the seal cover of the haemostatic valve to suitable degree (Refer to Figure 6), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.

Warning:

If the seal cover is too tight, then the cable will be hard to push. However, if the seal cover is too loose, there will be a risk of aeroembolism.

- Inject sterile heparinized saline from stopcock of the loader to eliminate air from the loader.

English3

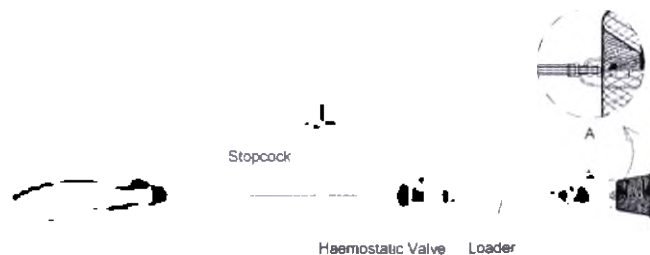


Figure 4. Illustration of CeraFlex™ PDA Occluder System



Figure 5. Illustration of loading the device into a loader

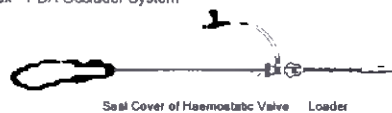


Figure 6. Illustration of clockwise screwing the seal cover of Haemostatic valve

- Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air of the loader. Simultaneously, insert the loader into the Haemostatic Valve of the sheath gently until stop, and then tighten the clamp nut of loader. Advance the occluder into the descending aorta by delivery cable without any rotation. Do not remove the loader from the sheath when advancing the device.

Warning:

If there is air in the loader and sheath when advancing the device, it will result in an air embolism. If the loader is removed from the sheath when advancing the device, there will also be risk of an air embolism.

- Deploy the retention skirt only and pull firmly against the orifice of the PDA. This can be observed under fluoroscopy, or it can be clearly felt as a tugging sensation in synchrony with the aortic pulsation. The position of the device is confirmed with repeated angiograms in the aorta using the pigtail catheter. The device can be adjusted until the retention skirt is well seated at the orifice. Retract the delivery sheath and deploy the cylindrical portion of the device securely in the patent ductus arteriosus while applying slight tension.
- Perform an aortography to verify the correct position of the device. If the position is unsatisfactory, stabilize the sheath and pull the delivery cable until the device is completely within the sheath. It can be repositioned and deployed, or removed completely from the patient.

Warning:

When withdrawing the occluder back into the sheath, pull back on the delivery cable, and do not push the sheath. Otherwise, the tip of the occluder may be stuck outside the sheath, and then the occluder cannot be resheathed.

- Release the device when the position is satisfactory. To release the device, press the blue button and move back, while maintaining the orange button press state.
- Hold the sheath to touch the hub of the occluder, and then pull back the cable gently until it separates from the occluder. Finally remove the delivery cable and sheath from the patient. (Refer to Figure 7)
- Repeat aortography.

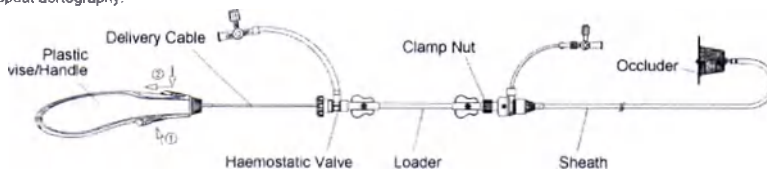


Figure 7. Illustration of releasing the occluder

- 1 Pressing the lock button as the arrow of 1 (the color of the button is orange);
- 2 Moving the control button as the arrow of 2 (the color of the button is blue)

Warning:

4English

Remove the device if over 3 mm length extends into the pulmonary artery, or if more than half of the left pulmonary artery lumen is obstructed by the device. In questionable cases, perform TTE before releasing the device with Doppler measurement of left pulmonary artery flow velocity. The device should be removed if the left pulmonary artery flow is greater than 3.0 m/s (or greater than 75% of the LPA velocity before cardiac catheterization).

Note

The device should not be released from the delivery cable if the device does not match the defect or if device position is unstable. Withdraw the device into the sheath and redeploy. If still unsatisfactory, withdraw the device completely and replace it with a new one.

If the CeraFlex™ occluder becomes detached from the delivery cable during loading, it cannot be used and must be discarded.

9 Post-procedure

- All patients should be kept overnight for observation
- Antibiotic therapy
- Re-examination by TTE at 24 hours prior to discharge

10 Expiry Date

Both the CeraFlex™ PDA Occluder and the SteerEase™ introducer are sterilized with ethylene oxide. The shelf life is indicated on the label. The manufacturing date and use by date are marked on the label. Do not use an expired product.

11 Package and Label

The CeraFlex™ PDA Closure Systems are supplied sterile. The CeraFlex™ PDA Occluder is pre-connected with delivery cable by loop connection and pre-assembled with its Loader and Haemostatic valve. The sheath and dilator are packaged separately. The package content is shown in Table 2.

Table 2. The packaging contents of the PDA Closure Systems

Package	CeraFlex™ PDA Closure Systems	
	CeraFlex™ PDA Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	a PDA Occluder, a Delivery Cable, a Loader, and a Haemostatic Valve	a Sheath and a Dilator

The PDA device is fixed and protected on a PETG tray, then sealed into inner and outer Tyvek/linpouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized by ethylene oxide gas and put in a box with the Instructions for Use, a patient card, a customer feedback form and a certificate of compliance. An outer label is attached to the box.

The sheath and dilator of the SteerEase™ Introducer are fixed and protected on a scale board, then sealed in two dialyzing pouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized and put in a box with the Instructions for Use, a customer feedback form, and a certificate of compliance. A label is attached to the box.

Описание на устройството

Системи за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™, включващи оклудатора за отворен артериален проток CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™. Оклудаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ представлява перкутанно транскатетърно устройство за затваряне на дефекти с отворен артериален проток без хирургическа интервенция. Устройството се състои от награта и разтегната в Т-образна форма нитинолова плетена мрежа. Дискът от страната на аортата е предназначен за задържане на входната част при отвор на артериалния проток, докато стеснената част се разширява, за да го запълни и затвори. Във вътрешната част на диска е защитна тефлонова мембрана с найлонов конец от страната на аортата, а във вътрешната част на стеснената част са защити две тефлонови мембрани за блокиране на абнормния кръвен поток от аортата към пулмоналната артерия. Всички метални структури са с биокерамично покритие от титанов нитрид (TiN) (нанесено чрез технология за вакуумно отлагане на плазма) за ефективно намаляване на освобождаването на нителови йони в кръвта и заобикалящите тъкани, с цел да се смекчи трибогенността на устройството и да се ускори ендотелния растежен фактор на повърхността на устройството.



Фигура 1. Оклудатор за отворен артериален проток CeraFlex™

Системата за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™ се състои от оклудатор за отворен артериален проток, носещ кабел, носеща част, хемостатична клапа, обвивка и дилататор. Системата (разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 2**) се състои от

- Оклудатор за отворен артериален проток: устройство за затваряне на отворен артериален проток. Оклудаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ е свързан чрез носещ кабел с кръговия **интродюсер** през отворите. Оклудаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ е сглобен предварително с носещия кабел.
- Обвивка: Обвивката се използва за придвижване на устройството в подходящата позиция.
- Дилататор: Дилататорът се използва за улеснение на проникването в тъканите и съдовата стена.
- Хемостатична клапа: Хемостатичната клапа в проксималния край на обвивката намалява кръвенето до минимум. Страничният порт с елестичната разгъваема тръба и спирателния кран се използва за промиване на системата.
- Носеща част: Носещата част се използва за въвеждане на оклудатора с прикрепения носещ кабел в обвивката.
- Носещ кабел с пластмасова затягаща втулка/дръжка (проксимално): Носещият кабел се използва за придвижване (избутване) на оклудатора през обвивката, като се държи в определена позиция, докато обвивката се издърпа назад, за да се разгъне оклудаторът. Дръжката и носещият кабел също се използват за изтегляне и/или репозиция на оклудатора, ако размерът, позицията или степента на разгъване на оклудатора не са задоволителни. Дръжката се използва за подпомагане на контрола на насочването и служи като „дръжка за освобождаване на контрол“ при откъчването (освобождаването) на оклудатора от носещия кабел.



Фигура 2. Оклудатор за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™

2 Показания и употреба

Оклудаторът за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™ представлява перкутанно транскатетърно устройство за затваряне, което е предназначено за затваряне на отворен артериален проток без хирургическа интервенция.

Показания:

- При пациенти с отворен артериален проток или при пациенти, при които отвореният артериален проток придружава друго леко сърдечно-съдово заболяване,
- При пациенти с тегло над 6 кг, както и при пациенти на възраст над 6 месеца,
- При пациенти, при които най-тесната част на отворения артериален проток е с ширина 2 мм или повече.

3 Противопоказания:

- При пациенти, при които наличието на отворен артериален проток е необходимо за оцеляването на пациентите поради наличието на други сърдечно-съдови аномалии,

Български

- При пациенти с тегло под 6 кг или при пациенти на възраст под 6 месеца;
- При пациенти с наличие на тромб на предназначеният място за имплантиране или при пациенти с документирани доказателства за венозен тромб в кръвоносните съдове, през които се осъществява достъп до дефекта;
- При пациенти с активен ендокардит или други инфекции, произвеждащи бактерии;
- При пациенти, при които кръвоносните съдове, през които се осъществява достъп до дефекта, не са в състояние да поберат съответния размер на обвивката;
- При пациенти с пулмонална хипертония, надвишаваща 0,4 Rp/Rs, или при пациенти с пулмонална васкуларна резистентност, надвишаваща 8 Wood единици

4 Предупреждения:

- Устройството трябва да се пресмачне, ако повече от половината от лумена на лявата пулмонална артерия се запушва от устройството или ако навлизащата част в пулмоналната артерия е с дължина над 3 мм.
- Пациенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.
- Системата за затваряне на отворен артериален проток трябва да се използва само в близищис опит в инвазивното лечение на вродени сърдечни заболявания от лекари, които са обучени в техниките на транскатетърно затваряне на дефекти.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни случаи, изискващи отстраняване на емболизиращи устройства, които могат да причинят критично хемодинамично влошаване. Това включва присъствието на хирург на място.
- Емболизиращите устройства трябва да се изтеглят през носещата линия в обвивката.
- Системата за затваряне на отворен артериален проток е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Структурната цялост и/или функция може да се повреди или загуби при почистване, повторна стерилизация или повторна употреба и може да възникнат нежелани реакции при пациентите. Lifetech няма да носи отговорност за каквито и да е преки или следствени повреди или разходи, произтичащи от повторната употреба на който и да е от компонентите на системата за затваряне на отворен артериален проток.
- Оклудаторът за отворен артериален проток не трябва да се отделя от носещия кабел, ако устройството не съответства на дефекта или ако позицията на устройството е нестабилна. Изтеглете устройството в обвивката на интродюсер и го разположете отново. Ако разположението все още не е задоволително, изтеглете устройството изцяло и го сменете с ново.
- Осигурете безопасността на връзката, преди да поставите устройството в носещата част.
- Изтеглете устройството, когато отделението на устройството от носещия кабел е трудно.

5 Предпазни мерки:

- Оклудаторът за отворен артериален проток и интродюсерът SteerEase™ са само за еднократна употреба, като валидният период за стерилизация е посочен на етикетите. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- След процедурата
 - Пациентите трябва да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на устройството. Решението за продължаване на профилактиката за ендокардит за повече от 6 месеца може да се вземе от лекарите.
 - Сканирането за белодробна перфузия трябва да се извършва, ако скоростта на потока надвишава 3 м/с или ако Z-score за диаметъра на лявата пулмонална артерия е < -2.
- МР условия

Пациент с имплантиран оклудатор за отворен артериален проток може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия.

 - Статично магнитно поле от 3 T или по-малко.
 - Пространствено градиентно магнитно поле от 720 G/cm или по-малко.
 - Максимална потвърдена за МР система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Забележка: Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната за сканиране съвпада точно или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина е необходимо да се оптимизират параметрите на изображението от магнитен резонанс, за да се компенсира наличието на устройството.

- Употреба при специфични групи.
 - ✧ Бременност – трябва майката и плодът да се излагат на минимално количество облъчване.
- Кърмещи майки – въпреки че е извършен подходящ тест за биосъвместимост за устройството-имплант, няма количествена оценка за наличието на отделени вещества в кърмата.

6 Потенциални странични ефекти

Поставянето на оклудаторите за отворен артериален проток CeraFlex™ включва използването на стандартни интервенционни техники за сърдечна катетеризация. Възникването на долупосочените нежелани реакции може да се очаква в резултат на интервенционните техники за сърдечна катетеризация.

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| ✧ Алергична реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Сърдечна тампонада | ✧ Формиране на тромби |
| ✧ Разкъсване на септума | ✧ Мигриране на устройството |
| ✧ Увреда на нерв или съдова стена | ✧ Сърдечна перфорация |
| ✧ Непълно уплътняване на дефекта | ✧ Инфекция |

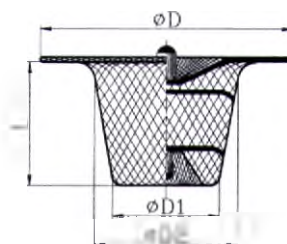
Български 7

Характеристики на продукта

Системата за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™ се предлага с посочените характеристики в таблицата по-долу (Таблица 1)

Таблица 1. Списък с наличните оклюдатори за отворен артериален проток и препоръчаните интродюсери

Характеристики	ФД/mm	ФД2/mm	ФД1/mm	L/mm	Интродюсери SteerEase™
Оклюдатори за отворен артериален проток CeraFlex™					
LT-PDAF-0406	10	6	8	7	SI'P6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	10	7	SI'P7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	12	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	14	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	16	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	18	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	20	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	22	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	24	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	26	10	SFP14F-f



Фигура 3. Оклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™

8 Указания за употреба

- Извършете рутинна дясна сърдечна катетеризация.
- Използвайте ангиография за определяне размера на сърдечния дефект. Съществуват две опции за извършване на ангиография на отворения артериален проток. Първата опция е чрез въвеждане на водач за обмен през протока и въвеждане на гъвкав катетър със странични отвори в комуникацията. Извършете бипланова ангиография за изобразяване на отворения артериален проток. Втората опция е да се въведе гъвкав катетър в проксималната низходяща аорта през феморалната артерия и да се извърши бипланова ангиография за изобразяване на отворения артериален проток. При ангиографията измерете протока както в пулмоналната, така и в апъртния край на протока.
- Изберете оклюдатора с подходящия размер. Изберете оклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™ въз основа на най-малкия измерен диаметър в отворения артериален проток. Препоръчително е да изберете устройство, чийто по-малък край е с поне 2 мм по-широк от най-тесната част на отворения артериален проток.
- Въведете 0.038-инчов водач за обмен с J-образен накрайник.
- Промийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилататорът е здраво затегнат към обвивката. Придвинжете обвивката на интродюсера с дилататора по водача за обмен през пулмоналната артерия в аортата и разположете обвивката в низходящата аорта, докато изтеглите дилататора.
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завъртнете винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спирателния кран влийте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.
- Внимателно проверете връзката между оклюдатора и носещия кабел (Разгледайте Фигура 4). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издържайте оклюдатора за отворен артериален проток CeraFlex™ в носещата част с бързо движение (Разгледайте Фигура 5).
- Извършете уплътняващата клапа на хемостатичната клапа до подходяща степен (Разгледайте Фигура 6), след което бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

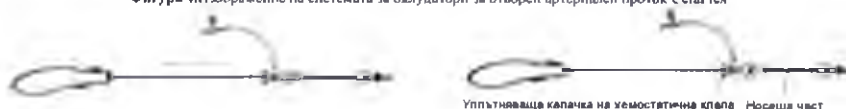
Предупреждение:

Ако уплътняващата капачка е прекалено затегната, тогава ще е трудно да се избути кабелът. Ако уплътняващата капачка е прекалено разхлабена, съществува риск от въздушна емболия.

- Инжектирайте стерилизиран хепаринизиран физиологичен разтвор от спирателния кран на носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част



Фигура 4. Изображение на системата за оклудатори за отворен артериален проток CetaFlex™



Фигура 5. Изображение на зареждане на устройството в носещата част

Фигура 6. Изображение на завиване на уплътняващата капачка на хемостатичната клапа по посока на часовниковата стрелка

- Оставете стерилизиран хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това извършете носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно, докато спре, след което затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвинжете оклудатора в изходящата аорта чрез носещия кабел без завъртане. Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвижвате устройството.

Предупреждение:

Ако има въздух в носещата част и обвивката, когато придвижвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато придвижвате устройството, ще се създаде и риск от въздушна емболия.

- Разположете само задържащата част и придърпайте здраво към отвор на отворения артериален проток. Това може да се наблюдава чрез флуороскопия, но също така се усеща ясно и като придърпване в синхрон с дортната пулсация. Позицията на устройството се потвърждава чрез извършване на редовни ангиографии в аортата с помощта на гъвкавия катетър. Устройството може да се регулира до правилното разположение на задържащата част при отвор. Приберете носещата обвивка и разположете стабилно цилиндричната част на устройството в отворения артериален проток с прилагане на лек натиск.
- Извършете аортография, за да проверите дали устройството е в правилната позиция. Ако позицията не е удовлетворителна, стабилизирайте обвивката и издърпайте носещия кабел, докато устройството не се разположи изцяло в обвивката. Устройството може да се разположи отново и да се разгъне или да се отстрани изцяло от пациента.

Предупреждение:

При изтеглянето на оклудатора обратно в обвивката издърпайте обратно носещия кабел и не избулвайте обвивката. В противен случай накрайникът на оклудатора може да се заключи извън обвивката и след това оклудаторът не може да се обеме повторно.

- Освободете устройството, когато позицията е удовлетворителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвижете назад, докато продължавате да натискате оранжевия бутон.
- Задръжте обвивката така, че да се допира до главината на оклудатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклудатора. Накрая отстранете носещия кабел и обвивката от пациента. (Разгледайте Фигура 7)
- Извършете отново аортографията



Фигура 7. Изображение на освобождаване на оклудатора

- 1 Натискане на заключващия бутон, както показва стрелката на ① (цветът на бутоня е оранжев),
- 2 Придвижване на контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветът на бутоня е син)

Предупреждение:

Премахнете устройството, ако навлизащата част в пулмоналната артерия е с дължина над 3 мм или ако повече от половината от лумена на лявата пулмонална артерия се запушва от устройството. При съмнителни случаи извършвайте трансторакална ехокардиография преди освобождаване на устройството с измерване на Доплеровия ефект на скоростта на потока в лявата пулмонална артерия. Устройството трябва да се премахва, ако скоростта на потока в лявата пулмонална артерия излиза над 3,0 м/с (или надвишава 75% от скоростта на потока в лявата пулмонална артерия преди сърдечна катетеризация).

Забележки

Устройството не трябва да се откъсва от носещия кабел, ако устройството не съответства на оферта или ако позицията на устройството е нестабилна. Изтеглете устройството в обвивката и го размотайте повторно. Ако по-нататък все още не е издвоиличелия, изтеглете устройството изцяло и го сменете с ново.

Ако оклудаторът CeraFlex™ се освободи от носещия кабел по време на зареждане,    ще да се използва и трябва да се изхвърли.

9 След процедурата

- Всички пациенти трябва да останат в лечебното заведение за една нощ за наблюдение.
- Антибиотична терапия
- Извършване на прегледи чрез трансторакална ехокардиография на всеки 24 часа преди изписването.

10 Срок на годност

Оклудаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ и интродюсерът SteerEase™ са стерилизирани с етиленов оксид. Продължителността на живота при съхранение е означена на етикета. Датата на производство и означението „Използвайте до“ са маркирани на етикета. Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

11 Опаковка и етикет

Системите за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™ се доставят стерилни. Оклудаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ предварително свързан с носещ кабел чрез кръгова връзка и е предварително сглобен с носещата част и хемостатичната клапа. Обвивката и дилататорът са опаковани отделно. Съдържанието на опаковката е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Съдържанието на опаковката на системите за затваряне на отворен артериален проток

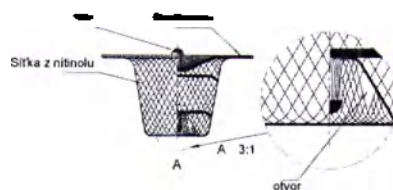
Опаковка	Системи за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™	
	Оклудатори за отворен артериален проток CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор  отворен артериален проток, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

Устройството за отворен артериален проток е фиксирано за и защитено чрез опаковка от полиетиленгликол, след което е запечатано във вътрешен и външен Тувек/филм плик, където са прикачени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран с газ етиленов оксид и е поставен в кутия с инструкции за употреба, карта за пациента, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Прикрепен е външен етикет към кутията.

Обвивката и дилататорът на интродюсера SteerEase™ са фиксирани и защитени чрез тънка пластина, след което са запечатани в два дилататорни плика, където са прикачени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с инструкции за употреба, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Към кутията е прикрепен етикет.

1 Popis prostředku

Systemy CeraFlex™ pro uzavření ductus arteriosus patens (PDA) obsahují okludor PDA CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™. Okludor PDA CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální uzavírací prostředek pro nechirurgické uzavření defektů ductus arteriosus patens. Prostředek je zhotoven z plešné síčky z nitrinových drátů, která byla zahřata a vytvářena do tvaru písmene „T“. Disk na straně aorty je určen k udržení zatky v ústí tepeně dučeje, přičemž zúžení (krček) expanduje a následně tepennou dučeje uzavře. Uvnitř disku je našita PTFE membrána s nylonovým vláknem na straně aorty a uvnitř zúžení jsou našity dvě PTFE membrány, membrány pomáhají blokovat abnormální prtok krve z aorty do plicní tepny. Všechny kovové struktury jsou potaženy biokeramickým povlakem z nitridu titanu (TiN) (naneseným technologii vakuové plazmové depozice), který účinně redukuje uvolňování iontu niklu do krve a okolních tkání, a tím znižuje trombogenicitu prostředku a urychluje přirůstání endotelových buněk k povrchu prostředku.



Obrázek 1. Okludor PDA CeraFlex™

System CeraFlex™ pro uzavření ductus arteriosus patens se skládá z okludoru PDA, zavaděcího kabelu, plniče, hemostatického ventilu, pouzdra a dilátoru. System (viz **Obrázek 1** a **Obrázek 2**) se skládá z následujících součástí:

- Okludor PDA. Prostředek pro uzavření ductus arteriosus patens (PDA). Okludor PDA CeraFlex™ je spojen se zavaděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory. Okludor PDA CeraFlex™ se dodává připojený k zavaděcímu kabelu.
- Pouzdro. Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo.
- Dilátor. Dilátor usnadňuje pronikání tkaněmi a cévní stěnou.
- Hemostatický ventil. Hemostatický ventil na proximálním konci pouzdra minimalizuje krvácení. Boční port s ohebnou prodlužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem se používají k proplachování systému.
- Plnič. Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zavaděcím kabelem do pouzdra.
- Zavaděcí kabel s plastovou objímkou/uchytím (proximálně): Zavaděcí kabel se používá k posunování (protláčení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco pouzdro je vytlačováno. Uchytí a zavaděcí kabel se také používají k vytažení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevhodující. Uchytí usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovládač funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zavaděcího kabelu.



Obrázek 2. Okludor PDA CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™

2 Indikace a použití

Okludor PDA CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální uzavírací prostředek určený k nechirurgickému uzavření ductus arteriosus patens (PDA).

Indikace:

- Pacienti s ductus arteriosus patens nebo s ductus arteriosus patens doprovázeným jinou mírnou srdeční chorobou,
- Pacienti, kteří váží více než 6 kg a mají 6 měsíců a více,
- Nejvyšší část PDA má 2 mm nebo více.

Kontraindikace:

- Pacienti s PDA, který je nutno zachovat kvůli přežití pacienta z důvodu jiných srdečních abnormalit;
- Pacienti vážící méně než 6 kg nebo pacienti mladší než 6 měsíců,
- Přítomnost trombu v zamýšleném místě implantace nebo zdokumentovaná přítomnost žilního trombu v cévě, která má sloužit k zajištění přístupu k defektu,
- Aktivní endokarditida nebo jiné bakteriální infekce,
- Pacienti, jejichž cévy zajišťující přístup k defektu nemají dostatečnou velikost na to, aby pojal pouzdro odpovídající velikosti;
- Pacienti s plicní hypertenzí vyšší než 0,4 Rp/Rs nebo s plicní cévní rezistencí vyšší než 8 Woodových jednotek.

4 Varování:

- Prostředek se musí vyjmout, pokud uzavírá lumen levé plicní tepny více než z poloviny nebo pokud do plicní tepny přesahuje více než 3 mm své délky
- U pacientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek
- Systém pro uzavření PDA smí používat pouze nemocnice, které mají zkušenosti s invazivní léčbou vrozených srdečních vad, a lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání katetrizačních metod uzavírání defektu
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé případy vyžadující odstranění embolizovaných prostředků, způsobujících kritické hemodynamické ohrožení pacienta. To znamená, že na pracovišti musí být k dispozici chirurg
- Embolizované prostředky se musí vytáhnout přes zavaděcí kabel do pouzdra
- Systém pro uzavření PDA je určen pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Čištění, resterilizace nebo opakované použití mohou způsobit zhoršení nebo úplnou ztrátu strukturální integrity a/nebo funkce prostředku a mohou vést k nežádoucím reakcím u pacienta. Společnost Lifetech neodpovídá za žádné přímé nebo následné škody či náklady vzniklé v důsledku opakovaného použití jakékoli součásti systému pro uzavření PDA
- Neodpojujte okludor PDA od zavaděcího kabelu, jestliže se prostředek neshoduje s defektem nebo je-li poloha prostředku nestabilní. Vytáhněte prostředek do zavaděcího pouzdra a znovu jej rozviněte. Pokud je poloha stále neuspokojivá, prostředek zcela vyjměte a nahraďte novým
- Předtím, než prostředek zavedete do plínce, zkontrolujte bezpečnost spojení
- Pokud je příliš obtížné uvolnit prostředek od zavaděcího kabelu, prostředek vytáhněte

5 Bezpečnostní opatření:

- Okludor PDA a zavaděč SteerEase™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a platná doba jejich sterilizace je uvedena na štítcích. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte
- Po zákroku
 - Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku musí pacienti podstoupit vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě O pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících mohou rozhodnout lékaři
 - Pokud je pulz vyšší než 3 m/s nebo pokud je Z-skóre pro průměr levé plicní tepny > 2 , je třeba pořídit plicní perfuzní sken
- Podmíněná magnetická rezonance
Pacient s implantovaným okludorem PDA může být bezpečně vyšetřen ihned po zavedení prostředku za následujících podmínek
 - Statické magnetické pole 3 T nebo méně
 - Prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně
 - Systémem magnetické rezonance uváděná nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 3 W/kg na 15 minut snímání

Poznámka: Kvalita snímků magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se skenovaná oblast nachází ve stejném prostoru jako prostředek nebo relativně blízko prostředku. Z tohoto důvodu je nutné optimalizovat parametry snímání MR, a tak kompenzovat přítomnost tohoto prostředku

- Použití u zvláštních populací
 - ◇ Těhotenství - Je nutné pečlivě dbát, aby expozice matky a plodu radiaci byla minimální
 - ◇ Kojící matky - Ačkoli byl tento implantabilní prostředek podroben příslušným testům biokompatibility, nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka

6 Možné nežádoucí účinky

Při zavedení okludorů PDA CeraFlex™ se používají standardní intervenční postupy srdeční katetrizace. S použitím intervenčních postupů srdeční katetrizace lze očekávat výskyt následujících nežádoucích příhod

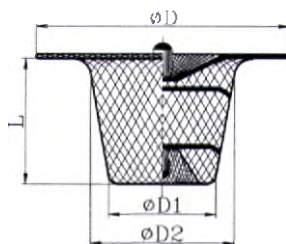
- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ◇ alergická reakce, | ◇ arytmie, |
| ◇ srdeční tamponáda, | ◇ tvorba trombu, |
| ◇ rhlina v sepiu, | ◇ migrace prostředku, |
| ◇ poranění nervu či cévní stěny, | ◇ srdeční perforace, |
| ◇ neúplné uzavření defektu, | ◇ infekce, |
| ◇ disekce plicní tepny, | ◇ horečka |

7 Vlastnosti výrobku

System CeraFlex™ pro uzavření PDA je k dispozici se specifikacemi uvedenými v následující tabulce (Tabulka 1).

Tabulka 1. Seznam dostupných okludrů PDA a doporučených zavaděčů

Spec.	ΦD/mm	ΦC/mm	ΦD1/mm	L/mm	Doporučené zavaděče Zavaděče SteerEase™
Okludry PDA CeraFlex™					
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP0F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Obrázek 3. Okludr PDA CeraFlex™

8 Pokyny k použití

- Proveďte katetrizaci pravého srdce standardním způsobem
- Velikost srdeční vady určete pomocí angiografie. Existují dva způsoby angiografického vyšetření ductus arteriosus patens. Prvním je zavedení výměnného vodičového drátu skrz dučeň a umístění pigtailového katetru s postranními otvory do místa spoje. Pořádkem biplanárního angiogramu ke záznamu PDA. Druhým způsobem je protažení pigtailového katetru přes femorální arterii do proximální části sestupné aorty a pořízení biplanárního angiogramu ke záznamu PDA. Pomocí angiografického vyšetření změřte velikost dučeňe na pulmonálním i aortálním konci
- Vyberte správnou velikost okludru. Vyberte okludr PDA CeraFlex™ podle nejmenšího průměru změřeného v PDA. Doporučujeme zvolit prostředek, jehož menší konec je nejméně o 2 mm větší než nejužší část PDA.
- Zaveďte výměnný vodičový drát s hrotem ve tvaru „J“ o velikosti 0,038 palce.
- Proplachněte dilátor a pouzdro fyziologickým roztokem, potom zasuňte dilátor do pouzdra a utáhněte objemkovou matrici, která pevně spojí dilátor s pouzdem. Posuňte zavaděcí pouzdro s dilátorem po výměnném vodičovém drátu skrz plicní tepnu do aorty a umístěte pouzdro do sestupné aorty a současně vyměňte dilátor
- Zastroubujte plně do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé
- Přes uzavírací kohout proplachněte hemostatický ventil a plně fyziologickým roztokem, konec plně musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku
- Pečlivě zkontrolujte spojení mezi okludrem a zavaděcím kabelem (viz obrázek 4). Ponorte prostředek a plně do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte okludr PDA CeraFlex™ do plně (viz obrázek 5)
- Přiměřeně zastroubujte těsnící uzávěr hemostatického ventilu (viz obrázek 6) a potom se se opakovaným zasunutím a povytáhnutím ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

Varování:

Jestliže je těsnící uzávěr příliš těsný, bude posouvání kabelu obtížné. Pokud je však těsnící uzávěr příliš uvolněný, hrozí riziko vzduchové embolie.

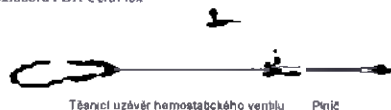
- Nasthkněte sterilní heparinovaný fyziologický roztok z uzavíracího kohoutu plně, abyste z plně odstranili vzduch



Obrázek 4. Ilustrace systému okludoru PDA CeraFlex™



Obrázek 5. Ilustrace zavedení prostředku do plniče



Obrázek 6. Ilustrace zašroubování těsnícího uzávěru hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček

- Nechte z plniče vytekat sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, abyste z plniče odstranili vzduch. Současně opatrně zasunujte plnič do hemostatického ventilu pouzdra až na doraz a potom utáhněte objímkovou matici plniče. Pomocí zavaděcího kabelu posunujte okludor do sestupné aorty, během posouvání prostředkem neotáčejte. **Při posouvání prostředku nevytahujte plnič z pouzdra.**

Varování:

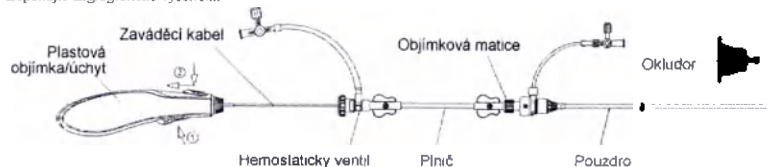
Jestliže je při posouvání prostředku v plniči a v pouzdrě vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se plnič vytáhne z pouzdra během posouvání prostředku, hrozí také riziko vzduchové embolie.

- Rozvíněte pouze retenční lem a pevně zatahněte pron usíl PDA. Tento ukon lze sledovat pod fluoroskopickým navedením nebo jej lze identifikovat podle zřetelného pocitu trhnutí (zaškubnutí) synchronního s pulzací aorty. Potvrďte polohu prostředku na základě opakovaných angiografických vyšetření aorty provedených za použití pigulového katétru. Polohu prostředku lze upravovat, dokud nebude retenční lem správně usazen v ústí. Mírným tahem zatahněte zpět zavaděcí pouzdro a bezpečně rozviněte valcovitou část prostředku uvnitř ductus arteriosus patens.
- Provedte angiografické vyšetření a ověřte správnou polohu prostředku. Pokud je poloha neuspokojivá, stabilizujte pouzdro a tahněte za zavaděcí kabel tak dlouho, až se celý prostředek bude nalézat uvnitř pouzdra. Prostředek lze přemístit a rozvinout, nebo zcela vyjmout z těla pacienta.

Varování:

Při vytahování okludoru zpět do pouzdra zatáhněte za zavaděcí kabel směrem zpět, **neřtáhejte pouzdro směrem zpět**. Jinak by hrot okludoru mohl uváznout mimo pouzdro a okludor by nebylo možné vtáhnout zpět do pouzdra.

- Až bude poloha prostředku uspokojivá, uvolněte jej. Prostředek o oddělíte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko, současně stisknete a posunete zpět modré tlačítko.
- Držte pouzdro tak, aby se dotýkalo konektoru okludoru, a pak jemně povytáhněte kabel, až se oddělí od okludoru. Nakonec vytáhněte zavaděcí kabel a pouzdro z těla pacienta. (Viz Obrázek 7.)
- Zopakujte angiografické vyšetření.



Obrázek 7. Ilustrace oddělení okludoru

- Stisknutí blokovacího tlačítka, jak ukazuje šipka ① (tlačítko má oranžovou barvu).
- Posunutí ovládacího tlačítka, jak ukazuje šipka ② (tlačítko má modrou barvu).

Varování:

Pokud prostředek přesahuje více než 3 mm do plicní tepny nebo pokud uzavírá lumen levé plicní tepny více než z poloviny, prostředek vyjměte. Ve sporných případech před uvolněním prostředku proveďte TTE s Dopplerovským měřením rychlosti toku v levé plicní tepně. Prostředek se musí vyjmout, pokud je tok v levé plicní tepně vyšší než 3,0 m/s (nebo větší než 75 % rychlosti toku v levé plicní tepně před katetrizací srdce).

Poznámka

Prostředek od zaváděcího kabelu, jestliže se prostředek neshoduje s defektem nebo je-li poloha prostředku nestabilní. Vyháňte prostředek do pouzdra a znovu jej rozviňte. Pokud je stav stále neuspokojivý, prostředek zcela vyjměte a nahraďte novým.

Pokud je okludor CeraFlex™ odpojen při zavádění zaváděcího kabelu, nelze jej použít a je nutné jej zlikvidovat.

9 Po zakroku

- Všichni pacienti by měli zůstat hospitalizováni přes noc za účelem pozorování
- Podávání antibiotik
- Opakované vyšetření TTE 24 hodin před propuštěním

10 Datum expirace

Okludor PDA CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™ jsou sterilizovány etylenoxidem. Doba skladování je uvedena na štítku. Datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítku. **Nepoužívejte** výrobek po uplynutí data použitelnosti.

11 Balení a štítek

Systémy CeraFlex™ pro uzavření PDA jsou dodávány sterilní. Okludor PDA CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu prostřednictvím smyčkové propojky a sestavený do jednoho celku s plnicím a hemostatickým ventilem. Pouzdro a dilatátor jsou zabaleny samostatně. Obsah balení uvádí **Tabulka 2**.

Tabulka 2. Obsah balení systému pro uzavření PDA

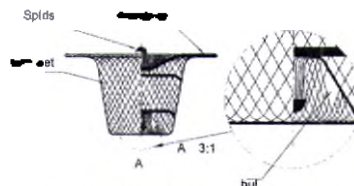
Balení	Systém CeraFlex™ pro uzavření PDA	
	Okludory PDA CeraFlex™	Zaváděče SteerEase™
Obsah	okludor PDA, zaváděcí kabel, plnicí a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

Prostředek pro uzavření PDA je upevněn v ochranném podnasu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z folie Tyvek, ke kterým je připevněn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je sterilizován etylenoxidem a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu zakazníka a osvědčením o shodě. Krabice je na vnější straně opatřena štítkem.

Pouzdro a dilatátor zaváděče SteerEase™ jsou upevněny na ochranné kartonové podložce a zataveny do dvou dialyzačních sáčků, ke kterým je připevněn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je sterilizován a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití formulářem pro zpětnou vazbu zakazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

1 Beskrivelse af enheden

CeraFlex™ PDA-lukkesystemet (Patent Ductus Arteriosus) omfatter CeraFlex™ PDA-proppen og SteerEase™ indføreren. CeraFlex™ PDA-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persisterende ductus arteriosus. Enheden består af et nitinoltrådnæt, der er blevet opvarmet, så det kan formes til et T-formet net. Skiven på aortasiden er beregnet til at holde proppen i huller på ductus arteriosus, mens modterstykket udvides til at udfylde og blokere det. En PTFE-membran er syet ind i skiven med nylontråd på aortasiden, og to PTFE-membraner er syet ind i modterstykket for at bidrage til at blokere den anormale blodgennemstrømning fra aorta til arteria pulmonalis. Alle metaldele er belagt med en biokeramisk belægning af titannitrid (TiN) (påført ved hjælp af vakuumplasma pådampning), der skal mindske frigivelsen af nikkelioner til blodet og det omkringliggende væv på effektiv vis med henblik på at begrænse enhedens trombogeneitet og fremskynde den endoteliale cellevækst i enheden.



Figur 1. CeraFlex™ PDA-proppen

CeraFlex™ PDA-lukkesystemet består af en PDA-prop, et indførningskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilator. Systemet (se Figur 1 og Figur 2) består af følgende:

- **PDA-prop** En enhed til lukning af PDA. CeraFlex™ PDA-proppen er forbundet med indførningskablet med en lomme i yderhullet. CeraFlex™ PDA-proppen og indførningskablet er samlet ved leveringen.
- **Sheath** Sheathen bruges til at fremføre enheden til den relevante placering.
- **Dilator** Dilatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.
- **Hæmostaseventil** Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og strophanen bruges til at gennemskylle systemet.
- **Monteringsenhed** Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indførningskabel ind i sheathen.
- **Indførningskabel med plastrandtag** Indførningskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indførningskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget bruges til at lette retningsskyningen og fungerer som "fingretsstyrringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indførningskablet.



Figur 2. CeraFlex™ PDA-proppen og SteerEase™ indføreren

2 Indikationer og anvendelse

CeraFlex™ PDA-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed, der er beregnet til ikke-kirurgisk lukning af persisterende ductus arteriosus (PDA).

Indikationer:

- Patienter med PDA eller PDA i forbindelse med andre milde hjertelidelser.
- Patienter, der vejer mere end 6 kg og er 6 måneder eller ældre.
- Den smalleste del af PDA er 2 mm eller større.

Kontraindikationer:

- Patienter med PDA, som er nødvendig for patienternes overlevelse grundet andre hjerteanomaler.
- Patienter, der vejer mindre end 6 kg eller er yngre end 6 måneder.
- Trombe på det tilsigtede implanteringssted eller dokumenteret evidens for venetrombe i de kar, hvorigennem der skal skabes adgang til defekten.
- Aktiv endokarditis eller andre infektioner, der medfører bakterier.
- Den relevante sheathstørrelse passer ikke til patientens vaskulatur, hvorigennem der skal skabes adgang til defekten.

- Patienter med pulmonal hypertension over 0,4 RprRs eller med pulmonal vaskulær modstand på mere end 8 Woods enheder

4 Advarsler:

- Enheden skal fjernes, hvis den blokerer mere end halvdelen af længden af venstre arteria pulmonalis, eller hvis mere end 3 mm af enheden stikker ud af arteria pulmonalis
- Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden
- PDA-lukkesystemet må kun anvendes på hospitaler, hvor der er erfaring med invasiv behandling af medfødt hjerteinsufficiens, og må kun anvendes af læger, som er oplært i transkateteretnikker til lukning af defekter
- Lægerne skal være forberedt på at håndtere nødsituationer, der kræver fjernelse af emboliserede enheder, som medfører kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal kunne tilkaldes en kirurg på stedet
- Emboliserede enheder skal trækkes tilbage via indførselslumen i en sheath
- PDA-lukkesystemet er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteniseres. Strukturen integritet og/eller funktion kan blive beskadiget eller gå tabt som følge af rengøring, restenisering eller genanvendelse, og det kan forårsage bivirkninger. Lifetech kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader eller udgifter som følge af genbrug af nogen af komponenterne i PDA-lukkesystemet
- PDA-proppen må ikke friges fra indførselskablet, hvis enheden ikke passer til defekten, eller hvis enhedens placering er ustabil. Træk enheden tilbage ind i indførselskablet, og anlæg den igen. Hvis placeringen stadig er ubefriedstillende, trækkes enheden helt ud og erstattes af en ny enhed
- Sørg for, at forbindelsen er sikker, før enheden sættes på monteringsenheden
- Træk enheden ud, hvis det er vanskeligt at fjerne den fra indførselskablet

5 Forholdsregler:

- Både PDA-proppen og SteerEase™ indførselen er udelukkende til engangsbrug, og den gyldigesteriliseringsperiode angiver på mærkningen. Må ikke genbruges eller resteniseres
- Efter indgrebet
 - Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i 6 måneder efter implantationen af enheden. Lægerne kan beslutte, om profylaksen for endokarditis skal forlænges ud over de 6 måneder.
 - Der skal udføres lungeperfusionsscintigrafi, hvis flowhastigheden er større end 3 m/s, eller hvis Z-score er >2 for diameteren på venstre arteria pulmonalis.
- MR-sikker under bestemte forhold
 - En patient med en implanteret PDA-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser
 - Statisk magnetfelt på 3 T eller derunder
 - Magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
 - Maksimal MR-påvist gennemsnitlig specifik absorptionsratio (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

Bemærk! Billedkvaliteten kan blive forringet, hvis scanningområdet er i det præcist samme område som eller relativt tæt på enhedens placering. Det er derfor nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

- Anvendelse til specifikke patientgrupper
 - ◇ Graviditet – sørg for at minimere stråleeksponeringen af både fosteret og moderen.
 - ◇ Ammende kvinder – selvom der er udført relevant testing af biokompatibiliteten med denne implanteringsenhed, er der ikke udført en kvantitativ vurdering af tilstedeværelsen af udsivende stoffer i modermælk

6 Mulige bivirkninger

Ved anbringelsen af CeraFlex™ PDA-propper skal der anvendes standardteknikker til intervention ved hjertekateterisation. Der kan forventes følgende komplikationer som følge af interventionsteknikkerne til hjertekateterisation:

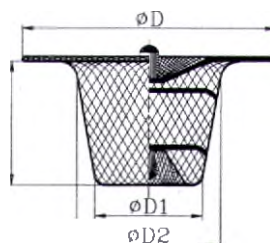
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| ◇ Allergiske reaktioner | ◇ Arytmi |
| ◇ Hjertetamponade | ◇ Trombedannelse |
| ◇ Septumruptur | ◇ Migrering af enheden |
| ◇ Beskadigelse af nerve eller karvæg | ◇ Perforering af hjertet |
| ◇ Ukomplet forsegling af defekten | ◇ Infektion |
| ◇ Dissektion af arteria pulmonalis | ◇ Feber |

7 Produktoversigt

CeraFlex™ PDA-lukkesystemet fås med de specifikationer, der fremgår af følgende tabel (Tabel 1)

Tabel 1. Liste med tilgængelige PDA-propper og anbefalede indførere

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Anbefalede indførere
CeraFlex™ PDA-propper					SteerEase™ indførere
I.T-PDAf-0406	10	8	6	7	SFP6F-f
I.T-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
I.T-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
I.T-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
I.T-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
I.T-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
I.T-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
I.T-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
I.T-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
I.T-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Figur 3. CeraFlex™ PDA-prop

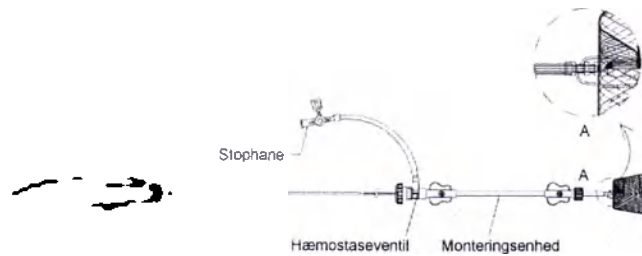
8 Brugsanvisning

- Udfør en højresidig hjerte kateterisering på rutinemæssig vis.
- Brug angiografi til at bestemme størrelsen på lumen defekten. Der er to muligheder for udførelse af angiografi af persisterende ductus arteriosus. Den første mulighed er at indføre en exchange guidewire gennem ductus og indføre et grisehalekateter med sidehuller. Udfør biplan angiografi for at indsprøjte kontraststof i PDA. Den anden mulighed er at indføre et grisehalekateter i proksimale aorta descendens via arteria femoralis og udføre biplan angiografi for at indsprøjte kontraststof i PDA. Under angiografien måles størrelsen på ductus både ved arteria pulmonalis og aorta.
- Vælg en prop i den korrekte størrelse. Vælg en CeraFlex™ PDA-prop ud fra den mindste diameter, der er mål i PDA. Det anbefales at vælge en enhed, hvor den mindste ende er mindst 2 mm større end den smalleste del af PDA.
- Indfør en 0,038" exchange guidewire med J-spids.
- Skyl dilatator og sheath med en saltvandsopløsning, indsæt dilatator i sheathen, og stram klemmemærket for at sikre, at dilatator sidder godt fast i sheathen. Fremfør indføringsheathen med dilatator over exchange wren via arteria pulmonalis og ind i aorta, og anbring sheathen i aorta descendens, idet dilatator trækkes tilbage.
- Skru monteringsenheden i hæmostaseventilen ved at dreje med uret, til den ikke kan komme længere, og kontroller demåst, at forbindelsen er pålidelig.
- Infunder saltvandsopløsningen fra stophanen for at skylle hæmostaseventilen og monteringsenheden, mens spidsen af monteringsenheden er nedsænket i saltvandsopløsningen.
- Kontroller omhyggeligt forbindelsen mellem proppen og indførningskablet (se Figur 4). Nedsenk enheden og monteringsenheden i saltvandsopløsningen, og træk CeraFlex™ PDA-proppen ind i monteringsenheden med et hurtigt ryk (se Figur 5).
- Drej forseglingsdækslet over hæmostaseventilen til en passende vinkel (se Figur 6), og skub og træk derefter flere gange for at sikre, at tilspændingen er passende.

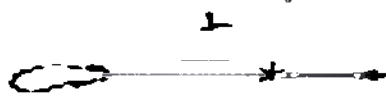
Advarsel:

Hvis forseglingsdækslet er for stramt, kan det være svært at skubbe kablet. Hvis forseglingsdækslet er for løst, er der risiko for luftembolus.

- Indsæt steril hepariniseret saltvand fra stophanen på monteringsenheden for at fjerne luften fra monteringsenheden.



Figur 4. Illustration af CeraFlex™ PDA-lukkesystem



Figur 5. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



Figur 6. Illustration af påskrning af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen med uret

- Sørg for, at sterilt hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at fjerne luften i monteringsenheden. Samtidig indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på sheathen, så den ikke kan komme længere, og monteringsenhedens klemmemøtrik strammes. Fremfør proppen i aorta descendens med indføringskablet uden at rotere. **Monteringsenheden må ikke fjernes fra sheathen, når enheden fremføres.**

Advarsel:

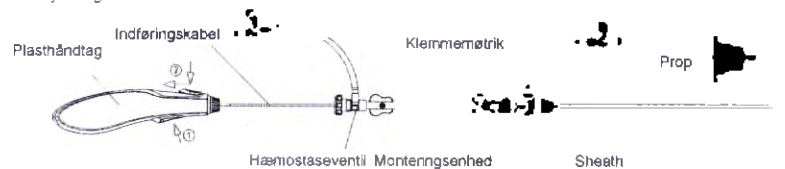
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, vil det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

- Anlæg kun holdeskørtet, og træk det fast mod åbningen i PDA. Denne kan observeres under fluoroskopi, eller det kan mærkes som en rykkende følelse synkron med pulseringen i aorta. Enhedens placering kontrolleres med gentagne angiogrammer i aorta ved hjælp af grisehalekateteret. Enheden kan justeres, indtil holdeskørtet sidder godt fast i åbningen. Træk indføringsheathen tilbage, og anlæg den cylinderformede del af enheden sikkert i den persisterende ductus arteriosus, idet der anvendes et let træk.
- Udfør aortografi for at kontrollere, at enheden er placeret korrekt. Hvis placeringen ikke er tilfredsstillende, skal sheathen stabiliseres og der skal trækkes i indføringskablet, indtil enheden er helt inde i sheathen. Den kan omplaceres og anlægges eller fjernes helt fra patienten.

Advarsel:

Træk tilbage i indføringskablet, når proppen trækkes tilbage i sheathen, og undgå at skubbe sheathen. Ellers kan spidsen af proppen sidde fast uden for sheathen, og så kan proppen ikke anbringes i sheathen igen.

- Når placeringen er tilfredsstillende, frigives enheden. Enheden frigives ved at trykke den blå knap ned og tilbage, mens den orange knap er trykket ned.
- Hold sheathen, så den rører proppens muffe, og træk dem mest kablet forsigtigt tilbage, til det separeres fra proppen. Fjern til sidst indføringskablet og sheathen fra patienten. (Se Figur 7)
- Udfør ny aortografi.



Figur 7. Illustration af frigørelse af proppen

- 1 Tryk på låseknapen som pil ① (knapen er orange).
- 2 Flyt kontrolknapen som pil ② (knapen er blå).

Fjern enheden, hvis mere end 3 mm af enheden rager ind i arteria pulmonalis, eller hvis mere end halvdelen af lumen i venstre arteria pulmonalis er blokeret af enheden. I visse tilfælde udføres der TTE, inden enheden frigøres, med Doppler-måling af strømningshastigheden i venstre arteria pulmonalis. Enheden skal fjernes, hvis flowet i venstre arteria pulmonalis er større end 3,0 m/s (eller større end 75% af hastigheden i venstre arteria pulmonalis forud for hjertekateterisation).

Bemærk

Enheden må ikke frigives fra indføringskablet, hvis enheden ikke passer til defekten, eller hvis enhedens placering er ustabil. Træk enheden tilbage ind i sheathen, og anlæg den igen. Hvis placeringen stadig er utilfredsstillende, trækkes enheden helt ud og erstattes af en ny enhed.

Hvis CeraFlexTM-proppen falder af indføringskablet under monteringen, kan den ikke bruges og skal kasseres.

9 Efter indgrebet

- Alle patienter skal overvåges på sygehuset til observation
- Antibiotikabehandling
- Ny TTE-undersøgelse efter 24 timer og inden udskrivning

10 Udløbsdato

Både CeraFlexTM PDA-proppen og SteerEaseTM indføreren er steriliseret med etylenoxid. Holdbarheden er angivet på mærkningen. Fremstillingsdatoen og sidste anvendelsesdato er angivet på mærkningen. Produkter må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

11 Emballage og mærkat

CeraFlexTM PDA-lukkesystemerne leveres sterile. CeraFlexTM PDA-proppen er formonteret på indføringskablet ved hjælp af en lokke og samlet med monteringsenheden og hæmostaseventilen. Sheathen og dilatatoren er pakket separat. Pakkens indhold er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Indholdet af pakken med PDA-lukkesystemer

Pakke	CeraFlex TM PDA-lukkesystemer	
	CeraFlex TM PDA-propper	SteerEase TM indførere
Indhold	en PDA-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed og en hæmostaseventil	en sheath og en dilator

PDA-enheden er fastgjort på og beskyttes af en PETG-bakke, der derefter er forseglet i indre og ydre Tyvekposer/folieposer, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret med etylenoxidgas og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, et patientkort, en formular til kundefeedback og et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æskens yderside.

Sheathen og dilatatoren på SteerEaseTM indføreren er fastgjort på og beskyttes af en plade, der derefter er forseglet i to dalyserende poser, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, en formular til kundefeedback samt et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æsken.

• Gerätebeschreibung

Das CeraFlex™ Ductus arteriosus persistens (PDA) Verschlusssystem besteht aus dem CeraFlex™ PDA-Okkluder und dem SteerEase™ Einführbesteck. Beim CeraFlex™ PDA-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Ductus arteriosus persistens (PDA). Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein gestrecktes Nitinoldrahtgerüst, das erhitzt und so konfiguriert wurde, dass es in T-Form expandiert. Der Schirm auf der Aortaseite ist so ausgelegt, dass er die Vorrichtung an der Mündung des Ductus arteriosus hält, während sich der Steg expandiert, um den Ductus auszufüllen und zu verschließen. In den Schirm auf der Aortaseite ist mit Nylonfaden eine PTFE-Membran eingenäht. Zwei weitere in den Steg eingenähte PTFE-Membranen tragen dazu bei, den pathologischen Blutfluss von der Aorta in die Pulmonalarterie zu unterbinden. Alle metallischen Strukturen sind mit einer mittels einer Vakuum-Plasma-Ablagerungstechnologie aufgetragenen Titanitrid-(TiN)-Biokeramik-Beschichtung versehen. Diese dient dazu, die Freisetzung von Nickel-Ionen in das Blut und das umgebende Gewebe und damit die Thrombogenität der Vorrichtung wirksam zu reduzieren und das endotheliale Zellwachstum auf der Oberfläche der Vorrichtung zu beschleunigen.

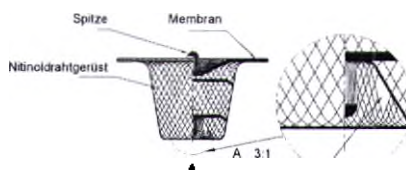


Abbildung 1. CeraFlex™ PDA-Okkluder

Das CeraFlex™ PDA-Verschlusssystem besteht aus einem PDA-Okkluder, einem Freisetzdraht, einer Ladehilfe, einem Hamostaseventil, einer Schleuse und einem Dilator. Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen die Komponenten des Systems.

- **PDA-Okkluder:** Die den Ductus arteriosus persistens verschließende Vorrichtung. Der CeraFlex™ PDA-Okkluder ist über eine durch die Löcher verlaufende Schleifenverbindung mit dem Freisetzdraht verbunden. Der CeraFlex™ PDA-Okkluder ist als Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.
- **Schleuse:** Die Schleuse dient dazu, die Vorrichtung an die vorgesehene Position zu bringen.
- **Dilatator:** Der Dilator erleichtert die Penetration von Geweben und der Gefäßwand.
- **Hamostaseventil:** Das Hamostaseventil am proximalen Ende der Schleuse trägt zur Minimierung von Blutungen bei. Der Seitenanschluss mit flexibler Verlängerungsleitung und Absperrbahn dient zum Spulen des Systems.
- **Ladehilfe:** Die Ladehilfe dient zum Einführen des Okkluders mit angebrachtem Freisetzdraht in die Schleuse.
- **Freisetzdraht mit Kunststoffgriff (proximal):** Der Freisetzdraht dient dazu, den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben (zu drücken) und ihn in Position zu halten, während die Schleuse zwecks Freisetzung des Okkluders zurückgezogen wird. Handgriff und Freisetzdraht werden auch eingesetzt, um den Okkluder zu bergen und/oder zu repositionieren, wenn Größe, Position oder Expansion des Okkluders nicht zufriedenstellend erscheint. Der Handgriff erleichtert einerseits die Richtungssteuerung des Systems und fungiert andererseits als „Freisetz-Kontrollgriff“ beim Trennen (Freisetzen) des Okkluders vom Freisetzdraht.



Abbildung 2. CeraFlex™ PDA-Okkluder und SteerEase™ Einführbesteck

2 Indikationen und Verwendung

Beim CeraFlex™ PDA-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Ductus arteriosus persistens (PDA).

Indikationen:

- Patienten mit Ductus arteriosus persistens mit oder ohne weitere leichte kardiale Erkrankungen;
- Patienten ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht über 6 kg.
- Der Durchmesser des Ductus arteriosus persistens an der engsten Stelle beträgt mindestens 2 mm.

3 Kontraindikationen:

- Patienten, bei denen der Ductus arteriosus persistens aufgrund anderer lebensbedrohlicher kardialer Anomalien offengehalten werden muss,
- Patienten unter 6 Monaten oder mit weniger als 6 kg Körpergewicht,
- Vorliegen eines Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle oder dokumentierter Venenthrombus in den Gefäßen, die als Zugangsweg zum Defekt genutzt werden,
- Aktive Endokarditis oder andere bakterielle Infektionen,
- Der als Zugangsweg zum Defekt genutzte Teil des Gefäßsystems ist für die Aufnahme einer Schleuse passender Größe nicht geeignet,
- Patienten mit pulmonaler Hypertonie (Widerstandsverhältnis R_p/R_s höher als 0,4 oder pulmonalvaskulärer Widerstand mehr als 8 Woods-Einheiten)

4 Warnhinweise:

- Die Vorrichtung sollte entfernt werden, wenn sie mehr als die Hälfte des Lumens der linken Pulmonalarterie blockiert oder mehr als 3 mm in die Pulmonalarterie hineinragt
- Bei Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf die Vorrichtung auftreten
- Das PDA-Verschlussystem darf nur in Einrichtungen eingesetzt werden, die über Erfahrungen in der invasiven Behandlung angeborener Herzerkrankungen verfügen, und ist in Transkatheter-Techniken für den Verschluss von Septumdefekten geschulten Ärzten vorbehalten
- Das OP-Team muss auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Vorrichtungen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort
- Embolisierte Vorrichtungen müssen innerhalb einer Schleuse über den Zugangsweg zurückgezogen werden
- Das PDA-Verschlussystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Weder wiederverwenden noch restenilisieren. Bei Reinigung, Restenilisierung oder Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder des Funktionsvermögens bis hin zum völligen Ausfall, was Komplikationen zur Folge haben kann. Lifetech übernimmt keinerlei Verantwortung für irgendwelche direkten oder indirekten Schaden oder Aufwendungen, die aus der Wiederverwendung beliebiger Komponenten des PDA-Verschlussystems resultieren
- Der PDA-Okkluder sollte nicht vom Freisetzdraht gelöst werden, wenn die Vorrichtung den Defekt nicht abdeckt oder die Position der Vorrichtung nicht stabil ist. Die Vorrichtung in die Einführschleuse zurückziehen und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigender Positionierung die Vorrichtung vollständig zurückziehen und durch eine neue ersetzen
- Vor dem Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe die Sicherheit der Verbindung verifizieren
- Die Vorrichtung bergen, wenn es sich als schwierig erweist, sie vom Freisetzdraht zu lösen

5 Vorsichtsmaßnahmen:

- Sowohl der PDA-Okkluder wie auch das SteerEsse™ Einführbesteck sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Sterilitätsdauer ist auf dem Etikett angegeben. Weder wiederverwenden noch restenilisieren
- Nach dem Eingriff
 - Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation der Vorrichtung sollte eine geeignete Endokarditisprophylaxe erfolgen. Ob die Endokarditisprophylaxe nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes
 - Liegt die Flussgeschwindigkeit über 3 m/s oder beträgt der Z-Score für den Durchmesser der linken Pulmonalarterie -2, sollte eine Darstellung der Lungendurchblutung erfolgen
- Bedingt MR-sicher
 - Patienten mit implantiertem PDA-Okkluder können unmittelbar nach Implantation der Vorrichtung MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden
 - Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
 - Gradientenfeldstärke von maximal 720 G/cm
 - Maximale gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15-Minuten-Scan (Angabe gemäß MR-System)

Hinweis: MR-Aufnahmen, die die Vorrichtung oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Es ist daher erforderlich, die Parameter der MR-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein der Vorrichtung zu kompensieren.

- Anwendung bei bestimmten Personengruppen
 - ◇ Schwangere – Es ist darauf zu achten, die Strahlenexposition für den Fetus und die Mutter so gering wie möglich zu halten.
 - ◇ Stillende Mutter – Zwar wurde die Prothese angemessenen Untersuchungen zur Sicherstellung der Biokompatibilität unterzogen, jedoch erfolgte keine quantitative Beurteilung etwaiger Auslassungen in die Muttermilch

6 Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Die Platzierung des CeraFlex™ PDA-Okkluders erfolgt unter Anwendung von Standardverfahren der interventionellen Herzkatheterisierung. Verfahren der interventionellen Herzkatheterisierung können die nachstehend aufgeführten Komplikationen zur Folge haben.

- ◇ Allergische Reaktion
- ◇ Herzbeuteltamponade
- ◇ Septumriss
- ◇ Nerv- oder Gefäßwandschädigung
- ◇ Unvollständige Abdichtung des Defekts
- ◇ Dissektion der Pulmonalarterie
- ◇ Arrhythmien
- ◇ Bildung von Thromben
- ◇ Migration der Vorrichtung
- ◇ Herzperforation
- ◇ Infektionen
- ◇ Fieber

7 Produktmerkmale

Tabelle 1 führt die Spezifikationen des CeraFlex™ PDA-Verschlusssystems auf

Tabelle 1. Verfügbare PDA-Okkluder und empfohlene Einführbestecke

Bezeichnung	Ø D [mm]	Ø D2 [mm]	Ø D1 [mm]	L [mm]	Empfohlene Einführbestecke
CeraFlex™ PDA-Okkluder					SteerEase™ Einführbestecke
LT-PDAf-0406	10	9	10	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	10	12	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	12	14	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	14	16	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	16	18	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	18	20	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	20	22	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	22	24	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	24	26	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	26	28	10	SFP14F-f

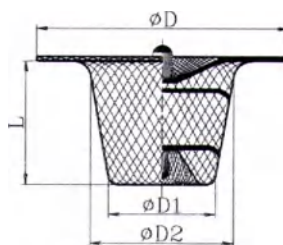


Abbildung 3. CeraFlex™ PDA-Okkluder

8 Gebrauchsanweisung

- Auf Routineweise eine Rechtsherzkatheterisierung durchführen
- Bestimmen Sie anhand einer Angiographie das Ausmaß des Defekts. Die angiografische Darstellung des Ductus arteriosus persistens kann auf zweierlei Weise erfolgen. Bei der ersten Variante wird ein Austauschführungsdraht in den Ductus eingeführt und ein Pigtail-Katheter mit seitlichen Löchern in die Verbindungsstelle gelegt. Die angiografische Darstellung des PDA erfolgt in zwei Ebenen. Bei der zweiten Variante wird ein Pigtail-Katheter über die A. femoralis in die proximale A. descendens eingeführt. Die angiografische Darstellung des PDA erfolgt in zwei Ebenen. In der Angiografie die Abmessungen des Ductus an beiden Enden (Aorta und Truncus pulmonalis) bestimmen.
- Einen Okkluder passender Größe auswählen. Auf Grundlage des kleinsten im PDA gemessenen Durchmessers einen CeraFlex™ PDA-Okkluder auswählen. Es empfiehlt sich, eine Vorrichtung zu wählen, deren schlankstes Ende mindestens 2 mm größer ist als der engste Abschnitt des PDA.
- Einen 0,038-Zoll-Austauschführungsdraht mit J-Spitze einführen.
- Den Dilator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen; den Dilator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilator fest mit der Schleuse verbunden ist. Die Einführschleuse samt Dilator über den Austauschführungsdraht durch die Pulmonalarterie in die Aorta vorschieben und die Schleuse unter Zurückziehung des Dilators in der A. descendens positionieren.
- Die Ladehilfe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in das Hämorrhastaseventil einschrauben. Anschließend die Zuverlässigkeit der Verbindung überprüfen.
- Über den Absperrhahn Kochsalzlösung infundieren, um das Hämorrhastaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.
- Die Verbindung zwischen Okkluder und Freisetztank sorgfältig kontrollieren (siehe Abbildung 4). Die Vorrichtung und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und den CeraFlex™ PDA-Okkluder mit einem schnellen Ruck in die Ladehilfe ziehen (siehe Abbildung 5).
- Die Abdichtung des Hämorrhastaseventils adäquat anziehen (siehe Abbildung 6) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

Deutsch 23

Warnung:

Wird die Abdichtung zu stark angezogen, lässt sich der Draht nur schwer schieben. Ist die Abdichtung hingegen nicht fest genug angezogen, besteht die Gefahr einer Luftembolie.

- Durch den Absperrhahn der Ladehilfe sterile heparinisierte Kochsalzlösung injizieren, um die Luft aus der Ladehilfe auszutreiben.

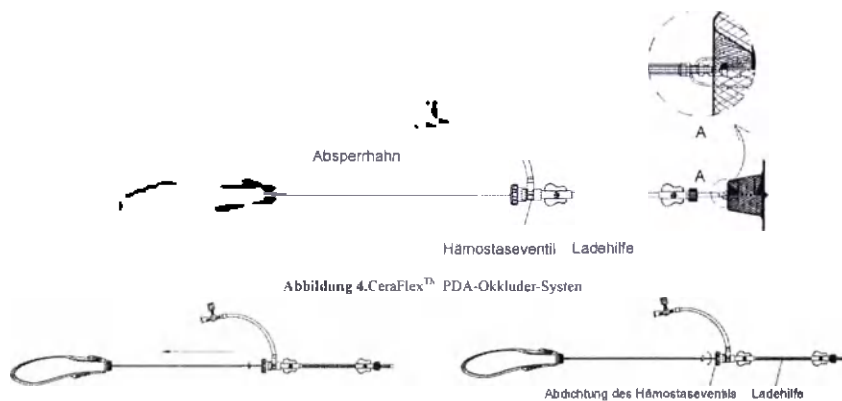


Abbildung 5. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

Abbildung 6. Anziehen der Abdichtung des Hämostaseventils im Uhrzeigersinn

- Weiter sterile heparinisierte Kochsalzlösung aus der Ladehilfe fließen lassen, um die Luft aus der Ladehilfe auszutreiben. Simultan die Ladehilfe behutsam bis zum Anschlag in das Hämostaseventil der Schleuse einführen, dann die Überwurfmutter der Ladehilfe festziehen. Ohne jede Rotation den Okkluder mithilfe des Freisetzdrahts in die A. descendens vorschieben. Die Ladehilfe nicht von der Schleuse trennen, während die Vorrichtung vorgeschoben wird.

Warnung:

Sollte sich beim Vorschieben der Vorrichtung Luft in der Ladehilfe und/oder der Schleuse befinden, führt dies zu einer Luftembolie. Wird die Ladehilfe von der Schleuse getrennt, während die Vorrichtung vorgeschoben wird, besteht ebenfalls die Gefahr einer Luftembolie.

- Nur den Halteschirm freisetzen und fest an die Mündung des PDA ziehen. Dies kann unter Durchleuchtungskontrolle beobachtet oder als synchron mit der Pulsation der Aorta zu verspürendes Zittern eindeutig gefühlt werden. Durch wiederholte Angiogramme des in der Aorta liegenden Pigtail-Katheters die Lage der Vorrichtung verifizieren. Die Lage der Vorrichtung kann justiert werden, bis der Halteschirm optimal in der Mündung sitzt. Die Freisetzschleuse zurückziehen und den zylindrischen Teil der Vorrichtung unter leichtem Zug sicher im Ductus arteriosus persistens freisetzen.
- Mithilfe einer Aortografie die korrekte Position der Vorrichtung verifizieren. Bei nicht zufriedenstellender Position die Schleuse stabilisieren und am Freisetzdraht ziehen, bis die Vorrichtung vollständig in der Schleuse geborgen ist. Sie kann neu positioniert und freigesetzt oder vollständig aus dem Patienten entfernt werden.

Warnung:

Zum Zurückziehen des Okkluders in die Schleuse am Freisetzdraht ziehen, nicht jedoch die Schleuse vorschieben. Andernfalls kann sich die Spitze des Okkluders außerhalb der Schleuse verklemmen, wodurch der Okkluder nicht in die Schleuse zurückgeholt werden kann.

- Bei zufriedenstellender Positionierung die Vorrichtung vom Freisetzdraht lösen. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückt gehaltener orangefarbener Taste zurückziehen.
- Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Okkluderansatz halten und den Freisetzdraht behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetzdraht und die Schleuse aus dem Patienten entfernen (Siehe Abbildung 7).
- Die Aortografie wiederholen.

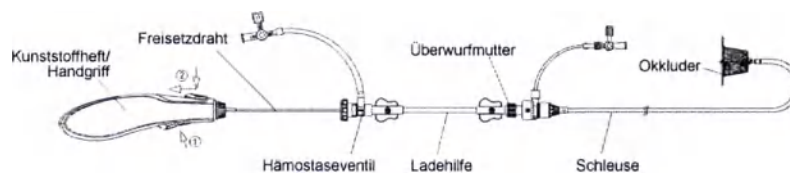


Abbildung 7. Freisetzendes Okkluders

1. Die orangefarbene Arretiertaste (1) in Pfeilrichtung drücken.
2. Die blaue Steuertaste (2) in Pfeilrichtung drücken und zurückziehen.

Warnung:

Die Vorrichtung entfernen, wenn sie weiter als 3 mm in die Pulmonalarterie hineinragt oder mehr als die Hälfte des Lumens der linken Pulmonalarterie blockiert. In fragwürdigen Fällen vor dem Freisetzen der Vorrichtung eine TTE mit Dopplermessung der Flussgeschwindigkeit in der linken Pulmonalarterie durchführen. Die Vorrichtung sollte entfernt werden, wenn die Flussgeschwindigkeit in der linken Pulmonalarterie mehr als 3,0 m/s (bzw. mehr als 75 % der Flussgeschwindigkeit vor der Katheterisierung des Herzens) beträgt.

Hinweis

Die Vorrichtung sollte nicht vom Freisetzdraht gelöst werden, wenn sie den Defekt nicht abdeckt oder ihre Position instabil ist. Die Vorrichtung in die Schleuse zurückziehen und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen die Vorrichtung vollständig zurückziehen und durch eine neue ersetzen.

Wenn der CeraFlex™ Okkluder während des Ladens, Freisetzdraht gelöst wird, kann er nicht verwendet werden und ist zu entsorgen.

9 Nach dem Eingriff

- Alle Patienten sind über Nacht stationär zur Beobachtung aufzunehmen.
- Antibiotikatherapie
- TTE-Wiederholungsuntersuchung 24 Stunden vor der Entlassung

10 Verfallsdatum

Sowohl der CeraFlex™ PDA-Okkluder als auch das SteerEase™ Einführbesteck sind mittels Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf dem Etikett angegeben. Das Herstellungs- und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

11 Verpackung und Produktauszeichnung

CeraFlex™ PDA-Verschlussysteme werden steril geliefert. Der CeraFlex™ PDA-Okkluder ist werkseitig über eine Schleifenverbindung mit dem Freisetzdraht verbunden und an die Ladehilfe samt Hämostaseventil angebracht. Schleuse und Dilator sind separat verpackt. Tabelle 2 führt den Packungsinhalt auf.

Tabelle 2. Packungsinhalt der PDA-Verschlussysteme

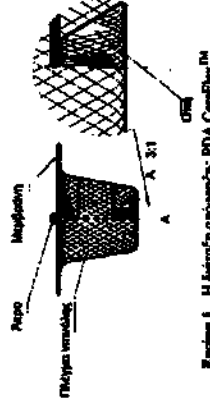
Packung	CeraFlex™ PDA-Verschlussysteme	
	CeraFlex™ PDA-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	ein PDA-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilator

Die PDA-Vorrichtung samt Zubehör wird auf einem PETG-Träger fixiert und geschützt und anschließend in einen inneren und einen äußeren Tyvek-/Folienbeutel eingeschweißt, der ein Etikett und einen Sterilitätsindikator trägt. Das Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einer Patientenkarte, einem Kunden-Feedback-Formular und einem Konformitätszertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Außenetikett angebracht.

Die Schleuse und der Dilator des SteerEase™ Einführbestecks werden auf einer Trägerplatte fixiert und geschützt und anschließend in zwei Dialysebeutel eingeschweißt, die ein Etikett und einen Sterilitätsindikator tragen. Das Produkt wird sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einem Kunden-Feedback-Formular und einem Konformitätszertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Etikett angebracht.

1 Περιγραφή προϊόντος

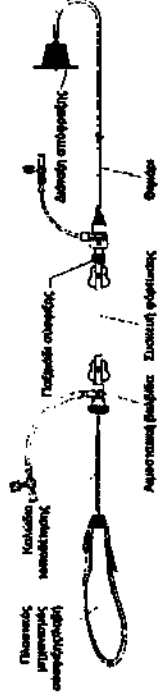
Τα συστήματα ανάλυσης ενσώπου οργανικού αέρα (Patent Ductus Airtecma: PDA) CertiFlex™ συμπεριλαμβάνονται στις δέκατες αέριας PDA CertiFlex™ και τον συρματωτή SureFlex™. Η δέκατη αέριας PDA CertiFlex™ είναι μια δέκατη, διατεταγμένη δέκατη αέριας, για τη μη χειρωνακτική ανάλυση των αλλαγμένων ενσώπου οργανικού αέρα. Η δέκατη αποτελείται από ένα ελαστό σπινθηροειδές αέριο νεφελώδες, το οποίο έχει διαμορφωθεί ώστε να διατεταθεί σε σχήμα «Γ». Ο βραχίονας στην ελαστική αέριας έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί το βραχίονα στο σημείο του οργανικού αέρα, ενώ η χειρωνακτική δέκατη διατεταγμένη και γρήγορα τον αέρα για να τον αερίσει. Στο σημείο που δέκατη έχει συρματωτή μια μεμβράνη PTFE με υδατογενή στην ελαστική της αέριας, και στο σημείο της χειρωνακτικής αέριας έχουν συρματωτή δύο μεμβράνες PTFE, ώστε να αερίζεται η μη φασεολογική μεμβράνη από την αέριας προς την αεριομετρική αέριας. Ολώς οι μεταλλικές βραχίονες έχουν βραχυμετρική αεριομετρική μεμβράνη πυριτίου (TIN) με γρήγορη της ταχύτητας αεριομετρικής, από το ελαστικό βραχίονα από αέρα), η οποία μπορεί να αποκατασταθεί την αεριομετρική ενσώπου νεφελώδους από αέρα και είναι αεριομετρική ενσώπου, προσβάσιμη να αεριομετρική η βραχυμετρική δέκατη της αεριομετρικής και να καταγράφεται η δέκατη ενσώπου ενσώπου στην αεριομετρική της αεριομετρικής.



Εικόνα 1. Η δέκατη αέριας PDA CertiFlex™

Το σύστημα ανάλυσης PDA CertiFlex™ αποτελείται από δέκατη αέριας PDA, ελαστικό βραχίονα, ενσώπου αεριομετρική βραχίονα, βραχίονα και δέκατη. Το σύστημα (συστήματα στην Εικόνα 1 και την Εικόνα 2) αποτελείται από:

- Δέκατη αέριας PDA: Μια δέκατη για τη σύγκριση των ενσώπου οργανικού αέρα. Η δέκατη αέριας PDA CertiFlex™ είναι συνδεδεμένη με το ελαστικό βραχίονα μέσω βραχίονα από δέκατη της αέριας. Η δέκατη αέριας PDA CertiFlex™ είναι χειρωνακτική με το ελαστικό βραχίονα.
- Βραχίονας: Το βραχίονα χρησιμοποιείται για την προώθηση της δέκατης στην αεριομετρική δέκατη.
- Δέκατη: Ο δέκατης χρησιμοποιείται για την αεριομετρική δέκατη και τον οργανικό αέρα.
- Αεριομετρική βραχίονα: Η αεριομετρική βραχίονα στο εγγύς άκρο του βραχίονα αεριομετρική την αεριομετρική. Η δέκατη (δύο μιλ)
- Συστήμα αεριομετρικής: Η αεριομετρική χρησιμοποιείται για την αεριομετρική της δέκατης αεριομετρικής με το αεριομετρικό ελαστικό βραχίονα, μέσω του βραχίονα.
- Ελαστικό βραχίονα: Η δέκατη χρησιμοποιείται με ελαστικό βραχίονα (αέριας) στο ελαστικό βραχίονα, για την αεριομετρική αεριομετρική της δέκατης αεριομετρικής, μέσω του βραχίονα, ενώ η αεριομετρική δέκατη της αέριας, το οποίο για να αεριομετρική δέκατης αεριομετρικής. Η δέκατη και το ελαστικό βραχίονα χρησιμοποιούνται ώστε να την αεριομετρική δέκατης αεριομετρικής, ενώ η δέκατη αεριομετρικής εν το μέγεθος, η δέκατη η δέκατη της δέκατης αεριομετρικής αεριομετρικής αεριομετρικής. Η δέκατη χρησιμοποιείται για τη διαμόρφωση του ελαστικού βραχίονα, και λειτουργεί ως δέκατη αεριομετρικής για την αεριομετρική (αεριομετρική) της δέκατης αεριομετρικής, από το ελαστικό βραχίονα.



Εικόνα 2. Δέκατη αέριας PDA CertiFlex™ και συρματωτή SureFlex™

2 Ενδείξεις και χρήση

Η δέκατη αέριας PDA CertiFlex™ είναι μια δέκατη, διατεταγμένη δέκατη αέριας που αεριομετρική για τη μη χειρωνακτική ανάλυση των ενσώπου οργανικού αέρα (PDA).

Ενδείξεις:

- Αεριομετρική με PDA ή PDA που αεριομετρική από άλλες γαίες, αεριομετρικής.
- Αεριομετρική με βραχίονα από 6 kg και γρήγορα από 6 μέτρα και άνω.
- PDA με σπινθηροειδές 2 mm ή μεγαλύτερο.

Λειτουργίες:

26 ΕΛΛΗΝΙΚΗ

- Ασθενείς με PD.A που είναι ανενεργός, για την επίδραση των ασθενών λόγω όλων καρδιακών ανωμαλιών.
- Ασθενείς με βάρος κάτω από 6 kg ή με ηλικία κάτω των 6 μηνών
- Παρούσα θρόμβωση στη στεφανιοκήλη παρούσα εμφύτευση ή τεκταρτωμένες ενδοζικές φλεβικές θρόμβους στα αγγεία μέσω των οποίων πραγματοποιείται η απομάκρυνση του ελκυστήρα
- Επώδυνη ενδοκρανιακή ή αλλοίωση του μυαλού βακτηρίων
- Το σκελετικό σύστημα των ασθενών, μέσω του οποίου πραγματοποιείται η προσέλαση του ελκυστήρα, δεν μπορεί να δεχτεί το κατάλληλο μέγεθος θρομβόκλι.
- Ασθενείς με ανεπάρκεια υπέρτασης πάνω από 0.4 Rr-Rs ή με πνευμονική υπέρταση αντιστοιχεί πάνω από 8 μονάδες Wood.

Προβλεπόμενα

- [illegible]

Σταγμένα

- Όσο η διατεταγμένη απόδοσή PDA όσο και ο εισαγωγός SiebFaseTM προσφέρονται για μία μόνο χρήση και η περίοδος ισχύος της αναστολέυσης ανανεώνεται στις επόμενες. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επανακαταστήσετε.
- Μετεγχειρητικά
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδιακές για 6 μήνες, μετά την εμφύτευση της διατεταγμένης. Η υποστήριξη της αγωγής της προφύλαξης από ενδοκαρδιακές πρέπει να μην ανασταλεί στους ασθενείς. Εάν η ταχύτητα ρολού είναι μεγαλύτερη από 3 m/s ή εάν η τιμή Z score είναι <2 για τη διάμετρο της αριστερής κοιλιακής οπήτας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επανεισαγωγή για αντιμετώπιση ανευρίσματος.
- Ηλεκτρικός συντονισμός (MR) υπό όρους:
 - Όλες, που φέρει εμφύτευση διατεταγμένης απόδοσης PDA μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την εμφύτευση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 - Απώλειες της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1 T ή λιγότερο
 - Χωρικό βιολιτικό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο
 - Μετάσταση αναφερόμενος από σύστημα MR, μέσους/μεγάλους, ρυθμούς, ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά συνεχώς.

[illegible]

4. **Figure 1** shows the following:
- A-axis:** the length of the longest projection of the polygonal skeleton (TD) measured over the vertices of the polygonal skeleton.
 - B-axis:** the length of the longest projection of the skeleton (TD) measured over the midpoints of the edges of the polygonal skeleton.
 - Perimeter:** the length of the polygonal skeleton.
 - Area:** the area of the polygonal skeleton.

6 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοποθέτηση των διατάξεων απόφραξης PDA CeraFlex™ περιλαμβάνει τη χρήση τυπικών επεμβατικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού. Από τις εκμεταλλεύσιμες τεχνικές καρδιακού καθετηριασμού, μπορεί να αναμένονται οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

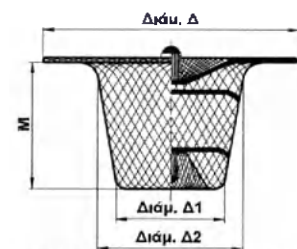
- ✦ Αλλεργική αντίδραση
- ✦ Καρδιακός επικολλητισμός
- ✦ Ριξη διωφραγματός
- ✦ Τραυματισμός νεύρου ή αγγειακού τοιχώματος
- ✦ Ατελής συγκόλληση του ελλείμματος
- ✦ Διαχωρισμός πνευμονικής αρτηρίας
- ✦ Αρρυθμίες
- ✦ Σχηματισμός θρομβίων
- ✦ Μετατόπιση συσκευής
- ✦ Καρδιακή διάτρηση
- ✦ Λοίμωξη
- ✦ Πυρετός

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Το σύστημα σύγκλεισης PDA CeraFlex™ διατίθεται με τις προδιαγραφές του παρακάτω πίνακα (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Κατάλογος διαθέσιμων διατάξεων απόφραξης PDA και συνιστώμενοι εισαγωγείς

Προδιαγραφή	Διαμ. δίσκου/mm	Διαμ. Δ2/mm	Διαμ. Δ1/mm	Μήκος/mm	Συνιστώμενοι εισαγωγείς
Διατάξεις απόφραξης PDA CeraFlex™					Εισαγωγείς Steer Ease™
LT-PDAf-0406	10	6	•	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	•	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	•	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Εικόνα 3. Διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™

8 Οδηγίες χρήσης

- Πραγματοποιήστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.
- Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να μετρήσετε το μέγεθος του καρδιακού ελλείμματος. Υπάρχουν δύο επιλογές για την πραγματοποίηση αγγειογραφίας του ανοίκτου αρτηριακού κορμού. Η πρώτη συνίσταται στην εισαγωγή ενός οδηγού συρματος ανταλλαγής στον κορμό και το πέρασμά ενός καθετήρα ρίγεται με ελεύθερες όρες μέσω στην επικοινωνία. Πραγματοποιήστε διεπικεδρή αγγειογραφία για να σκιαγραφήσετε τον PDA. Η δεύτερη επιλογή συνίσταται στο πέρασμα του καθετήρα ρίγεται μέσω στην εγγύς κατιόνου αορτή μέσω της μηριαίας αρτηρίας και την πραγματοποίηση διεπικεδής αγγειογραφίας για τη σκιαγράφιση του PDA. Υπό αγγειογραφική απεικόνιση, μετρήστε το μέγεθος του παρου τόσο στο άκρο της πνευμονικής αρτηρίας όσο και στο αορτικό άκρο.
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος διατάξης απόφραξης. Επιλέξτε μια διατάξη απόφραξης PDA CeraFlex™ με βάση τη μικρότερη διάμετρο που μετρήθηκε στον PDA. Συνίσταται η επιλογή μιας διατάξης της οποίας το μικρότερο άκρο είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερο από το στενότερο τμήμα του PDA.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,018 ιντσών με άκρο σχήματος «J».
- Εκκλινετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι συστολής ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο θηκάρι. Προωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα μαζί με τον διαστολέα πάνω από το σύρμα ανταλλαγής μέσω της πνευμονικής αρτηρίας μέσα στην αορτή, και τοποθετήστε το θηκάρι στην κατωτέρα αορτή ενώ παράλληλα αποκυρώτε τον διαστολέα.
- Βιδώστε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βελβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελεγχτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα από τη στροφιγγά για να εκπλύνετε την αιμοστατική βελβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.

- Ελεγχίτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4**). Εμβυθίστε τη  και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη αποτομή κίνηση (ανατρέξτε στην **Εικόνα 5**).
- Περιστρέψτε το στεγανοποιητικό κάλυμμα της αιμοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην **Εικόνα 6**), και στη συνέχεια σπρώξτε και τραβήξτε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

Προειδοποίηση:

Εάν το στεγανοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ σφιχτό, τότε θα είναι δύσκολο να σπρώξετε το καλώδιο. Ωστόσο, αν το στεγανοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ χαλαρό, θα υπάρχει κίνδυνος αεριοεμβολής.

- Εγχύστε στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα της συσκευής φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον .



Εικόνα 4. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης PDA CeraFlex™



Εικόνα 5. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης

Εικόνα 6. Απεικόνιση δεξιοστροφού βιδώματος του στεγανοποιητικού καλύμματος της αιμοστατικής βαλβίδας

- Αφήστε το στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρέει από τη συσκευή φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον αέρα. Ταυτόχρονα, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκάριου μέχρι  σταματήσει και στη συνέχεια σφίξτε το παξιμάδι συσφίξης της συσκευής φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στην κυνίονα αορτή με τη βοήθεια του καλωδίου τοποθέτησης και χωρίς χειραγωγή. **Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη.**

Προειδοποίηση:

Εάν υπάρχει αερας στη συσκευή φόρτωσης και στο θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη, θα προκληθεί εμβολή αερα. Εάν η συσκευή φόρτωσης αφαιρεθεί από το θηκάρι κατά την προώθηση της διάταξης, επίσης θα υπάρξει κίνδυνος εμβολής αερα.

- Εκπυξτε μόνο την περιφέρεια συγκράτησης και τραβήξτε την σταθερά έναντι του στομίου του PDA. Αυτό μπορείτε να το παρακολουθείτε υπό ακτινοσκόπηση ή μπορεί να γίνει σαφώς αισθητό  μια αίσθηση έλξης σε συγχρονισμό με τους παρπικούς παλμούς. Η θέση της διάταξης επιβεβαιώνεται με επαναλαμβανόμενες αγγειογραφίες στην αορτή με τη χρήση του καθετήρα rigidail. Είναι δυνατή η προσαρμογή της διάταξης, έως ότου η περιφέρεια συγκράτησης επικαθίσει σωστά στο στόμιο. Αποσύρετε το θηκάρι ισοπεδώντας και εκπυξτε το κυλινδρικό τμήμα της διάταξης, με ασφάλεια μέσα στον ανοικτό αρτηριακό πόρο, εφαρμόζοντας, παράλληλα, ελαφρά τάνυση.
- Πραγματοποιήστε αοριογραφία για να επαληθεύσετε τη σωστή θέση της διάταξης. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική, σταθεροποιήστε το θηκάρι και τραβήξτε το καλώδιο τοποθέτησης, έως ότου η διάταξη βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι. Μπορεί να επανατοποθετηθεί και να εκπυχθεί η να αφαιρεθεί εντελώς από τον ασθενή.

Προειδοποίηση:

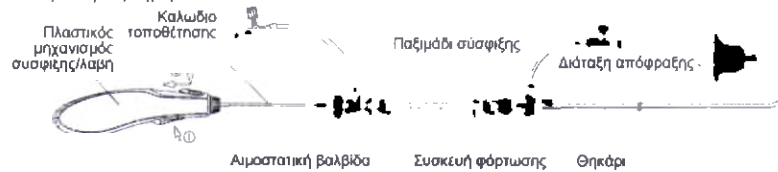
Όταν αποσύρετε τη διάταξη απόφραξης, μέσα στο θηκάρι, τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης και μη σπρώξετε το θηκάρι. Διαφορετικά το άκρο της διάταξης απόφραξης μπορεί να κολλήσει έξω από το θηκάρι και τότε η διάταξη απόφραξης  θα μπορεί να εισαχθεί ξανά στο θηκάρι.

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το καρτοκαλί κουμπί πιετημένο.
- Κριτήστε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα

Ελληνικά 

πρω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θήκαρι από τον ασθενή (Ανατρέξτε στην Εικόνα 7).

- Επαναλάβετε την αοιτογραφία



Εικόνα 7. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

- 1 Πιέστε το κουμπι ασφαλισής, όπως δείχνει το βέλος ① (το κουμπι είναι πορτοκαλί)
- 2 Κινήστε το κουμπι ελεγχου όπως δείχνει το βέλος ② (το κουμπι είναι μπλε)

Προειδοποίηση:

Αφαιρέστε τη διάταξη, αν εκτείνεται **πιο** μεγαλύτερο από 3 cm μέσα στην πνευμονική αρτηρία ή εάν αποφράσσει πάνω από το μισό τμήμα του αυλού της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας. Σε περιπτώσεις, αμφιβολίας, πραγματοποιήστε διοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα πριν από την απελευθέρωση της διάταξης, με μέτρηση Doppler της ταχύτητας ροής στην αριστερή πνευμονική αρτηρία. Η διάταξη θα πρέπει να αφαιρεθεί, εάν η ροή στην αριστερή πνευμονική αρτηρία (ΑΠΑ) είναι μεγαλύτερη από 3,0 m/s (ή πάνω από 75% μεγαλύτερη από την ταχύτητα στην ΑΠΑ προ του καρδιακού καθετηριασμού).

Σημείωση

Η διάταξη δεν θα πρέπει να απελευθερωθεί από το καλώδιο τοποθέτησης, εάν η διάταξη δεν τσιμίζει στο έλλειμμα ή εάν η θέση της διάταξης δεν είναι σταθερή. Αποσύρετε τη διάταξη μέσα στο θήκαρι και επανεισπύζετε. Εάν η τοποθέτηση της εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, ακουστήστε τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.

Εάν η διάταξη απόφραξης CeraFlex™ απελευθερωθεί από το καλώδιο τοποθέτησης κατά τη φόρτωση, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί.

9 Μετεγχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμείνουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση
- Αγωγή με αντιβιοτικά
- Επανέξεταση με διοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα 4 ώρες, πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.

10 Ημερομηνία λήξης

Τόσο η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ όσο και ο εισαγωγέας SteerEase™ έχουν αποστείρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται **επί** επκέτα. Η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην επέκτα. **Μη** χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

11 Συσκευασία και ετικέτα

Τα συστήματα συγκλεισης PDA CeraFlex™ παρέχονται στείρα. Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ είναι προσυνδεδεμένη με το καλώδιο τοποθέτησης, μέσω βρόχου και προσυναρμολογημένη με τη συσκευή φόρτωσης και την αιμοστατική βαλβίδα. Το θήκαρι και ο διαστολέας είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας περιγράφεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων συγκλεισης PDA

Συσκευασία	Συστήματα συγκλεισης PDA CeraFlex™	
	Διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μία διάταξη απόφραξης PDA, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μία συσκευή φόρτωσης και μία αιμοστατική βαλβίδα	ένα θήκαρι και ένας διαστολέας

Η συσκευή PDA είναι καθήλωνμένη και προστατευμένη σε δίσκο PETG και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Τυνκ/μεμβράνη, όπου έχει επικολληθεί επέκτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστείρωθεί με αεριο αιθυλενοξείδιο και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με **•** οδηγίες χρήσης, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί μια εξωτερική επέκτα.

Το θήκαρι και ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθήλωνμένα και προστατευμένα σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένα σε δύο θήκες από μεμβράνη διηθήρησης, όπου έχει επικολληθεί μια επέκτα και μια ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστείρωθεί και

έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
Στο κουτί περιλαμβάνονται επίσης:

Ελληνικά 31

1 Descripción del producto

Los sistemas de cierre del conducto arterial persistente (CAP) CeraFlex™ incluyen el ocluidor de CAP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El ocluidor de CAP CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcater percutáneo destinado al cierre no quirúrgico de los defectos en el conducto arterial persistente. El dispositivo consta de una malla de alambre tejida de níquel, que se ha calentado para que pueda expandirse en forma de T. El disco que se encuentra en el lado de la aorta está diseñado para sostener el obturador en el orificio del conducto arterial, mientras la cintura se expande para llenarla y ocluida. Una membrana de PTFE está cosida dentro del disco con hilo de nailon en el lado de la aorta y dos membranas de PTFE están cosidas dentro de la cintura para ayudar a bloquear el flujo sanguíneo anormal que va de la aorta a la arteria pulmonar. Todas las estructuras metálicas están chapadas con un revestimiento biocerámico de nitrato de titanio (TiN) que se aplica mediante tecnología de deposición por plasma al vacío para reducir efectivamente la liberación de iones de níquel en la sangre y en los tejidos circundantes a fin de mitigar la trombogenicidad del dispositivo y acelerar el crecimiento de las células endoteliales en la superficie del dispositivo.

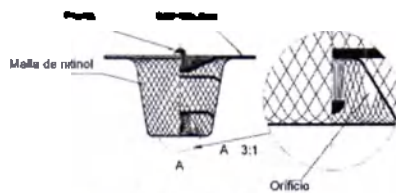


Figura 1. Ocluidor de CAP CeraFlex™

El sistema de cierre de CAP CeraFlex™ está compuesto por un ocluidor de CAP, un cable de administración, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema (véanse la Figura 1 y la Figura 2) se compone de los siguientes elementos:

- Ocluidor de CAP: un dispositivo para cerrar el conducto arterial persistente. El ocluidor de CAP CeraFlex™ se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de los orificios. El ocluidor de CAP CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.
- Introductor: el introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo hacia la posición adecuada.
- Dilatador: el dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
- Válvula hemostática: la válvula hemostática en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar el sistema.
- Cargador: el cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de administración conectado en el introductor.
- Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el ocluidor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras este se retrae a fin de desplegar el ocluidor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el ocluidor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el ocluidor del cable de administración.



Figura 2. Ocluidor de CAP CeraFlex™ e introductor SteerEase™

2 Indicaciones y utilización

El ocluidor de CAP CeraFlex™ es un dispositivo de cierre transcater percutáneo que está diseñado para el cierre no quirúrgico del conducto arterial persistente (CAP).

Indicaciones:

- Pacientes que padecen CAP o CAP acompañado de otras cardiopatías leves.
- Pacientes con un peso superior a 6 kg y pacientes de 6 meses o más.
- La porción más angosta del CAP es de 2 mm o más.

Contraindicaciones:

- Los pacientes tienen un CAP que es necesario para la supervivencia de estos debido a otras anomalías cardíacas.
- Pacientes con un peso inferior a 6 kg o pacientes menores de 6 meses.
- Presencia de trombos en el lugar deseado del implante o evidencia documentada de trombos venosos en los vasos sanguíneos a través

de los cuales se logra acceder al defecto

- Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacterias.
- Pacientes cuyo sistema vascular, a través del cual se accede al defecto, es inadecuado para acomodar el tamaño apropiado del introductor.
- Pacientes con hipertensión pulmonar que presentan una relación de resistencias pulmonares y sistémicas (Rp/Rs) superior a 0,4 o con resistencia vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood.

4 Advertencias:

- El dispositivo se debe retirar si obstruye más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda o si se extiende más de 3 mm dentro de la arteria pulmonar.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los sistemas de cierre de CAP solo se deben utilizar en hospitales que tengan experiencia en tratamientos agresivos de enfermedades cardíacas congénitas y solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de defectos transcatéter.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la extracción de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Los dispositivos embolizados se deben retirar a través de la ruta de administración dentro de un introductor.
- El sistema de cierre de CAP es de uso único exclusivamente. No reutilice ni reesterilice el producto. Su integridad estructural o funcional pueden verse perjudicadas o perderse al limpiarlo, reesterilizarlo o reutilizarlo y pueden producir reacciones adversas en el paciente. Lifetech no será responsable de los daños directos o indirectos ni de los gastos incurridos por la reutilización de cualquiera de los componentes del sistema de cierre de CAP.
- El ocluidor de CAP no se debe liberar del cable de administración si el dispositivo no coincide con el defecto o si la posición de este es inestable. Retire el dispositivo hacia el introductor y vuelva a desplegarlo. Si la posición todavía no es adecuada, retire el dispositivo por completo y reemplácelo por uno nuevo.
- Asegúrese de que la conexión sea segura antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Retire el dispositivo cuando sea difícil liberarlo del cable de administración.

5 Precauciones:

- Tanto el ocluidor de CAP como el introductor SteerEase™ son de uso único exclusivamente y el período de esterilización válido se indica en las etiquetas. No reutilice ni reesterilice el producto.
- Posprocedimiento
 - Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis durante más de 6 meses depende de los médicos.
 - Se debe realizar una gammagrafía de perfusión pulmonar si la velocidad de flujo es mayor que 3 m por segundo o si la escala Z es ≥ 2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.
- MRI compatible bajo determinadas condiciones.

Un paciente que tenga implantados ocluidores de CAP puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

 - Campo magnético estático igual o inferior a 3 T
 - Campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
 - MR máxima registrada por el sistema, tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Nota: La calidad de las imágenes de MRI puede verse afectada si el área de exploración se encuentra en la misma zona del dispositivo o relativamente cerca de este. Por consiguiente, es necesario optimizar los parámetros de exploración por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.

- Utilización en situaciones específicas.

Embarazo: se deben tomar precauciones para reducir al mínimo la exposición del feto y de la madre a la radiación.

Madres lactantes: aunque se han realizado las pruebas adecuadas de biocompatibilidad para este dispositivo de implantación, no existen evaluaciones cuantitativas de la presencia de líxiviados en la leche materna.

6 Posibles efectos adversos

Para colocar los ocluidores de CAP CeraFlex™, es necesario utilizar técnicas de cateterismo cardíaco intervencionistas. La utilización de técnicas de cateterización cardíaca intervencionistas puede producir los siguientes efectos adversos:

- | | |
|---|----------------------------------|
| ✦ Reacción alérgica | ✦ Arritmias |
| ✦ Taponamiento cardíaco | ✦ Formación de trombos |
| ✦ Desgarro septal | ✦ Desplazamiento del dispositivo |
| ✦ Lesión en el nervio o la pared del vaso | ✦ Perforación cardíaca |
| ✦ Sellado incompleto del defecto | ✦ Infección |
| ✦ Diseccción de la arteria pulmonar | ✦ Fiebre |

7 Características del producto

El sistema de cierre de CAP CeraFlex™ está disponible con las especificaciones en la siguiente tabla (Tabla 1).

Tabla 1. Lista de los ocluidores de CAP disponibles y los introductores recomendados

Especificación	ΦD /mm	$\Phi D2$ /mm	$\Phi D1$ /mm	L/mm	Introductores recomendados
Ocluidores de CAP CeraFlex™					Introductores SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	6	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

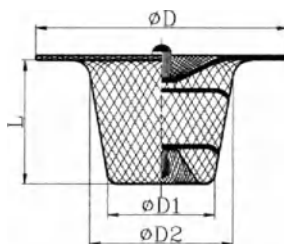


Figura 3. Ocluidor de CAP CeraFlex™

8 Modo de empleo

- Realice un cateterismo cardíaco derecho de forma rutinaria.
- Use la angiografía para determinar el tamaño del defecto cardíaco. La angiografía del conducto arterial persistente se puede llevar a cabo de dos formas diferentes. La primera opción consiste en introducir una guía de intercambio a través del conducto y pasar un catéter pigtail con orificios laterales en la comunicación. Luego, se realiza una angiografía biplanar para opacar el CAP. La segunda opción consiste en pasar un catéter pigtail en la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral y realizar la angiografía biplanar para opacar el CAP. En la angiografía, mida el tamaño del conducto en los extremos pulmonar y aórtico del conducto.
- Seleccione el ocluidor del tamaño adecuado. Seleccione un ocluidor de CAP CeraFlex™ en función del menor diámetro medido en el CAP. Se recomienda seleccionar un dispositivo cuyo extremo más pequeño sea al menos 2 mm más largo que la porción más angosta del CAP.
- Introduzca una guía de intercambio con punta en jeta de 0,038 pulgadas.
- Irrigue el dilatador y el introductor con solución salina y vuelva a insertar el dilatador en el introductor; apriete la tuerca de cierre para asegurarse de que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Haga avanzar el introductor con el dilatador por encima de la guía de intercambio a través de la arteria pulmonar hasta llegar a la aorta y ubique el introductor en la aorta descendente mientras retrae el dilatador.
- Atornille el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj hasta que se detenga; asegúrese de que la conexión sea fiable.
- Infunda solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revise atentamente la conexión entre el ocluidor y el cable de administración (consulte la Figura 4). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del ocluidor de CAP CeraFlex™ para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos (consulte la Figura 5).
- Gire la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado (consulte la Figura 6), y vuelva a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión sea apropiada.

Advertencia:

Si la cubierta del sello está demasiado apretada, será difícil empujar el cable. No obstante, si la cubierta del sello está demasiado suelta, habrá un riesgo de embolia gaseosa.

- Injecte solución salina heparinizada desde la llave de paso del cargador para eliminar el aire de este.

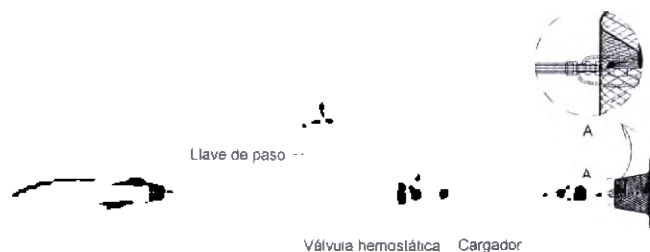


Figura 4. Ilustración del sistema ocluidor de CAP CeraFlex™

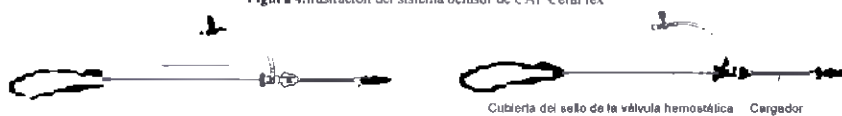


Figura 5. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

Figura 6. Ilustración del atornillado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

- Mantenga el flujo de salida de la solución salina heparinizada desde el cargador para eliminar el aire de este. Al mismo tiempo, introduzca suavemente el cargador en la válvula hemostática del introductor hasta que se detenga y apriete la tuerca de cierre del cargador. Haga avanzar el ocluidor dentro de la aorta descendente por medio del cable de administración sin efectuar ninguna rotación. **No retire el cargador del introductor mientras está haciendo avanzar el dispositivo.**

Advertencia:

Si al hacer avanzar el dispositivo hay aire en el cargador y el introductor, se producirá una embolia gaseosa. También hay riesgo de embolia gaseosa si se retira el cargador del introductor mientras se hace avanzar el dispositivo.

- Despliegue el faldón de retención únicamente y tire fuertemente contra el orificio del CAP. Eso se puede observar cuando se realiza una fluoroscopia o se puede percibir claramente como una sensación de tirón en sincronía con la pulsación aórtica. La posición del dispositivo se confirma con angiografías repetidas en la aorta utilizando el catéter pigtail. El dispositivo se puede ajustar hasta que el faldón de retención se coloque correctamente en el orificio. Retraiga el introductor de administración y despliegue la parte cilíndrica del dispositivo de forma segura en el conducto arterial persistente mientras aplica una suave presión.
- Realice una aortografía para comprobar la posición correcta del dispositivo. Si la posición no es adecuada, estabilice el introductor y tire del cable de administración hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del introductor. Se puede volver a posicionar, desplegar o quitar por completo del paciente.

Advertencia:

Cuando retire el ocluidor para volver a meterlo en el introductor, tire del cable de alimentación y no empuje el introductor. De lo contrario, la punta del ocluidor se puede quedar atascada fuera de la vaina y el ocluidor no podrá volver al introductor.

- Libere el dispositivo cuando llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presione el botón azul y hágalo retroceder mientras mantiene el botón naranja presionado.
- Sostenga el introductor para tocar el cono del ocluidor y tire del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del ocluidor. Por último, retire el cable de administración y el introductor del paciente. (Consulte la Figura 7)
- Repita la aortografía.

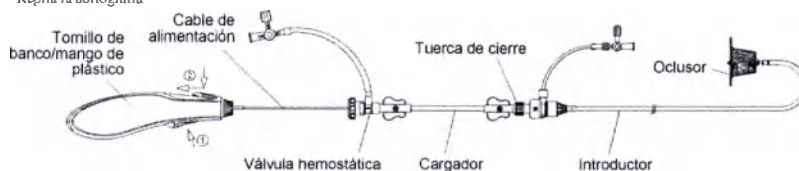


Figura 7. Ilustración de la liberación del ocluidor

- 1 Pulse el botón de bloqueo con forma de flecha (1) (el botón es naranja)
- 2 Mueva el botón de control con forma de flecha (2) (botón es azul).

Advertencia:

Retire el dispositivo si se extiende más de 3 mm dentro de la arteria pulmonar o si obstruye más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda. En casos dudosos, realice una ecocardiografía transtorácica (TTE) antes de liberar el dispositivo con medición Doppler de la velocidad de flujo de la arteria pulmonar izquierda. El dispositivo se debe retirar si el flujo de la arteria pulmonar izquierda es superior a 3,0 m por segundo (o superior al 75 % de la velocidad de la arteria pulmonar izquierda antes del cateterismo cardiaco).

***Nota:** El dispositivo no se debe liberar del cable de administración si no coincide con el defecto o si la posición del dispositivo es inestable. Reente el dispositivo hacia el introductor y vuelva a desplegarlo. Si la posición todavía no es adecuada, reente el dispositivo por completo y reemplácelo por uno nuevo.*

Si el oclisor CeraFlex™ se desconecta del cable de administración durante la carga, no podrá usarse y deberá desecharse.

9 Posprocedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados una noche en observación.
- Tratamiento antibiótico.
- Reexploración mediante TTE 24 horas antes del alta.

10 Fecha de caducidad

El oclisor de CAP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™ están esterilizados con óxido de etileno. La vida útil se indica en la etiqueta. La fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. No utilice un producto caducado.

11 Envase y etiqueta

Los sistemas de cierre de CAP CeraFlex™ se entregan estériles. El oclisor de CAP CeraFlex™ ya está conectado al cable de administración mediante una conexión de cable y montado con el cargador y la válvula hemostática. El introductor y el dilataador están envasados por separado. El contenido del envase se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Contenido del envase de los sistemas de cierre de CAP

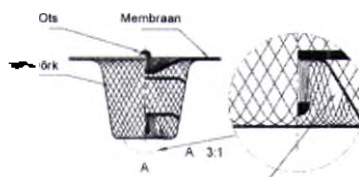
Envase	Sistemas de cierre de CAP CeraFlex™	
	Oclisores de CAP CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un oclisor de CAP, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilataador

El dispositivo de CAP está sujeto y protegido en una bandeja de PETG, que posteriormente se sella en una bolsa interna y una externa de Tyvek, a las que se adhieren una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza con gas de óxido de etileno y se introduce en una caja con las instrucciones de uso, una tarjeta para el paciente, un formulario para comentarios del cliente y un certificado de cumplimiento. La caja lleva adherida la etiqueta externa.

El introductor y el dilataador del introductor SteerEase™ están sujetos y protegidos en un tablon a escala, que posteriormente se sella en dos bolsas de diálisis, a las que se adhieren una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza y se introduce en una caja con las instrucciones de uso, un formulario para comentarios del cliente y un certificado de cumplimiento. La caja lleva adherida la etiqueta.

1 Seadme kirjeldus

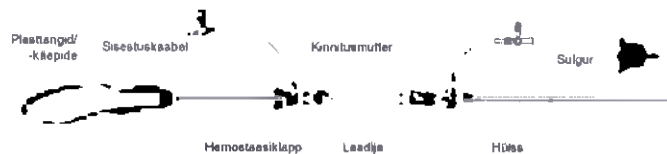
Avatud arterioosjuha (PDA) sulgemissüsteemid CeraFlex™ koos PDA sulguriga CeraFlex™ ja sisestajaga SteerEase™. PDA sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateetraalne sulgur, mida kasutatakse avatud arterioosjuha mittekirurgiliseks sulgemiseks. Seade koosneb kootud nitinoltraandisi võrgust, mida on kuumutatud ning mis on seatud avanema T-kujuliselt. Aordipoolne ketas hoiab korki arterioosjuha avaus, samas kui keskosa laieneb ja avause sulgeb. Ketasse aordipoolsele küljele on nailonniidiga õmmeldud PTFE-membraan ning keskosasse on õmmeldud kaks PTFE-membraani, et aidata blokeerida ebanormaalset verevoolu aordist kopsuarterisse. Kõik metalliosad on kaetud biokeraamilise itaanvtriidi (TiN) kattega (kinnitatud plasma vaakumsadestuse tehnoloogiaga), et vähendada nikliioonide vabanemist verre ja umbristevatesse kudedesse, leevendada seadme tromboogeensust ning kiirendada endoteelirakkude kasvu seadme pinnal.



Joonis 1. PDA sulgur CeraFlex™

PDA sulgemissüsteem CeraFlex™ koosneb PDA sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, hemostaasiklapist, hülssist ja laiendajast. Süsteem (vt Joonis 1 ja Joonis 2) koosneb järgmisest:

- PDA sulgur: seade PDA sulgemiseks. PDA sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga läbi aukude kulgeva silmusühendusega. PDA sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.
- Hülss: hülssi kasutatakse seadme viimiseks sobivasse kohta.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hemostaasiklapp hülssi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Pandeava pikendusvoolikuga kulgporti ja sulgurikraami kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülssi.
- Plastiingide/-kaepidemega (proksimaalsel) sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (hukkamiseks) läbi hülssi, sulguri paigaldamiseks hoidke seda paigal ja tõmmake hülssi tagasi. Kaepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või umberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Kaepidet kasutatakse suunamise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel) vabastamise juhtseadiseina.



Joonis 2. PDA sulgur CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Näidustused ja kasutamine

PDA sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateetraalne sulgemisseade, mida kasutatakse avatud arterioosjuha (PDA) mittekirurgiliseks sulgemiseks.

Näidustused:

- patsientidel on PDA või PDA koos teise kerge südamenekkega.
- patsiendid kaaluvad üle 6 kg ja on vähemalt 6 kuud vanad.
- PDA kitsama osa läbimõõt on 2 mm või rohkem.

Vastunäidustused:

- patsientidel on PDA, mis on teiste südamedefektide tõttu ellujäämiseks vajalik.
- patsiendid kaaluvad alla 6 kg või on alla 6 kuud vanad.
- trombi esinemine implanteerimiskohas või veenitrombi dokumenteeritud leid veresoontes, mille kaudu defektile ligi pääsetakse.
- aktiivne endokardiit või teised bakteriaalsed infektsioonid.
- patsiendi veresooneistik, mille kaudu defektile ligi pääsetakse, ei võimalda kasutada sobiva suurusega hülssi;
- patsiendid pulmonaalse hüpertensiooniga üle 0,4 R_p/R_s või pulmonaalse veresoonte rakistusega üle 8 Woodi ühiku.

Hoiatused:

Eesti keel 37

- Seade tuleb eemaldada, kui seade on sulgenud üle poole vasaku kopsuarteri valendikust või kui seade ulatub rohkem kui 3 mm ulatuses kopsuarterisse
- Nihkhallergiaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon
- PDA sulgemissüsteemi tohivad kasutada vaid haiglad, mis on kaasasündinud südamerõõru invasiivse ravi alal kogenud, ja transkateetraliste defektisulgumistehnikate alase koolituse saanud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks juhtumiteks, kus on vajalik hemodünaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valveteiruri olemasolu
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada paigaldustee kaudu läbi hülsi
- PDA sulgemissüsteemi on ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti. Puhastamine, resteniseerimine ja korduv kasutus võivad häirida struktuurseid terviklikkust ja/või funktsiooni või põhjustada selle kadu ning vira kõrvaltoimete tekkimist patsiendil. Lifetech ei vastuta PDA sulgemissüsteemi mis tahes osade korduvast kasutamisest tulenevate mis tahes otsuste või kaudsete kahjude või kulude eest
- PDA sulguri ei tohi sisestuskaablist lahti ühendada, kui seade ei sobi defektiga või seadme asend on ebastabiilne. Tõmmake seade tagasi sisestaja hülsi ja paigaldage see uuesti. Kui asend on ikka ebasobiv, tõmmake seade täielikult välja ja asendage uuega
- Enne seadme laadimist sisestamist veenduge ühenduse õigsuses
- Tõmmake seade välja, kui seda on sisestuskaablist raske lahti ühendada

5 Ettevaatusabinõud

- Nii PDA sulgur kui ka sisestaja SteerEase™ on ainult ühekordseks kasutuseks ja kehtiv sterilisatsiooniperiood on märgitud siltidele. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Protseduuri järgselt
 - ◊ Patsiendid peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse parast 6 kuu möödumist teevad arstid
 - ◊ Kopsude perfusiooni tuleb mõõta juhul, kui voolukiirus on üle 3 m/s või kui vasaku kopsuarteri läbimõõdu Z-skoor on -2.
- MR-tingimused
 - ◊ Implanteeritud PDA sulguri patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes
 - ◊ Staatilise magnetväli 3 T või vähem
 - ◊ Ruumiline magnetilise gradientväli 720 G/cm või vähem
 - ◊ MRT-süsteemi teatatud maksimaalne terve keha suhtes keskmistatud SAR (enneelduvuskiirus) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Märkus. MRT-kujuuse kvaliteet võib olla kahjustatud kui skannitav ala on täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu tuleb MRT-uuringu kujuuse parameetrid selle seadme olemasolu suhtes optimeerida.

- Kasutamine eripopulatsioonides
 - ◊ Rasedus – tuleb olla hoolikas ja nuni-meenda loote ja ema kokkupuudet kiirgusega
 - ◊ Imetavad emad – kuigi selle implanteeritava seadmega on läbi viidud sobivad bioühilduvuse katsed, ei ole rinnapiimaga entuuvaid andeid kvantitatiivselt hinnatud

6 Potentsiaalsed kõrvaltoimed

PDA sulguri CeraFlex™ paigaldamine hõlmab standardsete interventsionaalsete südame kateteriseerimistehnikate kasutamist. Interventsionaalsed südame kateteriseerimistehnikad võivad viia järgmistele tüsistustele:

- | | | |
|------------------------------------|---|-----------------------|
| allergiline reaktsioon; | ◊ | arutmiad, |
| ◊ südame tamponaad; | ◊ | trombi teke, |
| ◊ vaheseina rebenemine; | ◊ | seadme migratsioon; |
| ◊ närvi või veresoonesse vigastus, | ◊ | südame perforatsioon, |
| ◊ defekti mittetäielik sulgumine, | ◊ | infektsioon, |
| ◊ kopsuarteri dissektsioon, | ◊ | palavik. |

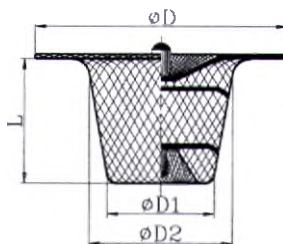
7 Toote kirjeldus

PDA sulgemissüsteem CeraFlex™ on saadaval järgmises tabelis toodud näitajatega (Tabel 1)

Tabel 1. Saadavate PDA sulgurite ja soovitatavate sisestajate loend

Seade	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	Soovitatavad sisestajad
-------	-------	--------	--------	-------------------------

PDA sulgurid CeraFlex™					Sisestajad SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Joonis 3. PDA sulgur CeraFlex

8 Kasutusjuhused

- Teostage rutinne parema südamepoole katetenseenimine
- Kasutage südame defekti suuruse mõõtmiseks angiograafiat. Avatud arterioosuhangiograafiaks on kaks võimalust. Esimene võimalus on sisestada asendusjuhttraat läbi juha ja paigaldada külgmiste avadega keerdotsaga kateeter. Teostage PDA visualiseerimiseks kahetasandiline angiogramm. Teine võimalus on sisestada keerdotsaga kateeter reinteri kaudu proksimaalsesse alanevasse aorti ja teostada PDA visualiseerimiseks kahetasandiline angiogramm. Mõõtke angiogrammil juha suurus nii kopsuarteri kui aordipoolses osas.
- Valige sobiva suurusega sulgur. PDA sulguri CeraFlex™ valimisel lähtuge PDA väikseimast mõõdetud läbimõõdust. Soovitav on valida seade, mille väiksem ots on vähemalt 2 mm suurem PDA kitsaimast osast.
- Sisestage 0,038-tolline J-otsaga asendusjuhttraat.
- Loputage laiendajat ja hülssi füsioloogilise lahusega, seejärel sisestage laiendaja hülssi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindel hülssi külge kinnitumine. Lukake sisestaja hülssi koos laiendajaga üle asendustraadi läbi kopsuarteri aorti ja paigaldage hülssi alanevasse aorti, tõmmates laiendajat tagasi.
- Keerake laiendaja hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
- Infundeerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laiendajat loputada, hoides laiendaja orsa füsioloogilises lahusesse kastetuna.
- Kontrollige hoolikalt sulguri ja sisestuskabli vahelist ühendust (vt Joonis 4). Kastke seade ja laiendaja füsioloogilises lahusesse ja tõmmake PDA sulgur CeraFlex™ kure tõmbava liigutusega laiendajasse (vt Joonis 5).
- Keerake hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt Joonis 6) ning seejärel lukake ja tõmmake korduvalt, et veenduda sobivas pinges.

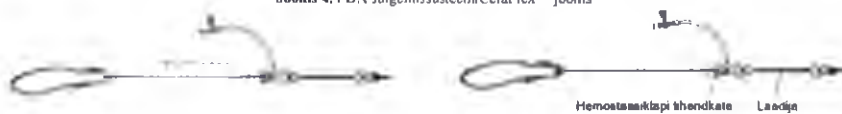
Hoiatus.

Kui tihendkate on liiga pingul, on kaablit raske liikata. Kui tihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkembolus oht.

- Sustige laiendaja korkkraani kaudu steriilset hepariniseentud füsioloogilist lahust, et õhk laiendajast eemaldada.



Joonis 4. PDA sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 5. Seadme laadijasse sisestamise joonis

Joonis 6. Hemostaasiklapi tihendikatte päripäeva keeramise joonis

- Laske laadijast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laadijast välja voolata. Samal ajal sisestage laadija ettevaatlikult hülssi hemostaasiklappi, kuni see peatub, ja seejärel pingutage laadija kinnitusmutrit. Lükake sulgur sisestuskaabli kaudu allanevasse aorti, vältides sulguri pooramist. **Arge eemaldage laadijat hülssist seadme edasiviimisel.**

Hoiatus

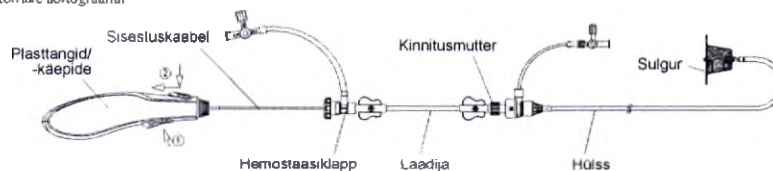
Kui laadijas ja hülssis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija seadme edasiviimisel hülssist eemaldatakse, tekib samuti õhkemboolia oht.

- Paigaldage ainult kinnitusserv ja tõmmake kindlalt vastu PDA avaust. Seda saab vaadata fluoroskoopiaga ning selgelt tajuda aordi pulsseerimisega süirkroonse tõmbava tundena. Seadme asendit kontrollitakse korduvate aordi angiogrammidega, kasutades keerdorsaga kateetrit. Seadme asendit saab muuta, kui kinnitusserv sobitub hästi avausse. Tõmmake sisestushülssi tagasi ja paigaldage seadme silindrilise osa kindlalt avatud arterioosjuhusse, rakendades kerget survet.
- Seadme õige asendi kontrollimiseks teostage aortograafia. Kui paigutus ei ole sobiv, stabiliseerige hülssi ja tõmmake sisestuskaablit, kuni seade on täielikult hülssis. Seda saab ümber paigutada ja paigaldada või patsiendist täielikult eemaldada.

Hoiatus

Sulguri tagasi hülssis tõmbamisel tõmmake sisestuskaablit tagasi ja arge hülssi edasi lükata. Vastasel juhul võib sulguri ots hülssist väljapoole kinni jääda, mistõttu sulgurit ei saa hülssi tagasi tõmmata.

- Sobiva paigutuse saavutamisel vabastage seade. Seadme vabastamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
- Hoidke hülssi vastu sulguri joont ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülss patsiendist (vt Joonis 7).
- Korraldage aortograafia.



Joonis 7. Sulguri vabastamise joonis

- 1 Lukustusnupu vajutamine noole nr (1) suunas (nupp on oranži värvi)
- 2 Juhitunupu liigutamine noole nr (2) suunas (nupp on sinise värvi)

Hoiatus

Eemaldage seade, kui see ulatub rohkem kui 3 min ulatuses kopsuarterisse või kui seade on sulgenud üle poole vasaku kopsuarteri valendikust. Kiiretaval juhul teostage enne seadme lahiti ühendamist TTE, mõõtes vasaku kopsuarteri voolukiirust.

Doppler-uuringuga. Seade tuleb remaldada, kui vasaku kopsuarteri voolukiirus on üle 3,0 m/s (või üle 75% vasaku kopsuarteri voolukiirusest enne südame kateteriseerimist).

Märkus

Seadet ei tohi sisestuskaablist lahti ühendada, kui seade ei sobi defektinga või seadme asend on ebastabiilne. Tõmmake seade tagasi hülssist ja parandage uuesti. Kui asend on ikkagi ebastabiilne, tõmmake seade täielikult välja ja asendage uuega.

Kui sulgur CeraFlex™ tuleb laadimisel sisestuskaablit küljest lahti, ei saa seda kasutada ja see tuleb ära visata.

9. Protseduurijärgselt

- Kõik patsiendid tuleb uheks ööks jälgimisele jätta
- Antibiootikumravi
- Uus TTE-uuring 24 tundi enne haiglast väljakirjutamist

10. Aegumiskuupäev

Nii PDA sulgur CeraFlex™ kui ka sisestaja SteerEase™ on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Säilivusaeeg on märgitud sildile Tootmiskuupäev ja „Kasutada enne“ kuupäev on märgitud sildile Arge kasutage aegunud toodet.

11. Pakend ja märgistus

PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse steriilsena. PDA sulgur CeraFlex™ on tammisel sisestuskaabliga silmusühendusega ühendatud rünga laadija ja hemostaasiklapi kokku monteeritud. Hülss ja laiendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2.

Tabel 2. PDA sulgemissüsteemide pakendi sisu

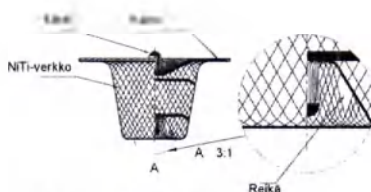
Pakend	PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	PDA sulgurid	Sisestajad SteerEase™
Sisu	PDA sulgur sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	hülss ja laiendaja

PDA seade kinnitatakse fikseeritud ja kaitsutult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemusse ja valimisse Tyvek-/kilekoht, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninadik. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, klendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karpile kinnitatakse väline silt.

Sisestaja SteerEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritud ja kaitsutult kaabliga lahviile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikohti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninadik. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, klendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karpile kinnitatakse silt.

Laitteen kuvaus

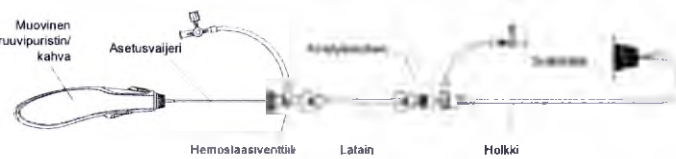
Avoimen valtimotiehyen (PDA) CeraFlex™-sulkujärjestelmään kuuluu CeraFlex™-PDA-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on perkutaaninen, kateetriin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen valtimotiehyen ei-kirurgiseen sulkemiseen. Laite koostuu neulotusta niteililankaverkosta, joka on kuumentettu ja asetettu laajenemaan T:n muotoon. Aortan puolella olevan kiekon tarkoituksena on pitää tulppa paikallaan valtimotiehyen aukossa, ja vyötärön tarkoituksena on laajeta ja siten täyttää ja tukkia aukko. Kiekon sisään aortan puolelle on ommeltu nylonlangalla PTFE-kalvo, ja vyötärön sisään on ommeltu kaksi PTFE-kalvoa, jotka auttavat estämään ekanomaalisen verenvirtauksen aortasta keuhkovaltimoon. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu itäänitriidillä (TiN) sisältävällä biokeraamipinnoitteella (joka on kuumennetty tyhjiöplasmapiinnoitustekniikalla). Se vähentää tehokkaasti nikkelin aiheuttamia allergisia reaktioita vereen ja ympäröivään kudokseen ja vähentää siten laitteen tromboogeenisuutta ja nopeuttaa endoteelisolujen kasvua laitteen pinnalla.



Kuva 1. CeraFlex™-PDA-sulkulaite

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmässä on PDA-sulkulaite, asetusvaji, lattia, hemostaasiventili, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso kuva 1 ja kuva 2):

- PDA-sulkulaite: laite avoimen valtimotiehyen sulkemiseen. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty asetusvajetta lenkkiin lattiasta reikien läpi. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvajettiin.
- Holkki: holkin avulla laite viedään oikeaan paikkaan.
- Laajennin: laajennimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventili: holkin proksimaalisessa osassa oleva hemostaasiventili minimoi verenvuodon. Sivuportti ja sen laipusaa jatkokeikua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhdeltuun.
- Lattia: lattiaa avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaji viedään holkin sisään.
- Aetusvaji ja muovinen ruuvipursin/kahva (proksimaalinen): asetusvajetta avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvajetta avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaiteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa suunnautusta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvajetta.



Kuva 2. CeraFlex™-PDA-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä

2 Käyttöohjeet ja käyttö

CeraFlex™-PDA-sulkulaite on perkutaaninen, kateetriin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen valtimotiehyen (PDA) ei-kirurgiseen sulkemiseen.

Käyttöohjeet:

- potilaat, joilla on avoin valtimotiehyt tai joilla on avoin valtimotiehyt ja muu lievä sydänsairaus
- potilaat, joiden paino on yli 6 kg ja ika vähintään 6 kuukautta
- avoin valtimotiehyt, jonka kapen kohta on vähintään 2 mm.

3 Vasta-aiheet:

- potilaat, joiden avoin valtimotiehyt takaa eloonjäämistä sydämen muiden anomalioiden takia
- potilaat, joiden paino on alle 6 kg tai joiden ika on alle 6 kuukautta
- trombi arossa implanointikohdassa tai dokumentoitu näkyvä trombi laskimossa, joiden kautta aukkoon päästään
- aktiivinen endokarditti tai muuta infektiota aiheuttava bakteeri
- potilaat, joiden verisuonisto ei mahdu tarvittava holkkikoko, jotta näiden suonien kautta pääsisi aukkoon
- potilaat, joilla on keuhkoverenpainetauti ja Rp/Rs yli 0,4 tai joiden pienen verenkierron läpisuhteisuus on yli 8 Woodin yksikköä.

4 Varat:

- Laitte on poistettava, jos se rikkui yli puolet vasemman keuhkovaltimon lumenista tai jos yli 3 mm sen pituudesta työntyy keuhkovaltimoon.
- Nikkeille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion
- PDA-sulkujärjestelmää saa käyttää vain sairastuneissa, joilla on kokemusta synnynnäisten sydänsairauksien invasiivisesta hoidosta, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus aukkojen kateetrisulkutekniikkaan.
- Lääkäreiden on varauduttava toimimaan harvinaisissa tapauksissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoiuneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Embolisoiuneet laitteet on poistettava asetusvaijeria pitkin holkin sisällä
- PDA-sulkujärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloi sitä uudelleen. Puhdistus, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai rikkoo — ja/tai heikentää laitteen toimintaa tai tehdä sen käytökelvottomaksi. Ne voivat aiheuttaa myös haittavaikutuksia potilaalle. Lifetech ei vastaa risiään suosta tai välittömistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat PDA-sulkujärjestelmän osien uudelleenkäytöstä.
- PDA-sulkulaite ei saa irroittaa asetusvaijerista, jos laite ei sovi aukkoon tai jos laitteen asento on epävaka. Vedä laite sisäänvientiholkkiin ja vapauta se uudelleen. Jos asento on vieläkin epätydyttävä, vedä laite kokonaan pois ja vaihda se uuteen.
- Varmista, että hirtäntä on turvallinen, ennen kuin lataat laitteen lataimeen
- Poista laite, jos sen irrottaminen asetusvaijerista on vaikeaa.

5 Varoitukset:

- Sekä PDA-sulkulaite että SteerEase™-sisaanviejä on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja steriloinnin voimassaoloaika on merkitty etiketteihin. Älä käytä tai steriloi niitä uudelleen.
- Toimenpiteen jälkeen
 - Potilaille on annettava asianmukainen endokardituprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implanoinnin jälkeen. Lääkärit voivat tehdä päätöksen jatkaa endokardituprofylaksia 6 kuukauden jälkeen
 - Keuhkojen perfuusiokapasiteetti on tehtävä, jos virtausnopeus on yli 3 ml/s tai jos vasemman keuhkovaltimon lumenin Z-pistemäärä on -2.
- Magneettitrukkien sallittu varauksin
Potilas, jolle on implantoitu PDA-sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavien edellytyksin.
 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T
 - Spatiaalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiokapasiteetti (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvauksen laatu voi heiketa, jos kuvausalue on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi on tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametreja, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaukseen saadaan kompensoidua.

- Käyttö erityisissä potilasryhmissä
Raskaus – varovaisuutta on noudatettava, jotta sikiön ja äidin säteilyaltistus on mahdollisimman pieni.
 - ◇ Imettävät äidit – vaikka tälle laiteimplantille on tehty asianmukaiset biosopeutuvuustestit, imettäminen siirtyäviä luenneita aineita ei ole arvioitu kvantitatiivisesti.

6 Mahdolliset haittavaikutukset

CeraFlex™-PDA-sulkulaitteiden asetuksessa käytetään tavanomaisia sydankaterroinnissa käytettäviä interventioteknikkoja. Sydankaterroinnissa käytettävät interventiotekniikat voivat odotettavasti aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia

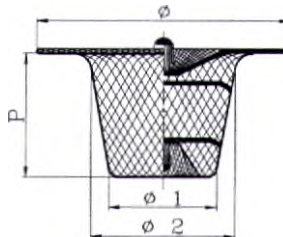
allerginen reaktio	rytmihäiriöt
◇ sydäntamponaatio	◇ trombin muodostuminen
◇ valtimon repeäminen	◇ laitteen siirtyminen
◇ hermon tai suonen seinämän vaurioituminen	◇ sydämen perforaatio
◇ aukon epätäydellinen sulkeutuminen	◇ infektio
◇ keuhkovaltimon dissekoituma	◇ kuume

7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmiä on saatavissa seuraavassa taulukossa (taulukko 1) annettuihin teknisiin tietoihin

Taulukko 1. Saatavilla olevien PDA-sulkulaiteiden ja suositeltujen sisäänviejien luettelo

Tekninen tieto	Φ, mm	Φ 2, mm	Φ 1, mm	P, mm	Suosittelut sisäänviejät
CeraFlex™-PDA-sulkulaitteet					SteerEase™-sisäänviejät
LT-PDAf-0406	10	6	6	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Kuva 3. CeraFlex™-PDA-sulkulaite

8 Käyttöohjeet

- Katetri: sydämen oikea puoli tavanomaisella menetelmällä
- Mittaa sydämen aukon koko angiografialla. Avoimen valtimotiehyen angiografiassa voidaan käyttää kahta vaihtoehtoista menetelmää. Ensimmäinen vaihtoehto on viedä vaihto-ohjainvaijeri tiehyen läpi ja viedä tiehyeen saporokatetri, jossa on sivureikä. Visualisoi avoin valtimotiehyt ottamalla kaksitasoinen angiogrammi. Toinen vaihtoehto on viedä saporokatetri proksimaaliseen laskevaan aorttaan reisivaltimon kautta ja visualisoida avoin valtimotiehyt ottamalla kaksitasoinen angiogrammi. Mittaa tiehyen koko angiografian avulla sekä keuhkovaltimon että aorttan puoleisessa päässä.
- Vaihtse oikeankokoinen sulkulaite. Valitse CeraFlex™-PDA-sulkulaite avoimen valtimotiehyen pienimmän mitatun läpimitan mukaan. On suositeltavaa valita laite, jonka pienempi pää on vähintään 2 mm suurempi kuin avoimen valtimotiehyen kapein kohta.
- Vie sisään 0,038 tuuman J-kärkinen vaihto-ohjainvaijeri.
- Huuhtele laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiinnä kiintymutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Vie sisäänvientiholkki laajentimen kanssa vaihtovaijeria pitkin keuhkovaltimon läpi aorttaan ja aseta holkki laskevaan aorttaan samalla kun vedät laajentimen pois.
- Kierrä laitin myötäpäivään kiinni hemostaasiventiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että luitähti on luotettava.
- Huuhtele hemostaasiventiliä ja laitin infusoinnalla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla laitimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.
- Tarkista huolellisesti sulkulaite ja asetusvaijerin luitähti (katso kuva 4). Upota laite ja laitin keittosuolaliuokseen ja vedä CeraFlex™-PDA-sulkulaite laitimen sisään nopealla nykäisellä lukkeella (katso kuva 5).
- Kierrä hemostaasiventiliin tiivistyssuojus sopivaan asentoon (katso kuva 6) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

Varoitus:

Jos tiivistyssuojus on liian kireä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistyssuojus on liian löysä, se aiheuttaa ilmaembolian riskin.

- Irjosoi steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta laitimen sulkuhanasta niin, että ilma poistuu laitimasta.

Poista laite, jos yli 3 mm sen pituudesta työntyy keuhkovaltimoon tai jos laite tukkii yli puolet vasemman keuhkovaltimon luumenista. Tee kyseenalaisissa tapauksissa TEE ennen laitteen irrotusta ja mittaa vasemman keuhkovaltimon virtausnopeus dopplerillä. Laite on poistettava, jos vasemman keuhkovaltimon virtaus on yli 3,0 m/s (tai yli 75 % vasemman keuhkovaltimon virtausnopeudesta ennen sydäncateterointia).

Hionnutus.

Laitetta ei saa irrottaa asetusvaijerista, jos laite ei sovi aukkaan tai jos laitteen asento on . Vedä laite holkkiin ja vapauta se uudelleen. Jos asento on edelleen epätyytyväinen, vedä laite kokonaan pois ja vaihda se uuteen.

Jos CeraFlexTM-sulkulaite irtoaa asetusvaijerista laitonksen aikana, sitä ei saa käyttää ja se on hävitettävä.

9 Toimenpiteen jälkeen

- Kaikki potilaat on pidettävä tarkkailussa yön yli.
- Antibioottihoido
- Uusiintraikimukset TTE:llä 24 tuntia ennen kotiuttamista

10 Viimeinen käyttöpäivämäärä

Seka CeraFlexTM-PDA-sulkulaite että SteerEaseTM-sisäinvieji on steriloitu etyleenoksidiilla. Kestoaika on merkitty etikettiin. Valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

11 Pakkaus ja etiketti

CeraFlexTM-PDA-sulkujärjestelmät toimitetaan steriileinä. CeraFlexTM-PDA-sulkulaite on liirety valmiiksi asetusvaijerin lenkkiliuannalla ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventiliin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on taulukossa 2.

Taulukko 2. PDA-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

Pakkaus	CeraFlex TM -PDA-sulkujärjestelmät	
	CeraFlex TM -PDA-sulkulaitteet	SteerEase TM -sisäinviejat
Sisältö	PDA-sulkulaite, asetusvaijeri, laajan hemostaasiventtiili	Holkki ja laajennin

PDA-laite on kiinnitetty sitä suojaavalle PETG-lanjetimelle ja suljettu Tyvek-materiaalista ja kalvosta valmistettuun sika- ja ulkopussiin, johon on kiinnitetty etiketti ja steriloitindiakaation. Tuote on steriloitu etyleenoksidi-kaasulla ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, potilaskortti, asiakaspalautelomake ja vaarimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty ulkoetiketti.

SteerEaseTM-sisäinviejan holkki ja laajennin on kiinnitetty niitä suojaavalle levyille ja suljettu sitten kahteen hengittävään pussiin, josta ulompaan on kiinnitetty etiketti ja steriloitindiakaation. Tuote on steriloitu ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, asiakaspalautelomake ja vaarimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty etiketti.

I Description du produit

Les systèmes de fermeture de persistance du canal artériel (PCA) CeraFlex™ incluant un dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ et un introducteur SteerEase™. Le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ est un dispositif d'occlusion percutané transcathéter pour la fermeture non chirurgicale des anomalies de persistance du canal artériel. Le dispositif consiste en un treillis tincote en titane qui a été chauffé et prévu pour s'élargir en forme de T. Le disque du côté de l'aorte est conçu pour maintenir la prise à l'orifice du canal artériel tandis que le rétrécissement s'élargit pour le remplir et l'obstruer. Une membrane PTFE est cousue à l'intérieur du disque avec le fil de nylon du côté de l'aorte et deux membranes PTFE sont cousues à l'intérieur du rétrécissement pour contribuer à bloquer le flux sanguin anormal de l'aorte à l'artère pulmonaire. Toutes les structures métalliques sont plaquées d'un revêtement biocéramique (appliqué à l'aide d'une technologie de dépôt de plasma sous vide) en nitrure de titane (TiN) afin de réduire efficacement la libération d'ions nickel dans le sang et les tissus alentours pour atténuer la thrombogénèse du dispositif et accélérer la croissance des cellules endothéliales à la surface du dispositif.

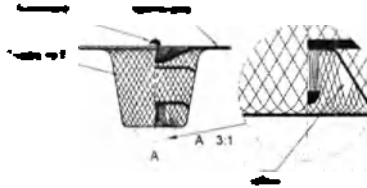


Figure 1. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

Le système de fermeture de PCA CeraFlex™ consiste en un dispositif d'occlusion de PCA, un câble de pose, un chargeur, une valve hémostatique, une gaine et un dilateur. Le système (cf. Figure 1 et Figure 2) se compose de :

- Dispositif d'occlusion de PCA : un dispositif de fermeture de la PCA. Le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ est connecté au câble de pose par un raccordement en boucle à travers les orifices. Le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.
- Gaine : la gaine sert à faire progresser le dispositif vers la position appropriée.
- Dilateur : le dilateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi vasculaire.
- Valve hémostatique : la valve hémostatique à l'extrémité proximale de la gaine atténue les saignements. Le port latéral avec tubulure d'extension souple et robinet d'arrêt sert à flusher le système.
- Chargeur : le chargeur sert à introduire dans la gaine le dispositif d'occlusion avec le câble de pose assemblé.
- Câble de pose avec prise/manche en plastique (proximal) : le câble de pose sert à faire progresser (pousser) le dispositif d'occlusion dans la gaine et à le maintenir en place alors que la gaine est rétractée pour déployer le dispositif d'occlusion. Le manche et le câble de pose servent aussi à récupérer et/ou repositionner le dispositif d'occlusion si la taille, la position ou l'expansion de celui-ci ne sont pas considérées comme satisfaisantes. Le manche est destiné à faciliter le contrôle de la direction et sert de "poignée de commande de la libération" pour désolidariser (libérer) le dispositif d'occlusion du câble de pose.



Figure 2. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

2 Indications et utilisation

Le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ est un dispositif d'occlusion percutané transcathéter pour la fermeture non chirurgicale des anomalies de persistance du canal artériel (PCA).

Indications :

- Patients souffrant de PCA ou le PCA s'accompagne d'autres maladies cardiaques modérées,
- Patients pesant plus de 6 kg et âgés de 6 mois ou plus,
- La partie la plus étroite de la PCA mesure 2 mm ou plus.

Contre-indications :

- Patients souffrant de PCA nécessitant leur survie en raison d'autres anomalies cardiaques,
- Patients pesant moins de 6 kg ou âgés de moins de 6 mois,
- Présence de thrombus à l'endroit destiné à l'implantation ou preuve fondée de thrombus veineux dans les vaisseaux à travers lesquels

- L'accès à l'anomalie peut s'effectuer :
 - Endocardite active ou autres infections produisant des bactéries
 - Le système vasculaire des patients, à travers lequel l'accès à l'anomalie peut s'effectuer, est inapproprié pour accueillir la taille de gaine adéquate
 - Patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire supérieure à 0,4 Rp/Rs ou avec une résistance vasculaire pulmonaire de plus de 8 unités Wood
- 4 Avertissements :
- Le dispositif devrait être retiré si plus de la moitié du lumen artériel pulmonaire gauche est obstrué par le dispositif ou si une longueur de plus de 3 mm s'étend dans l'artère pulmonaire
 - Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif
 - Le système de fermeture de PCA ne doit être utilisé que par les hopitaux, qui ont l'expérience des traitements invasifs des cardiopathies congénitales, et par les médecins formés aux techniques de fermeture des CIA transcatheter
 - Les médecins doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la présence d'un chirurgien sur site.
 - Les dispositifs embolisés doivent être retirés via le câble de pose dans une gaine
 - Le système de fermeture de PCA est à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement risquent d'être altérés ou perdus en raison du nettoyage, de la restérilisation ou de la reutilisation et de provoquer des réactions indésirables du patient. Lifetech ne sera pas responsable des dommages ou coûts directs ou indirects résultant de la reutilisation de l'un des composants du système de fermeture de PCA
 - Le dispositif d'occlusion de PCA ne doit pas être libéré du câble de pose si le dispositif n'est pas compatible avec l'anomalie ou si la position du dispositif est instable. Retirer le dispositif de la gaine d'introduction et le redéployer. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer complètement le dispositif et le remplacer par un nouveau dispositif.
 - S'assurer que la connexion est bien effectuée avant d'installer le dispositif dans le chargeur.
 - Récupérer le dispositif lorsqu'il est difficile de libérer le dispositif du câble de pose
- 5 Précautions :
- Le dispositif d'occlusion de PCA et l'introducteur SteerEase™ sont à usage unique. La période valide de stérilisation est indiquée sur les étiquettes. Ne pas réutiliser ni restériliser
 - Après la procédure
 - Les patients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif
 - Les médecins peuvent décider de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de 6 mois
 - L'examen de perfusion du poumon peut être effectué si la vitesse de flux est supérieure à 3 m/s ou si le score Z est de -2 pour le diamètre artériel pulmonaire gauche
 - RM sous conditions
 - Le patient porteur d'un dispositif d'occlusion de PCA implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation du dispositif, dans les conditions suivantes
 - Champ magnétique statique de 3 T maximum
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenne sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen
- Remarque : la qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'examen se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif*
- Utilisation chez des populations spécifiques
 - Grossesse : veiller à atténuer l'exposition au rayonnement du fœtus et de la mère
 - Allaitement : bien que des essais de biocompatibilité appropriés aient été menés pour ce dispositif implanté, il n'y a pas eu d'évaluation quantitative de la présence de substances relargables dans le lait maternel
- 6 Effets indésirables potentiels
- La mise en place des dispositifs d'occlusion de PCA CeraFlex™ implique de faire appel aux techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel standard. Les effets indésirables suivants pourraient découler des techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel
- | | |
|--|---------------------------|
| ♦ Réaction allergique | ♦ Arythmies |
| ♦ Tamponnade cardiaque | ♦ Formation de thrombus |
| ♦ Déchirure septale | ♦ Migration du dispositif |
| ♦ Lésion du nerf ou de la paroi vasculaire | ♦ Perforation cardiaque |
| ♦ Fermeture incomplète de la communication | ♦ Infection |
| ♦ Dissection artérielle pulmonaire | ♦ Fièvre |

7 Caractéristiques du produit

Les spécifications du système de fermeture de PCA CeraFlex™ sont répertoriées dans le tableau suivant (Tableau 1).

Tableau 1. Liste des systèmes d'occlusion de PCA disponibles et des introducteurs recommandés

Spec.	ØD/mm	ØD2/mm	L/mm	Introducteurs recommandés
Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™				Introducteurs SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	4	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	4	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	SFP14F-f

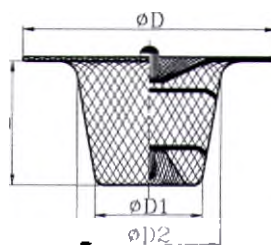


Figure 3. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

8 Mode d'emploi

- Exécuter un cathétérisme cardiaque droit de façon routinière.
- Utiliser l'angiographie pour établir la taille de l'anomalie cardiaque. Il existe deux options de performance d'angiographie de la persistance du canal artériel. La première consiste à introduire un fil-guide d'échange via le canal et à passer un cathéter queue de cochon avec orifices latéraux dans la communication. Exécuter un angiogramme biplan pour opacifier la PCA. La seconde option consiste à passer un cathéter queue de cochon dans l'aorte descendante proximale via l'artère fémorale et à réaliser l'angiogramme biplan pour opacifier la PCA. Sous angiographie, mesurer la taille canalaire aux extrémités pulmonaires et aortiques du canal.
- Sélectionner le dispositif d'occlusion de la taille appropriée. Sélectionner un système d'occlusion de PCA CeraFlex™ en se basant sur le plus petit diamètre mesuré dans la PCA. Il est recommandé de sélectionner un dispositif dont la plus petite extrémité est au moins 2 mm plus large que la partie la plus étroite de la PCA.
- Introduire un fil-guide d'échange à extrémité "J" de 0,038 pouce.
- Flusher le dilateur et la gaine avec une solution saline puis insérer le dilateur dans la gaine et serrer le collier de serrage pour garantir que le dilateur et la gaine sont parfaitement reliés. Faire progresser la gaine introduite avec dilateur sur le fil d'échange via l'artère pulmonaire dans l'aorte et positionner la gaine dans l'aorte descendante tout en retirant le dilateur.
- Visser le chargeur dans le sens des aiguilles d'une montre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il arrive en butée, puis vérifier que la connexion est fiable.
- Perfuser la solution saline à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le chargeur tout en maintenant l'extrémité du chargeur immergée sous la solution saline.
- Vérifier soigneusement la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. Figure 4). Immerger le dispositif et le chargeur dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ dans le chargeur (cf. Figure 5).
- Tourner le cache étanche de la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. Figure 6) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.

Avertissement :

Si le cache étanche est trop serré, le câble sera difficile à enfoncer. Cependant, si le cache étanche est trop lâche, il existe un risque d'embolie gazeuse.

- Injecter la solution saline héparinée stérile à partir du robinet d'arrêt du chargeur afin d'éliminer l'air dans le chargeur.

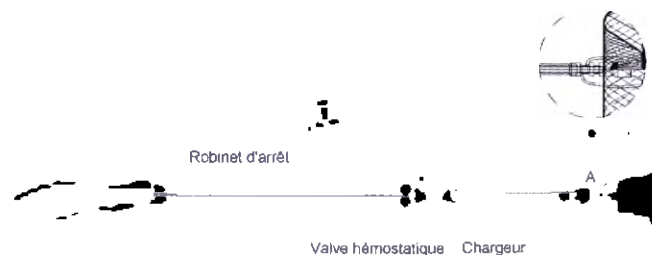


Figure 4. Illustration du dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

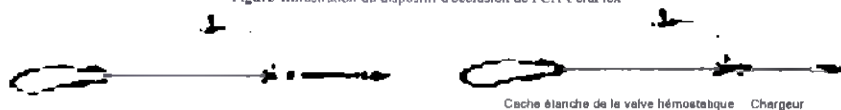


Figure 5. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

Figure 6. Illustration de la fixation dans le sens des aiguilles d'une montre du cache étanche de la valve hémostatique

- Laisser la solution saline héparinée stérile s'écouler du chargeur afin d'éliminer l'air dans le chargeur. En même temps, insérer doucement le chargeur dans la valve hémostatique de la gaine jusqu'à ce qu'il soit en butée puis serrer le collier de serrage du chargeur. Faire progresser le dispositif d'occlusion dans l'aorte descendante par le câble de pose sans rotation. **Ne pas retirer le chargeur de la gaine lors de la progression du dispositif.**

Avertissement :

La présence d'air dans le chargeur et la gaine lors de la progression du dispositif pourrait entraîner une embolie gazeuse. Si le chargeur est retiré de la gaine lors de la progression du dispositif, il existe aussi un risque d'embolie gazeuse.

- Déployer uniquement la jupe de rétention et tirer fermement contre l'orifice de la PCA. Cette opération peut être observée sous radioscopie ou peut être clairement ressentie comme un trépidement en synchronisation avec la pulsation aortique. La position du dispositif est confirmée avec différents angiogrammes dans l'aorte à l'aide du cathéter queue de cochon. Le dispositif peut être ajusté jusqu'à ce que la jupe de rétention soit bien placée à l'orifice. Retracter la gaine de pose et déployer fermement la partie cylindrique du dispositif dans la persistance du canal artériel tout en appliquant une légère tension.
- Réaliser une aortographie pour vérifier que le dispositif soit bien placé. Si la position n'est pas satisfaisante, stabiliser la gaine et tirer le câble de pose jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans la gaine. Il peut être repositionné et déployé ou retiré complètement du corps du patient.

Avertissement :

Lors de la retraction du dispositif d'occlusion dans la gaine, tirer sur le câble de pose et ne pas pousser la gaine. Sinon, l'extrémité du dispositif d'occlusion risque d'être coincée à l'extérieur de la gaine et il sera impossible de réinsérer le dispositif d'occlusion dans la gaine.

- Libérer le dispositif lorsque la position est satisfaisante. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.
- Maintenir la gaine pour toucher l'embase du dispositif d'occlusion puis retracter doucement le câble jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion. Finalement, retirer le câble de pose et la gaine du corps du patient. (Cf Figure 7)
- Répéter l'aortographie.

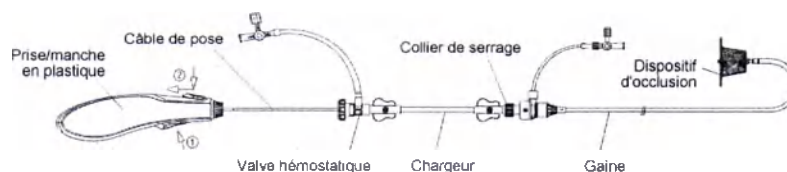


Figure 7. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

- 1 Appuyer sur le bouton de verrouillage dans le sens de la flèche (1) (la couleur du bouton est orange).

2. Déplacer le bouton de commande dans le sens de la flèche (la couleur du bouton est bleue)

Avertissement :

Retirer le dispositif si une longueur de plus de 3 mm s'étend dans l'artère pulmonaire ou si plus de la moitié du lumen artériel pulmonaire gauche est obstrué par le dispositif. En cas de doute, exécuter un ETT avant de libérer le dispositif avec une mesure Doppler de la vitesse du débit de l'artère pulmonaire gauche. Le dispositif doit être retiré si le débit de l'artère pulmonaire gauche est supérieur à 3,0 ml/s (ou supérieur à 75% de la vitesse de l'APG avant le cathétérisme cardiaque).

Remarque

Le  ne doit pas être libéré du câble de pose si le dispositif n'est pas compatible avec l'anomalie ou si la position du dispositif est instable. Retirer le dispositif dans la gaine et le redéployer. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer complètement le dispositif et le remplacer par un nouveau.

Si le dispositif d'occlusion CeraFlex™ se détache du câble de pose au cours du chargement, il ne peut pas être utilisé et doit être jeté.

9 Après la procédure

- Tous les patients doivent être gardés pour la nuit à des fins d'observation.
- Antibiothérapie
- Reexamen par ETT 24 heures avant la sortie

10 Date de péremption

Le système d'occlusion de PCA CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™ sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette. Les dates de fabrication et de péremption sont marquées sur l'étiquette. Ne pas utiliser un produit périmé.

11 Emballage et étiquette

Les systèmes de fermeture de PCA CeraFlex™ sont fournis stériles. Le dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ est préconnecté au câble de pose par un raccordement en boucle et pressé à son chargeur et sa valve hémostatique. La gaine et le dilateur sont conditionnés séparément. Le contenu de l'emballage est présenté dans le Tableau 2.

Tableau 2. Contenu de l'emballage des systèmes de fermeture de PCA

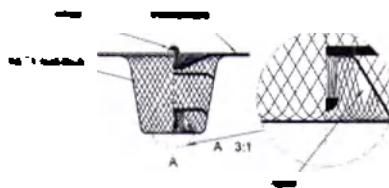
Conditionnement	Systèmes de fermeture de PCA CeraFlex™	
	Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™	Introducteurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de PCA, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

Le dispositif pour PCA est fixé et protégé sur un plateau en PETG puis scellé dans des poches en Tyvek interne et externe ou une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, une carte patient, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette externe est apposée sur la boîte.

La gaine et le dilateur de l'introducteur SteerEase™ sont fixés et protégés sur une plaque graduée, puis scellés dans deux poches à analyse ou une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette est apposée sur la boîte.

1 Opis uređaja

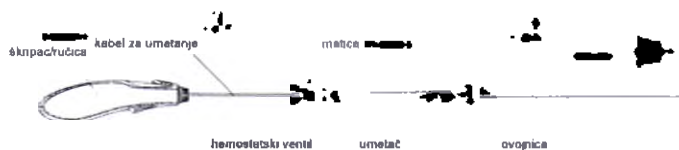
Sustavi za zatvaranje prohodnog duktusa arteriozusa (PDA-a) CeraFlex™ s PDA okluderom CeraFlex™ i uvodnicom SteerEase™ PDA okluder CeraFlex™ perkutani je transkateterski okluderski uređaj za nekirurško zatvaranje defekata prohodnog duktusa arteriozusa. Uređaj se sastoji od pletene nitijske mrežice koja je zagnjavljivanjem oblikovana u T-oblik. Disk na strani na kojoj se nalazi aorta namijenjen je držanju poklopca na otvoru duktusa arteriozusa, dok se središnji dio širi da bi ga ispunio i zatvorio. U unutrašnjosti diska, na strani na kojoj se nalazi aorta, najlonskim je koncem ušivena politetrafluoretilenska (PTFE) membrana, a dvije su takve membrane ušivene u središnji dio radi blokiranja abnormalnog toka krvi iz aorte u plućnu arteriju. Sve su metalne strukture obložene biokeramičkim slojem titanijeva nitrida (TiN) (nanesenim tehnologijom vakumskog nanošenja pomoću plazme) radi učinkovitog smanjenja ispuštanja iona nikla u krv i okolna tkiva da bi se smanjila trombogeničnost uređaja i ubrzao rast endotelnih stanica na njegovoj površini.



Sl. 1. PDA okluder CeraFlex™

Sustav za zatvaranje PDA-a CeraFlex™ sastoji se od PDA okludera, kabela za umetanje, umetača, hemostatskog ventila, ovojnice i dilatora. Sustav (pogledajte sl. 1 i sl. 2) sadrži sljedeće dijelove:

- PDA okluder uređaj za zatvaranje PDA-a. PDA okluder CeraFlex™ povezan je s kabelom za umetanje putem petlje preko rupa. PDA okluder CeraFlex™ već je povezan s kabelom za umetanje.
- Ovojnica konstitira se za namještanje uređaja u odgovarajući položaj.
- Dilator upotrebljava se za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile.
- Hemostatski ventil nalazi se na proksimalnom kraju ovojnice i smanjuje krvarenje na najmanju moguću mjeru. Bočni priključak sa savijljivom produžnom cijevi i pipcem služe ispiranju sustava.
- Umetač upotrebljava se za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za umetanje u ovojnicu.
- Kabel za umetanje s plastičnim škrapcenučicom (proksimalnom) koristi se za umetanje (guranje) okludera u ovojnicu i njegovu stabilizaciju na mjestu dok se ovojnica povlači unatrag radi implantacije okludera. Ručica i kabel za umetanje koriste se i za dohvaćanje i/ili namještanje okludera ako se pokaze da prvom veličina, smještaj ili proširenje okludera nisu zadovoljavajući. Ručica se koristi za lakše usmjeravanje te služi za "kontrolirano otpuštanje" prilikom odspajanja (otpuštanja) okludera od kabela za umetanje.



Sl. 2. PDA okluder CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™

2 Indikacije i korištenje

PDA okluder CeraFlex™ perkutani je transkateterski uređaj za zatvaranje namijenjen nekirurškom zatvaranju prohodnog duktusa arteriozusa (PDA-a).

Indikacije:

- bolesnici koji imaju PDA ili PDA prati neku drugu blagu srčanu bolest
- bolesnici koji imaju više od 6 kg te su stari najmanje 6 mjeseci
- ako najuži dio PDA-a iznosi barem 2 mm

Kontraindikacije:

- bolesnici koji imaju PDA jer je nužan za njihovo preživljavanje zbog drugih srčanih anomalija
- bolesnici koji imaju manje od 6 kg i mlađi su od 6 mjeseci
- ako postoji krvni ugrušak na ciljnom mjestu implantacije ili dokumentirani dokazi prisutnosti venskog krvnog ugruška u žilama kroz koje bi se pristupalo defektu
- ako postoje aktivne endokarditičke ili druge infekcije koje proizvode bakterije
- ako vaskularna bolesnika kroz koju se namjerava pristupiti defektu nije dostatna za prihvat ovojnice odgovarajuće veličine
- bolesnici s plućnom hipertenzijom višom od 0,4 Rp/Rs ili s plućnom vaskularnom rezistencijom većom od 8 Woodovih jedinica

4 Upozorenja:

- Uređaj je potrebno ukloniti ako on blokira više od polovice lumena lijeve plućne arterije ili ako više od 3 mm uređaja ulazi u plućnu arteriju
- Kod bolesnika alergičnih na nikal može doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj
- Sustav za zatvaranje PDA-a smije se upotrebljavati samo u bolnicama koje imaju iskustva s invazivnim liječenjem urođenih srčanih mana te ga smiju koristiti samo liječnici obučeni za korištenje tehnika transkateterskog zatvaranja defekata
- ~~moraju~~ moraju biti spremni reagirati u hitnim slučajevima u kojima će trebati ukloniti uređaje za embolizaciju, što može dovesti do kritične hemodinamičke kompromitiranosti. To uključuje dostupnost kirurga na licu mjesta
- Uređaji za embolizaciju moraju se ukloniti umetanjem u ovojnicu
- Sustav za zatvaranje PDA-a namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili korištenje mogu narušiti strukturni integritet i/ili funkciju te uzrokovati nuspojave u bolesnika. Lifetech nije odgovoran za eventualna ozbiljna ili posljedična oštećenja ili troškove nastale uslijed ponovnog korištenja neke komponente sustava za zatvaranje PDA-a
- Ako uređaj ne odgovara defektu ili ako nije stabilno namješten, PDA okluder ne smije se odspojiti od kabela za umetanje. Uvucite uređaj u ovojnicu i ponovno ga umetnite. Ako uređaj i dalje nije odgovarajuće namješten, posve ga uklonite i zamijenite ga novim.
- Prije umetanja uređaja u umetač provjerite jesu li dijelovi dobro povezani.
- Ako je uređaj teško odvojiti od kabela za umetanje, izvucite ga

5 Mjere opreza:

- PDA okluder i ulovnica SteerEaseTM namijenjeni su isključivo jednokratnoj upotrebi, a valjano razdoblje steriliziranosti navedeno je na naljepnicama. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta
- Nakon zahvata
 - Bolesnici moraju šest mjeseci nakon implantacije uređaja uzimati odgovarajuću profilaksu za endokarditis. Liječnici će odlučiti treba li nakon šest mjeseci nastaviti s profilaksom za endokarditis
 - Potrebno je napraviti skeniranje perfuzije pluća ako je brzina protoka veća od 3 m/s ili ako je Z-skor za lijevu stranu plućne arterije -2
- Uvijekno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom
Bolesnik s implantiranim okluderima za PDA može se sigurno podvrgnuti snimanju odmah nakon ugradnje uređaja u sljedećim uvjetima
 - Ako je statično magnetsko polje 3 T ili manje
 - Ako je prosječni gradijent magnetskog polja 720 G/cm ili manji
 - Ako maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju bilježi sustav za magnetsku rezonanciju za 15-minutno snimanje iznosi 3 W/kg

Napomena: kvaliteta slike načinjene magnetskom rezonancijom može biti narušena ako se područje skeniranja podudara sa smještenjem uređaja ili je u njegovoj blizini. Stoga je nužna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenzacije prisutnosti uređaja

- Primjena na specifičnu populaciju
 - ✦ Trudnoca – moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se umanjilo izlaganje majke i fetusa zračenju
 - ✦ Dojilje – iako je za ovaj implantat provedeno odgovarajuće ispitivanje biološke kompatibilnosti, nije bilo kvantitativne procjene prisutnosti lužina u majčinu mlijeku

6 Potencijalne nuspojave

Umetanje PDA okludera CeraFlexTM podrazumijeva korištenje standardnih tehnika intervencijske srčane katetenzacije. Tijekom primjene tehnika intervencijske srčane katetenzacije mogu se očekivati sljedeće nuspojave

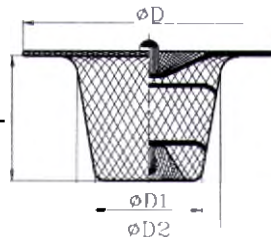
- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| ✦ alergijska reakcija | ✦ aritmija |
| ✦ srčana tamponada | ✦ stvaranje tromba |
| ✦ razdor septuma | ✦ pomicanje uređaja |
| ✦ ozljeda živa ili stijenke žile | ✦ perforacija srčanog mišića |
| ✦ nepotpuno zatvaranje defekta | ✦ infekcija |
| ✦ seciranje plućne arterije | ✦ vrucica |

7 Značajke proizvoda

Sustav za zatvaranje PDA-a CeraFlex™ dostupan je uz specifikacije navedene u sljedećoj tablici (Tablica 1).

Tablica 1. Popis dostupnih okludera za PDA i preporučenih uvodnica

Spec.	ΦD1/mm	ΦD2/mm	ΦD3/mm	L/mm	Preporučene uvodnice
PDA okluderi CeraFlex™					Uvodnice SteerEase™
L.T-PDAf-0406	10		4	7	SFP6F-f
L.T-PDAf-0608	12		6	7	SFP7F-f
L.T-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
L.T-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
L.T-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
L.T-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
L.T-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
L.T-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
L.T-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
L.T-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Sl. 3. PDA okluder CeraFlex™

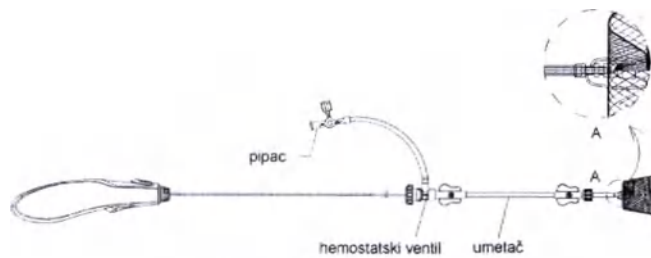
8 Upute za upotrebu

- Obavite kateterizaciju desnog dijela srca na standardni način.
- Angiografijom odredite veličinu oštećenja srca. Dvije su mogućnosti izvedbe angiografije u slučaju prohodnog duktusa artemozusa. Prvi je uvođenje žice vodilice za izmjenu kroz duktus i provođenje drenažnog katetera s bočnim rupama radi komunikacije. Napravite dvoplošni angiogram da biste dobili sliku PDA-a (da bi defekt bio neproziran). Druga je mogućnost uvođenje drenažnog katetera u proksimalnu silaznu aortu putem femoralne arterije i izrada dvoplošnog angiograma da biste dobili sliku PDA-a. Tijekom angiografije izmjerite veličinu duktusa na plućnom i aortnom kraju voda.
- Odaberite okluder odgovarajuće veličine. Odaberite PDA okluder CeraFlex™ na temelju najmanjeg promjera izmjerjenog kod PDA-a. Preporučuje se odabir uređaja na kojem je manji kraj barem 2 mm veći od najužeg dijela PDA-a.
- Uvedite 0,038-inčnu žicu vodilicu za izmjenu s vrhom u obliku slova J.
- Ispente dilator u ovojnicu fiziološkom otopinom, a zatim umetnite dilator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke tako da ovojnica čvrsto prijanja uz dilator. Gurnite ovojnicu uvodnice s dilatorom uz žicu vodilicu preko plućne arterije do aorte i namjestite je u silaznu aortu uz istovremeno uklanjanje dilatora.
- Umetač zavrnite do kraja na hemostatski ventil u smjeru kazaljke na satu te provjerite je li spoj siguran.
- Infuzirajte fiziološku otopinu iz pipca kako biste isprali hemostatski ventil i umetač, držeci pritom vrh umetača uronjen u fiziološku otopinu.
- Pažljivo provjerite — između okludera i kabela za umetanje (pogledajte sl. 4). Uređaj i umetač uronite u fiziološku otopinu i brzim trzajem povucite PDA okluder CeraFlex™ u umetač (pogledajte sl. 5).
- Zavrnite brtveni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajuće čvrstoće (pogledajte sl.6), a zatim nekoliko puta uzastopce povucite i gurnite da biste se uvjerali da je čvrstoća doista odgovarajuća.

! upozorenje:

ako je brtveni poklopac prejak zategnut, kabel će se teško povlačiti. No ako je brtveni poklopac prelabav, postojat će opasnost od zračne embolije.

- Ubrzajte stieninu hepariniziranu fiziološku otopinu kroz pipac umetača da biste uklonili zrak iz umetača.



Sl. 4. Prikaz sustava PDA okludera CeraFlex™



Sl. 5. Prikaz postavljanja uređaja u umetač



Sl. 6. Prikaz zakretanja brtvenog poklopca hemostatskog ventila u smjeru kazaljke sata

- Neka sterilna heparinizirana fiziološka otopina istječe kroz umetač da biste iz njega uklonili zrak. Istovremeno umetač lagano uvucite u hemostatski ventil ovojnice do kraja, a zatim zategnite maticu stezaljke umetača. Pomocu kabla umetnite okluder u silaznu aortu, a da pritom ne zakrecete kabel. **Umetač ne vadite iz ovojnice dok pomičete uređaj.**

U pozorenje:

ako u umetaču i ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako umetač uklonite iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

- Aktivirajte samo obod za zadržavanje i čvrsto povucite prema otvoru PDA-a. To se može vidjeti uz pomoć fluoroskopije ili jasno osjetiti kao lagano povlačenje usklađeno s pulsiranjem aorte. Položaj uređaja provjerava se ponovljenim angiogramima aorte uz pomoć drenažnog katetera. Položaj uređaja prilagođava se sve dok obod za zadržavanje ne sjedne savršeno na otvor. Uklonite ovojnicu za umetanje i laganim pritiskom umetnite valjkasti dio uređaja u duktus arteriozus bolesnika.
- Pomocu aortografije provjerite je li uređaj u pravilnom položaju. Ako položaj uređaja ne zadovoljava, stabilizirajte ovojnicu i povucite kabel za umetanje sve dok se uređaj posve ne nađe u ovojnici. Tada mu možete ponovno promijeniti položaj i umetnuti ga ili ga posve ukloniti iz bolesnika.

U pozorenje:

kada se okluder povlači natrag u ovojnicu, povucite kabel za umetanje prema natrag, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vrh okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće moći ponovno umetnuti u ovojnicu.

- Kada postignete zadovoljavajući položaj, otpustite uređaj. Za otpuštanje uređaja pritisnite plavu tipku i pomaknite unazad dok i dalje držite pritisnutom narančastu tipku.
- Ovojnicu držite tako da dodiruje spojnicu okludera, a zatim lagano povucite kabel prema natrag tako da se odvoji od okludera. Na kraju iz bolesnika uklonite kabel za umetanje i ovojnicu (Pogledajte Sl. 7).
- Ponovite aortografiju.



Sl. 7. Prikaz otpuštanja okludera

- Pritisnite gumb za zaključavanje kao što pokazuje strelica ① (gumb je narančaste boje).
- Gumb za kontrolu pomiče se kao što pokazuje strelica ② (gumb je plave boje).

U pozorenje:

hrvatski55

ako uređaj ulazi više od 3 mm u plućnu arteriju ili blokira više od polovice lumena lijeve plućne arterije, uklonite ga. U upitnim slučajevima prije otpuštanja uređaja napravite TTE i Dopplerovom metodom izmjerite brzinu protoka u lijevoj plućnoj arteriji. Ako je brzina protoka u lijevoj plućnoj arteriji veća od 3,0 m/s (ili veća od 75% brzine protoka u ~~u~~ plućnoj arteriji prije kateterizacije srca), uklonite uređaj.

Napomena

ako uređaj ne odgovara defektu ili nije stabilno namješten, ne pokušajte ga od kabla za umetanje. Uklonite uređaj u ovojnicu i ponovno ga pokušajte umetnuti. Ako uređaj i dalje ne možete odgovarajuće namjestiti, posve ga uklonite i zamijenite novim.

Ako se okluder CeraFlexTM odspoji od kabla za umetanje tijekom umetanja, on se ne smije upotrijebiti i mora se baciti.

9 Nakon zahvata

- svi se bolesnici moraju zadržati preko noći radi promatranja
- terapija antibioticima
- ponovni pregled TTE-om 24 sata prije otpuštanja iz bolnice

10 Datum isteka

PDA okluder CeraFlexTM i uvodnica SteerEaseTM sterilizirani su etilen-oksikom. Vijek trajanja naveden je na naljepnici. Datum proizvodnje i rok upotrebe navedeni su na naljepnici. Ne upotrebljavajte proizvod s isteklim rokom trajanja.

11 Pakiranje i označavanje

Sustavi za zatvaranje PDA-a CeraFlexTM isporučuju se sterilni. PDA okluder CeraFlexTM već je spojen petljom s kabelom za umetanje i sastavljen te sadrži pripadajući umetač i hemostatski ventil. Ovojnica i dilator odvojeno su pakirani. Sadržaj pakiranja prikazan je u Tablici 2.

Tablica 2. Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje PDA-a

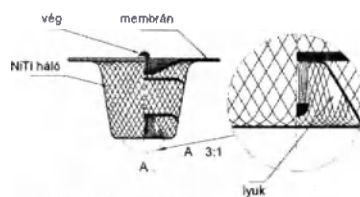
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje PDA-a CeraFlex TM	
	PDA okluder CeraFlex TM	Uvodnice SteerEase TM
Sadržaj	PDA okluder, kabel za umetanje, umetač i hemostatski ventil	ovojnica i dilator

PDA uređaj fiksiran je i zaštićen PETG podloškom, a zatim zapečaćen vanjskom i unutarnjom folijom marke Tyvek, s naljepnicom i oznakom sterilizacije. Proizvod je steriliziran plinom etilen-oksikom i zapakiran s uputama za upotrebu, karticom bolesnika, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Vanjska naljepnica pričvršćena je na kutiju.

Ovojnica i dilator uvodnice SteerEaseTM učvršćeni su na pločicu i zaštićeni, a zatim zatvoreni u dvije vrećice za dijalizu koje su stavljeni u naljepnicu i pokazatelj sterilizacije. Proizvod je steriliziran i zapakiran s uputama za upotrebu, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Naljepnica je pričvršćena na kutiju.

• Az eszköz leírása

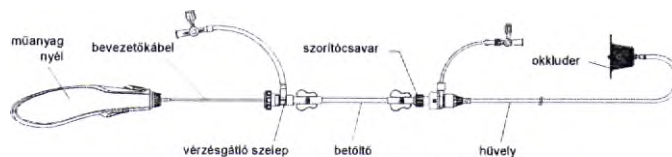
A CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA) zárórendszerek a CeraFlex™ PDA-okkluderbol és a SteerEase™ bevezetőeszközből állnak. A CeraFlex™ PDA-okkluder egy percutan transzkateeteres záróeszköz a patent ductus arteriosus defektusok nem sebészti zárasára. Az eszköz egy szövött nitrinol dróthálóból áll, amelyet felmelegítéssel úgy alakítottak ki, hogy kitágulva T formát vegyen fel. Az aortaoldali korong úgy van kialakítva, hogy a dugaszi a ductus arteriosus nyílását tartja, miközben az elkeskenyedő rész kitágul, és elzárja azt. Az aorta felőli oldalon a korongba egy PTFE membrán van nejlonfonállal belevarrva, az elkeskenyedő részbe pedig két PTFE membrán van belevarrva, amelyek elzárják a rendellenes veráramlást az aortából a pulmonális artériába. Minden fémrész készült elem titan-nitrid (TiN) kerámia-bevonattal van ellátva (ezt vákuumplazma technológiával vizsík fel), amely hatékonyan csökkenti a nikkelionok kibocsátását a vérbe és a környező szövetekbe, hogy megakadályozza az eszköz thromboemboliszt, és felgyorsítsa az endotelialis sejtek növekedését az eszköz felületén.



1. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder

A CeraFlex™ PDA-zárórendszer egy PDA-okkluderbol, egy bevezetőkábelből, egy betöltőből, egy vérzéstgató szelepből, egy hüvelyből és egy tagitóból áll. A rendszer (lásd az 1. ábrát és a 2. ábrát) részei a következők:

- PDA-okkluder: A PDA elzárására szolgáló eszköz. A CeraFlex™ PDA-okkludert a bevezetőkábelrel a lyukakon átvezetett hurok köti össze. A CeraFlex™ PDA-okkluder általában össze van szerelve a bevezetőkábelrel.
- Hüvely: A hüvellyel vezethető be az eszköz a megfelelő pozícióba.
- Tagito: A tagito a szöveteken és az érfaon való áthalatást könnyíti meg.
- Vérzéstgató szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzéstgató szelep minimalizálja a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel és zárócsappal ellátott oldalsó toldalek a rendszer öblítésére szolgál.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.
- Műanyag nyél: A műanyag nyélrel a bevezetőkábel (proximális) a bevezetőkábelrel toltató előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder behelyezéséhez a bevezetőkábel a helyen tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyél és a bevezetőkábel használható, ha a méret, a helyzet vagy az okkluder tagulása nem tűnik megfelelőnek, és az okkludert vissza kell húzni vagy át kell helyezni. A nyél az irányítást segíti elő, illetve kioldókarként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



2. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder és a SteerEase™ bevezető

2. Javallatok és használat

A CeraFlex™ PDA-okkluder egy percutan, transzkateeteres záróeszköz, amely a patent ductus arteriosus (PDA) nem sebészti zárasára szolgál.

Javallatok

- A beteg PDA-ban vagy PDA-ban és más enyhe kardialis defektusban szenved.
- A beteg testtömege 6 kg-nál nagyobb, és életkora legalább 6 hónap.
- A PDA legszűkebb része legalább 2 mm-es.

Ellenjavallatok

- A betegnek olyan PDA-ja van, amely szükséges a beteg életben maradásához más kardialis defektus miatt.
- A beteg testtömege nem éri el a 6 kg-ot, vagy életkora nem éri el a 6 hónapot.
- Thrombus észlelhető a kívánt beültetési helyen, vagy dokumentált bizonyíték van vénás thrombusról olyan erekben, amelyeken keresztül a defektus elérhető.
- Aktív, baktériumot termelő szívvelhártya- vagy más fertőzés.
- A beteg erőteljesen, amelyen át a defektus elérhető, alkalmatlan a megfelelő hüvelyméret befogadására.

- A betegnek 0,4 Rp/Rs-nel nagyobb pulmonalis hypertoniája van, vagy a pulmonalis vascularis ellenállása 8 Wood egységnél magasabb

4 Figyelmeztetések

- Az eszközt el kell távolítani, ha a bal pulmonalis arteria lumenének több mint felet elfoglalja az eszköz, vagy ha több mint 3 mm-es hossz ér bele a pulmonalis arteriába
- Nikkellallergiás betegeknél az eszköz allergiás reakciót válthat ki
- A PDA-zarorendszerek kizárólag olyan körülményekben használhatók, ahol kello tapasztalattal rendelkeznek a véteszületett szívbetegségek invazív kezeléseiben. Az eszközt továbbá kizárólag olyan szakorvos használhatja, aki jártas a transzkateteres defektuszarási technikákban
- Az orvosoknak felkészültnök kell lenniük olyan sürgős esetekre, amikor el kell távolítani az embolizált eszközöket, amelyek kritikus hemodinamikai problémát okoznak. Ehhez szükség van egy azonnal elérhető sebészre
- Az embolizált eszközöket a bevezetési úton keresztül kell eltávolítani egy hüvelyben
- A PDA-zarorendszerkizárólag egyszeri használatra készült. Nem újrafelhasználható és nem újrasztentízzható. A tisztítás, az újrasztentízzálás és a többször használati károsíthatja az eszköz szerkezetét, csökkenti a működési hibát okozhat, illetve nem kívánt reakciókat válthat ki a betegnél. A Lifetech nem tehető felelőse semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy kiadásért, amely a PDA-zarorendszerrel vagy annak bármely alkotórésze ismételt használatából fakad.
- A PDA-okkluder nem szabad leválasztani a bevezetőkábelről, ha az eszköz nem illeszkedik a defektusba, vagy ha az eszköz pozíciója nem stabil. Húzza vissza az eszközt a bevezetőhüvelybe, és helyezze be újra. Ha az elhelyezkedés továbbra sem megfelelő, húzza ki az eszközt, és cserélje új eszközzé
- Győződjön meg a biztos csatlakozásról, mielőtt a betétbe helyezi az eszközt
- Húzza ki az eszközt, ha nehéz leválasztani a bevezetőkábelről

5 Óvintézkedések

- Mind a PDA-okkluder, mind a SteerEaseTM bevezető kizárólag egyszeri használatra készült, a sterilítésre vonatkozó legrövidebb dátum a címkéken van feltüntetve. Nem újrafelhasználható és nem újrasztentízzható
- Az eljárás után
 - Az eszköz beültetése követő 6 hónapban a betegnek megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt
 - Tudóperforáció-vizsgálat szükséges, ha az áramlási sebesség nagyobb mint 3 m/s, vagy ha a bal pulmonalis arteria átmérőjének Z-pontszáma < -2.
- Feltehető MR-kompatibilitás
A beültetett PDA-okkluderrel elő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alavethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:
 - 3 T vagy kisebb teretösségű statikus mágneses tér
 - 720 gauss/cm terbeli gradiensmező
 - Az MR-rendszer által jelzett maximális, teljes testre vonatkoztatott átlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

Megjegyzés: Az MRI-kep minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszköz helyével azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezzel az eszköz jelenléte nem kompenzálszükséges az MR-kepek alkotás paramétereinek optimalizálására

- Használat bizonyos betegcsoportok esetén
 - Terheses: A magzatot és az anyát erő sugárzás mértékei a lehető legkisebbre kell szorítani.
 - Szoptató nők: Bár megfelelő vizsgálatok igazolják, hogy a beültetett eszköz szövetbarát, nem vezetnek kvantitatív felmerést arra vonatkozóan, hogy megjelennek-e kioldódó anyagok az anyatejben

6 Lehetséges szövődmények

A CeraFlexTM PDA-okkluder elhelyezéséhez standard intervenció szívkatheterizációs technikák alkalmazhatók. Az intervenció szívkatheterizációs technikák miatt fellépő esetleges szövődmények az alábbiak lehetnek

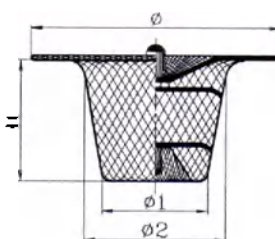
allergiás reakciók	◊	aritmiák
◊ szívritmuszavar	◊	trombusképződés
◊ szoptató nők	◊	az eszköz elmozdulása
◊ az idegek vagy az érrel sérülése	◊	szívperforáció
◊ a defektus elégtelen záródása	◊	fertőzés
◊ pulmonalis arteria dissectioja	◊	láz

7 Termékjellemzők

A CeraFlex™ PDA-zárrendszer az alábbi táblázatban látható adatokkal érhető el (1. táblázat)

1. táblázat. Az elérhető PDA-okkluderek és az ajánlott bevezetők

Típus	Φ (mm)	Φ2 (mm)	Φ1 (mm)	II (mm)	Ajánlott bevezetők
CeraFlex™ PDA-okkluderek					Street Ease™ bevezetők
LT-PDAf-0406	10	6	4		SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



3. ábra. A CeraFlex™ PDA-occluder

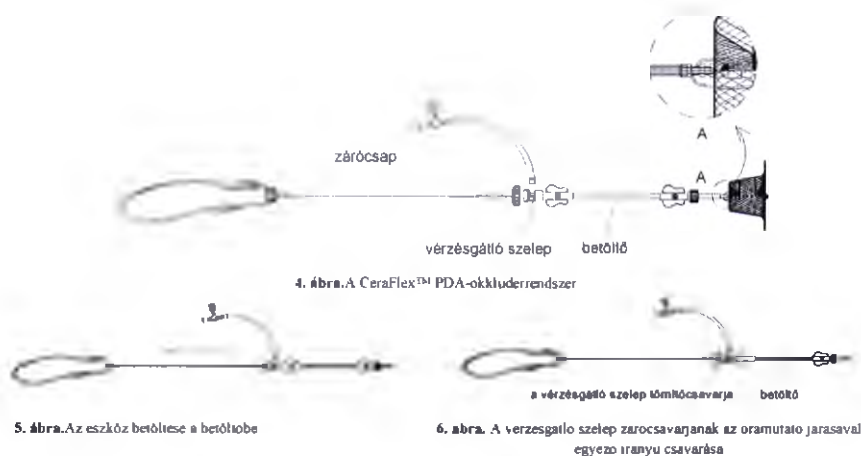
8 Használati utasítás

- Végezzen jobb oldali szívkatéterezést a megszokott módon
- A defektus meretének meghatározásához végezzen angiográfiát. A beteg ductus arteriosusának angiográfias vizsgálatára két lehetőség van. Az első egy cserélhető vezetődrot bevezetése a ductusba, és egy oldalsó lyukakkal ellátott pigtail katéter bevezetése az összeköttetésbe. Végezzen ketsikű angiográfiát a PDA elhomályosítása céljából. A második lehetőség egy pigtail katéter bevezetése a proximális aorta descendensbe a combarterián keresztül, és a ketsikű angiográfia elvégzése a PDA elhomályosítása céljából. Angiográfias átvilágítás mellett mérje meg a ductus méretét a pulmonális és az aortai végen is
- Válassza ki a megfelelő méretű okkludert. A CeraFlex™ PDA-okkludert a PDA-ban mért legkisebb átmérőhöz válassza ki. Ajánlott olyan eszközt választani, amelynek kisebb vége legalább 2 mm-rel nagyobb a PDA legszűkebb részénél
- Vezessen be egy 0,038 hüvelykes, J végű, cserélhető vezetődrotot.
- Oblitise át sóoldattal a tagitot és a hüvelyt, majd helyezze a tagitot a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tagító és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. Tolja be a bevezetőhüvelyt a tagítóval a cserélhető drot fölött a pulmonális arterián át az aortába, és helyezze el a hüvelyt az aorta descendensben, miközben visszahúzza a tagitót.
- Az oramutató járásával egyezően csavarja be utközesig a betöltőt a veresgató szelepre, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e
- A zárócsappon át betöltőt sóoldattal oblitise át a veresgató szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja
- Gondosan ellenőrizze az okkludert és a bevezetőkábel csatlakozását (lásd a 4. ábrát). Merítse az eszközt és a betöltőt a sóoldatba, majd egy gyors mozdulattal húzza be a CeraFlex™ PDA-okkludert a betöltőbe (lásd az 5. ábrát)
- Forgassa el a veresgató szelep tömítőcsavarját a kívánt mértékben (6. ábra), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés

Vigyázat!

Ha a tömítőcsavar túl szoros, nehéz lesz előretolni a kábelt. Ha viszont túl laza a tömítőcsavar, fennáll a leghozzá veszélye.

- Fecskendezzen be heparinizált stent sóoldatot a betöltő zárócsappon, hogy ne maradjon levegő a betöltőben.



- Folyassa folyamatosan a heparinizált steril sóoldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt utközesig a hüvely veresgátló szelepebe, majd húzza meg a szorítócsavart. Tolja előre az okkludert az aorta descendensbe a bevezetőkábelrel forgatás nélkül. Az eszköz előretolása közben ne rávolítsa el a betöltőt a hüvelyből.

Vigyázat!

Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, legembólia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben elavolítja a betöltőt a hüvelyből, szintén légembólia léphet fel.

- Csak a rögzítőperemet helyezze be, és húzza határozottan a PDA szájadeka fele. Ez röntgenárvilágítással ellenőrizhető, illetve egy határozott buzásként érezhető az aorta: pulzással szinkronban. Az eszköz helyzetét az aorta ismételt angiogramjaival ellenőrizheti a pigtail katéter használatával. Az eszköz helyzete addig igazítható, amíg a rögzítőperem megfelelően nem illeszkedik a szájadekára. Húzza ki a bevezetőhüvelyt, és helyezze be az eszköz henger alakú részt biztonságosan rögzítve a patent ductus arteriosusba, enyhén feszítés közben.
- Aortografiával ellenőrizze az eszköz megfelelő pozícióját. Ha az elhelyezés nem megfelelő, stabilizálja a hüvelyt, és húzza a bevezetőkábelét addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyben behúrt nem kerül. Az eszköz újra elhelyezhető és rögzíthető, vagy teljesen eltávolítható.

Vigyázat!

Amikor visszahúzza az okkludert a hüvelybe, ne a hüvelyt tolja, hanem a bevezetőkábelét húzza vissza. Ellenkező esetben az okkluder vége a hüvelyben kívülre kerülhet, és az okkludert nem lehet a hüvelybe visszahúzni.

- Valassa le az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz levalasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáerjen az okkluder középhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem szaklik az okkludertől. Vegül rávoltsa el a bevezetőkábelét és a hüvelyt a beteg testéből. (Lásd a 7. ábrát.)
- Ismerelje meg az aortografiát.



1. Nyomja meg a (narancssárga) zárógombot az (1) nyílal jelzett irányban.
2. Csúszassa el a (kék) vezérlőgombot a (2) nyílal jelzett irányba.

Vigyázat!

Távolítsa el az eszközt, ha több mint 3 mm-es hosszú bele a pulmonalis artériába, vagy ha a bal pulmonalis artéria lumenének több mint felet elfoglalja az eszköz. Bizonytalan esetekben az eszköz kioldása előtt végezzen TTE vizsgálatot a bal pulmonális artéria áramlási sebességének Doppler mérésével. Az eszközt el kell vonítani, ha a bal pulmonalis artéria áramlási sebessége nagyobb mint 3,0 m/s (vagy nagyobb a bal pulmonalis artéria szívkathéterezés előtti áramlási sebességének 75%-ánál).

Megjegyzés

Az eszközt nem szabad leválasztani a bevezetőkábelről, ha az eszköz nem illeszkedik a defektusba, vagy ha az eszköz pozíciója nem stabil. Húzza vissza az eszközt a bevezetőhüvelybe és helyezze be újra. Ha az elhelyezkedés továbbra sem megfelelő, hívza ki az eszközt, és cserélje új eszközre.

Ha bevezetés közben leválasztja a CeraFlexTM okkludert a bevezetőkábelről, az eszköz a továbbiakban nem használható, el kell dobni.

9 Az eljárás után

- Minden beteget egy éjszákára a kórházban kell tartani megfigyeles céljából.
- Antibiotikus kezelés
- Elbocsátás előtt 24 órával ismételt TTE vizsgálat

10 Lejárat dátum

A CeraFlexTM PDA-okkluder és a SteerEaseTM bevezető is etilen-oxiddal van sterilizálva. Az eltarthatóság a címkén van feltüntetve. A gyártás ideje és a lejárat dátuma a címkén van feltüntetve. Lejárt terméket tilos felhasználni.

11 Csomagolás és címkézés

A CeraFlexTM PDA-zárrendszer steril keret forgalomba. A CeraFlexTM PDA-okkluder általában egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betétióval és a veresgátló szeleppel. A hüvely és a tagtó külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat: A PDA-zárrendszer csomagjának tartalma

Csomag	CeraFlex TM PDA-zárrendszer	
	CeraFlex TM PDA-okkluderek	SteerEase TM bevezetők
Tartalom	egy PDA-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betétió és egy veresgátló szelep	egy hüvely és egy tagtó

A PDA-t zároló eszköz egy PETG-talcaiban van rögzítve, majd egy lezárt belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakokon pedig elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelzőt. A termék etilen-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vasartói kérdőív és a megfelelőségi tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEaseTM bevezető hüvely és tagtója egy táblára vannak erősítve, majd két dialíziszsakba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vasartói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™ comprende l'occlusore per PDA CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™. L'occlusore per PDA CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcateretere per la correzione non chirurgica del dotto arterioso pervio. Il dispositivo è composto da una rete a maglia in nitinolo, riscaldata e configurata per espandersi a forma di "T". Il disco presente sul lato dell'aorta è progettato per bloccare l'orifizio del dotto arterioso, mentre il restringimento centrale si espande per riempire e chiudere l'orifizio. All'interno del disco, sul lato dell'aorta, è cucita una membrana in PTFE con un filo in nylon, mentre all'interno del restringimento centrale sono cucite altre due membrane in PTFE, che contribuiscono a bloccare il flusso sanguigno anomalo dall'aorta all'arteria polmonare. Tutte le strutture metalliche sono ricoperte da un rivestimento in materiale bioceramico a base di nitruro di titanio (TiN) (applicato mediante la tecnologia del deposito al plasma sottovuoto), per ridurre efficacemente il rilascio di ioni di nickel nel sangue e nei tessuti circostanti. Ciò consente di mitigare la trombogenicità del dispositivo e di velocizzare la crescita delle cellule endoteliali sulla superficie del dispositivo.

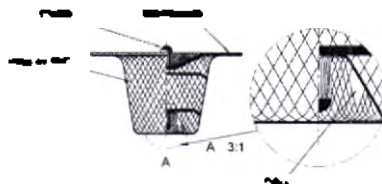


Figura 1. Occlusore per PDA CeraFlex™

Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™ comprende un occlusore per PDA, un cavo di rilascio, un dispositivo di ancoramento, una valvola emostatica, una guaina di introduzione e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere la figura 1 e la figura 2):

- Occlusore per PDA: dispositivo per la chiusura del PDA. L'occlusore per PDA CeraFlex™ è collegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello attraverso i fori. L'occlusore per PDA CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.
- Guaina di introduzione: viene utilizzata per fare avanzare il dispositivo nella posizione appropriata.
- Dilatatore: viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete vascolare.
- Valvola emostatica: si trova sull'estremità prossimale della guaina di introduzione e ha lo scopo di ridurre al minimo il sanguinamento. La porta laterale con l'estensione flessibile e il rubinetto viene utilizzata per irrigare il sistema.
- Dispositivo di ancoramento: viene utilizzato per inserire nella guaina di introduzione l'occlusore insieme al cavo di rilascio collegato.
- Cavo di rilascio con morsetto/impugnatura in plastica (prossimale): viene utilizzato per far avanzare (spingere) l'occlusore attraverso la guaina di introduzione, mantenendo l'occlusore in posizione mentre la guaina viene ritirata per rilasciare l'occlusore. L'impugnatura e il cavo di rilascio vengono utilizzati anche per recuperare e/o riposizionare l'occlusore se le dimensioni, la posizione o l'espansione dell'occlusore non sono ritenute soddisfacenti. L'impugnatura viene utilizzata per facilitare il controllo della direzione e serve da dispositivo di controllo del rilascio, per scollegare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

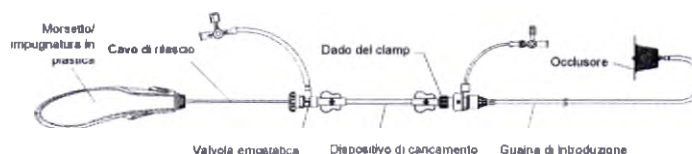


Figura 2. Occlusore per PDA CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

2 Indicazioni ed utilizzo

L'occlusore per PDA CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcateretere, progettato per la chiusura non chirurgica del dotto arterioso pervio (PDA).

Indicazioni:

- Pazienti con PDA da solo o accompagnato ad altre lievi cardiopatie.
- Pazienti con peso maggiore di 6 kg ed età superiore a 6 mesi.
- Parte più stretta del PDA non inferiore a 2 mm.

Controindicazioni:

- Pazienti nei quali il PDA è necessario per la sopravvivenza, a causa di altre anomalie cardiache.
- Pazienti con peso inferiore a 6 kg o età inferiore a 6 mesi.
- Presenza di trombi nel sito dell'impianto, oppure prove documentate di trombi venosi nei vasi utilizzati per raggiungere il difetto.
- Endocardite attiva o altre infezioni batteriche.

- Pazienti nei quali i vasi sanguigni utilizzati per raggiungere il difetto sono insufficienti a contenere una guaina di introduzione delle dimensioni appropriate.
- Pazienti con ipertensione polmonare superiore a 0,4 Rpr/s o con resistenza dei vasi sanguigni polmonari maggiore di 8 Woods

4 Avvertenze:

- Il dispositivo dovrà essere rimosso se ostruisce più della metà del lume dell'arteria polmonare sinistra o se si estende in lunghezza per più di 3 mm all'interno dell'arteria polmonare
- I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.
- Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) va utilizzato esclusivamente negli ospedali dotati di esperienza nel trattamento invasivo delle cardiopatie congenite, e da parte di medici addestrati nelle tecniche di chiusura transcateretere dei difetti cardiaci.
- I medici devono essere preparati a gestire i casi di emergenza in cui si renda necessaria la rimozione dei dispositivi embolizzati che provocano gravi problemi emodinamici. Ciò implica la disponibilità di un chirurgo nel luogo della procedura.
- I dispositivi embolizzati dovranno essere ritirati attraverso la guaina di introduzione, lungo lo stesso percorso di rilascio.
- Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero ridurre o compromettere totalmente l'integrità strutturale e/o la funzionalità del dispositivo, nonché provocare reazioni avverse nel paziente. Lifetech non è responsabile di spese o danni, diretti o consequenziali, derivanti dal riutilizzo di qualsiasi componente del sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA).
- L'occlusore per PDA non dovrà essere posizionato mediante il cavo di rilascio se il dispositivo non è conforme alla struttura difettosa o se si trova in una posizione instabile. Ritirare il dispositivo all'interno della guaina di introduzione e rieffettuare il rilascio. Se non si è ancora soddisfatti del posizionamento, ritirare il dispositivo definitivamente e sostituirlo con uno nuovo.
- Verificare la sicurezza della connessione prima di inserire il dispositivo nel dispositivo di caricamento.
- Recuperare il dispositivo se si incontrano difficoltà nell'effettuare il posizionamento attraverso il cavo di rilascio.

5 Precauzioni:

- Sia l'occlusore per PDA che l'introduttore StearEase™ sono esclusivamente monouso; il periodo di validità della sterilizzazione è indicato sulle etichette. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Dopo la procedura
 - I pazienti dovranno effettuare un'apposita profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.
 - Effettuare una scintigrafia polmonare perfusoria se la velocità del flusso è maggiore di 3 m/s oppure se il punteggio Z è -2 per il diametro dell'arteria polmonare sinistra.
- Compatibilità RM condizionata
Un paziente portatore di un occlusore per PDA impiantato può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla
 - Campo di gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Nota: la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area corrisponde a e relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione tramite ottimizzazione dei parametri RM.

- Utilizzo per categorie specifiche di pazienti
- ◇ Gravidanza – È necessario prestare attenzione per ridurre al minimo l'esposizione del feto e della madre alle radiazioni
- ◇ Madri in allattamento – Sebbene questo dispositivo impiantabile sia stato sottoposto ad appositi test di biocompatibilità, non sono state effettuate valutazioni quantitative sulla presenza di sostanze rilasciabili nel latte materno.

6 Possibili effetti indesiderati

Il posizionamento degli occlusori per PDA CeraFlex™ richiede l'utilizzo delle tecniche interventistiche standard di cateterizzazione cardiaca. Le tecniche interventistiche di cateterizzazione cardiaca possono determinare i seguenti effetti indesiderati.

- | | |
|--|------------------------------|
| ◇ Reazioni allergiche | ◇ Anemie |
| ◇ Tamponamento cardiaco | ◇ Formazione di trombi |
| ◇ Lacerazione settale | ◇ Migrazione del dispositivo |
| ◇ Lesione della parete nervosa o vascolare | ◇ Perforazione cardiaca |
| ◇ Sigillatura incompleta del difetto | ◇ Infezione |
| ◇ Dissezione dell'arteria polmonare | ◇ Febbre |

7 Caratteristiche del prodotto

Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™ è disponibile con le specifiche illustrate nella tabella seguente (tabella 1).

Tabella 1. Elenco degli occlusori per PDA disponibili e degli introduttori consigliati

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introduttori consigliati
-------	-------	--------	--------	------	--------------------------

Occlusori per PDA CeraFlex™					Introduttori SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

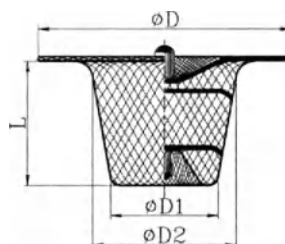


Figura 3. Occlusore per PDA CeraFlex™

8 Istruzioni per l'uso

- Effettuare una cateterizzazione del cuore destro secondo la procedura di routine
- Mediante angiografia misurare la dimensione del difetto cardiaco. Esistono due opzioni possibili per lo svolgimento dell'angiografia del dotto arterioso pervio. La prima opzione consiste nell'introdurre un filo guida di scambio attraverso il dotto e far passare un catetere a coda di maiale con fori laterali nell'area della comunicazione. Viene quindi effettuata un'angiografia biplanare per opacizzare il PDA. La seconda opzione consiste nel far passare un catetere a coda di maiale nell'aorta discendente prossimale attraverso l'arteria femorale, svolgendo quindi l'angiografia biplanare per opacizzare il PDA. Mediante angiografia misurare le dimensioni del dotto sia in corrispondenza dell'estremità polmonare che di quella aortica.
- Scegliere l'occlusore delle dimensioni appropriate. Scegliere un occlusore per PDA CeraFlex™ in base al diametro più piccolo misurato nel PDA. Si consiglia di scegliere un dispositivo la cui estremità più piccola superi di almeno 2 mm le dimensioni della parte più stretta del PDA.
- Introdurre un filo guida di scambio da 0,038" con punta a "J".
- Irrigare il dilatatore e la guaina di introduzione con soluzione fisiologica. Quindi inserire il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il dado del clamp per assicurarsi che il dilatatore sia fissato saldamente alla guaina di introduzione. Far avanzare la guaina dell'introduttore con il dilatatore sul filo di scambio attraverso l'arteria polmonare, fino a raggiungere l'aorta. Quindi posizionare la guaina di introduzione nell'aorta discendente, ritirando allo stesso tempo il dilatatore.
- Avvitare il dispositivo di ancoramento alla valvola emostatica, ruotandolo in senso orario finché si arresta, quindi verificare che il collegamento sia affidabile.
- Attraverso il rubinetto, infondere la soluzione fisiologica per irrigare la valvola emostatica e il dispositivo di ancoramento, tenendo allo stesso tempo la punta del dispositivo di ancoramento immersa nella soluzione fisiologica.
- Verificare attentamente il collegamento tra l'occlusore e il cavo di rilascio (vedere la figura 4). Immergere sia il dispositivo che il dispositivo di ancoramento nella soluzione fisiologica. Quindi tirare l'occlusore per PDA CeraFlex™ con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel dispositivo di ancoramento (vedere la figura 5).
- Serrare il coperchio di tenuta della valvola emostatica fino a un livello accettabile (vedere la figura 6). Quindi spingere e tirare ripetutamente per verificare che la tensione sia corretta.

Avvertenza:

Se il coperchio di tenuta è troppo stretto, sarà più difficile spingere il cavo. Tuttavia, se il coperchio di tenuta è troppo allentato, si determinerà il rischio di un'embolia gassosa.

- Per eliminare l'aria dal dispositivo di ancoramento, iniettare una soluzione fisiologica sterile epatizzata dal rubinetto del dispositivo di ancoramento.

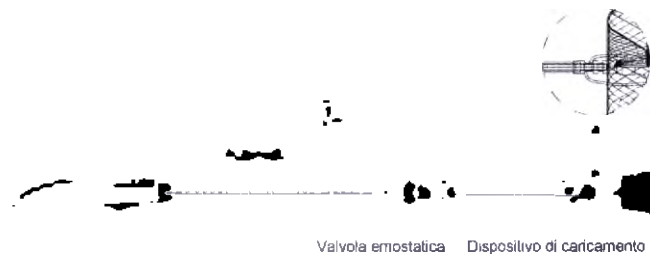


Figura 4. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PDA CeraFlex™

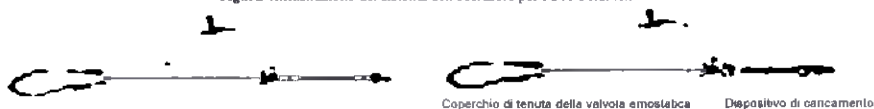


Figura 5. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel dispositivo di caricamento

Figura 6. Illustrazione dell'avvitamento in senso orario del coperchio di tenuta della valvola emostatica

- Per eliminare l'aria dal dispositivo di caricamento, non interrompere la fuoriuscita della soluzione fisiologica sterile eparunizzata dal dispositivo di caricamento. Allo stesso tempo, inserire delicatamente il dispositivo di caricamento nella valvola emostatica della guaina di introduzione finché si arresta, quindi serrare il dado del clamp del dispositivo di caricamento. Utilizzando il cavo di rilascio, far avanzare l'occlusore all'interno dell'aorta discendente, senza effettuare alcuna rotazione. **Non rimuovere il dispositivo di caricamento dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo.**

Avvertenza:

Se nel dispositivo di caricamento e nella guaina di introduzione è presente dell'aria durante l'avanzamento del dispositivo, ciò provocherà un'embolia gassosa. Il rischio di un'embolia gassosa si determina anche quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo.

- Rilasciare solo l'aletta di ritenzione e tirarla con decisione contro l'orifizio del PDA. Tale operazione può essere osservata sotto fluoroscopia, oppure può essere avvertita chiaramente come una sensazione di tensione in sincronia con la pulsazione aortica. La posizione del dispositivo può essere confermata con una serie ripetuta di angiogrammi dell'aorta, utilizzando il catetere a coda di maiale. La posizione del dispositivo può essere regolata fino a fissare saldamente l'aletta di ritenzione nell'orifizio. Ritirare la guaina di introduzione e lasciare la parte cilindrica del dispositivo assicurandola al dorso arterioso pervio, esercitando una leggera tensione.
- Eseguire un'aortografia per verificare la posizione corretta del dispositivo. Se la posizione non è soddisfacente, stabilizzare la guaina di introduzione e tirare il cavo di rilascio finché il dispositivo si trova completamente all'interno della guaina. A questo punto il dispositivo può essere riposizionato e rilasciato, oppure può essere rimosso completamente dal paziente.

Avvertenza:

Quando si ritira l'occlusore all'interno della guaina di introduzione, tirare all'indietro il cavo di rilascio, senza spingere la guaina. In caso contrario, la punta dell'occlusore potrebbe rimanere bloccata all'esterno della guaina di introduzione, impedendo il rientro dell'occlusore nella guaina.

- Rilasciare il dispositivo non appena la posizione è soddisfacente. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione.
- Mantenere la guaina di introduzione a contatto con il raccordo dell'occlusore, quindi tirare delicatamente il cavo all'indietro finché si separa dall'occlusore. Infine, rimuovere il cavo di rilascio e la guaina di introduzione dal paziente (vedere la figura 7).
- Ripetere l'aortografia.



Figura 7. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

1. Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia a (1).

2. Spostare il pulsante di controllo (di colore blu) come indicato dalla freccia n. ②

Avvertenza:

Rimuovere il dispositivo se si estende in lunghezza per più di 3 mm all'interno dell'arteria polmonare, oppure se ostruisce più della metà del lume dell'arteria polmonare sinistra. Nei casi più controversi, effettuare il TTE prima di rilasciare il dispositivo, svolgendo una misurazione Doppler della velocità di flusso dell'arteria polmonare sinistra. Il dispositivo dovrà essere rimosso se il flusso dell'arteria polmonare sinistra è maggiore di 3,0 m/s (o maggiore del 75% del valore rilevato prima della cateterizzazione cardiaca).

Nota

Il dispositivo non dovrà essere posizionato mediante il cavo di rilascio se non è conforme alla struttura del difetto o se si trova in una posizione instabile. Ritirare il dispositivo all'interno della guaina di introduzione e rifeffermare il rilascio. Se non si è ancora soddisfatti del risultato, ritirare il dispositivo completamente e sostituirlo con uno nuovo.

Se l'occlusore CeraFlex™ si stacca dal cavo di rilascio, non può essere utilizzato e deve essere eliminato.

9 Dopo la procedura

- Tutti i pazienti devono essere trattenuti in osservazione durante la notte.
- Somministrare una terapia antibiotica.
- Rifeffermare l'esame TTE 24 ore prima della dimissione.

10 Data di scadenza

Sia l'occlusore per PDA CeraFlex™ che l'introduttore SteerEase™ sono sterilizzati con ossido di etilene. La durata è indicata sull'etichetta. L'etichetta riporta la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. Non utilizzare prodotti che hanno superato la data di scadenza.

11 Confezione ed etichettatura

I sistemi di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™ vengono forniti sterili. L'occlusore per PDA CeraFlex™ è precollegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello ed è preassemblato con il relativo dispositivo di caricamento e la valvola emostatica. La guaina di introduzione e il dilatatore sono confezionati separatamente. Il contenuto della confezione è riportato nella tabella 2.

Tabella 2. Contenuto della confezione dei sistemi di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA)

Confezione	Sistemi di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™	
	Occlusori per PDA CeraFlex™	Introduttori SteerEase™
Contenuto	un occlusore per PDA un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento e una valvola emostatica	una guaina di introduzione e un dilatatore

Il dispositivo per PDA è fissato e protetto su un vassoio in PETG, a sua volta sigillato da una busta interna ed esterna in Tyvek/pellicola, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene ed è contenuto in una scatola con le istruzioni per l'uso, una tessera del paziente, un modulo di feedback del cliente e il certificato di conformità. Alla scatola è applicata un'etichetta esterna.

La guaina e il dilatatore dell'introduttore SteerEase™ sono fissati e protetti su un cartoncino graduato, a sua volta sigillato da due buste per dialisi, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato ed è contenuto in una scatola con le istruzioni per l'uso, un modulo di feedback del cliente e il certificato di conformità. Alla scatola è applicata un'etichetta.

1 Prietaiso aprašymas

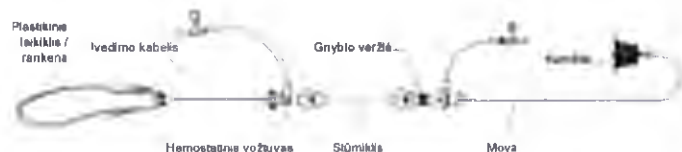
„CeraFlex™“ arviro arterinio latako (AAL) uždarymo sistema sudaro „CeraFlex™“ AAL kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisą. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra perkutaminis transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas arviro arterinio latako defektams nechirurginiu būdu uždaryti. Prietaisą sudaro megztas titanolio vielos tinklas, kuris buvo kaitintas ir nuslaidytas, kad išsiskleistų T forma. Diskas aortos pusėje yra skirtas kastiui arterijos latako angose laikyti, kol išsiples susiaurėjimas ir jį uždengs. PTFE membrana yra įsiūta diske su naitoniniu sriegiu aortos pusėje ir dvi PTFE membranos yra įsiūtos susiaurėjimo viduje, kad blokuotų nenormalų kraujo srautą iš aortos į plaučių arteriją. Visos metalinės struktūros yra padengtos titano nitrido (TiN) biokeramine danga (padengta naudojant vakuuminės plazmos nusodinimo technologiją), kad būtų efektyviai sumažintas nikelio jonų išsiskyrimas į kraują bei aplinkinius audinius ir sušvelnintas prietaiso trombogeniškumas, paspartintas endotelio ląstelių augimas ant prietaiso paviršiaus.



1 pav. „CeraFlex™“ AAL kamštis

„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistema sudaro AAL kamštį, įvedimo kabelį, stumiklį, haemostatinį vožtuvą, movą ir plėtuklį. Sistemą (žr. pildymą 1 pav. ir 2 pav.) sudaro:

- AAL kamštis: prietaisas, skirtas AAL uždaryti. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.
- Mova: mova naudojama prietaisui į atitinkamą padėtį širdyje stumti.
- Plėtuklis: plėtuklis naudojamas praskisverbiui per audinius ir kraujagyslių sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas priekiniame movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis prievadas su lankščiu ilgiklio vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti.
- Stumiklis: stumiklis naudojamas kamščiu su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.
- Įvedimo kabelis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiu per movą įvesti (stumti), išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant kamštį. Be to, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiu ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodė, kad kamščio dydis, padėtis ar išsiplešimas netinka. Rankena palengvina krypties valdymą ir yra naudojama kaip „atšaukimo valdymo rankena“ kamščiu nuo įvedimo kabelio atjungti (atšaukinti).



2 pav. „CeraFlex™“ AAL kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas

2 Indikacijos ir naudojimas

„CeraFlex™“ AAL kamštis yra perkutaminis, transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas atviram arteriniam lataku (PDA) nechirurginiu būdu uždaryti.

Indikacijos:

- pacientai, kuriems nustatyta AAL arba AAL pasireiškia kartu su kitomis neūmnomis širdies ligomis;
- pacientai, kurių svoris didesnis nei 6 kg arba kurie yra jaunesni nei 6 mėn.;
- staunusia AAL dalis yra ne mažesnė nei 2 mm.

Kontraindikacijos:

- pacientai, turintys AAL, kuns yra reikalingas pacientų gyvybinėms funkcijoms dėl kitų širdies anomalijų palaikyti;
- pacientai, kurių svoris mažesnis nei 6 kg arba kurie yra jaunesni nei 6 mėn.;
- esant trombam numatytoje implantavimo vietoje arba dokumentais patvirtintoms venos trombam kraujagysle, per kurias galima patekti prie defekto vietos;
- aktyvios endokardo arba kitos bakterinės infekcijos;
- pacientų kraujagysles, per kurias pasiekiamas defektas, yra netinkamos atitinkamam movos dydžiui;
- pacientai, kurių plaučių hipertenzija didesnė nei 0,4 RpiRs arba plaučių kraujagyslių pasipriešinimas didesnis nei 8 Wood vienetai.

1 Įspėjimai:

- Prietaisą reikia  jeigu prietaisas uždengia daugiau nei pusę kairiosios plaučių arterijos spindžio arba jeigu daugiau nei 3 mm išsikiša į plaučių arteriją.
- Nikelinialergiškiems pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.
- AAL uždarymo sistemos galima naudoti tik tokiose ligoninėse, kurios turi invazinio įgimtos širdies ydos gydymo patirties, ir jas naudoti gali tik transkateeterinio defekto uždarymo metodų išmokyti gydytojai.
- Gydytojai turi būti pasiruošę reaguoti skubiais atvejais, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, įvykus kritiniams hemodinaminiams sutrikimams. Todėl gydymo įstaigoje turi būti pasiruošęs chirurgas.
- Embolizuotus prietaisus reikia išimti per įvedimo kanalą motyve.
- AAL uždarymo sistema yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Valant, pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant gali nukentėti arba būti prarastas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas, o tai gali sukelti neigiamas reakcijas pacientui. „Lifetech“ nėra atsakinga už jokių nesiojinių arba pasekminių nuostolių ar išlaidų, susijusių su pakartotiniu bet kurių AAL uždarymo sistemos komponentų naudojimu.
- AAL kamščio negalima atjungti nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas nesulyguotas su defektu arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Ištraukite prietaisą į įvedimo movą ir iš naujo jį įstatykite. Jeigu padėtis vis dar netinkama, visiškai ištraukite prietaisą ir pakeiskite nauju.
- Prieš įstatydami prietaisą į stumiklį, įsitinkinkite, kad prjungta patikimai.
- Išimkite prietaisą, jeigu jį sunku atjungti nuo įvedimo kabelio.

1 Atsargumo priemonės:

- Ir AALkamščius, ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisus yra vienkartinio naudojimo, o jų sterilizavimo galiojimo laikas nurodytas etiketėje. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Po procedūros
 - 6 mėnesių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams turi būti skinama atitinkama endokardioprofilaktika. Sprendimą tęsti endokardioprofilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra gali priimti gydytojas.
 - Plaučių perfuzijos skenavimą reikėtų atlikti, jeigu sruto greitis yra didesnis nei 3 m/s arba jeigu kairiosios plaučių arterijos skersmuo Z vertinimas yra <2.
- Suderinamumas su MR

Pacientams, kuriems implantuon AAL kamščius, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:

 - Statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis.
 - Erdvinis gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis.
 - Didžiausias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių.

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis susampa su prietaisų arba yra  atstumiama arti jo. Jiaiso buvimas kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

- Naudojimas tam tikros kategorijos pacientams
- Neįtomas – reikia imtis priemonių, kad būtų sumažintas spinduliavimas vaisiui ir motinai
- Matinamasis motinos – nors buvo atlikti atitinkami šio implantuojamo prietaiso biologinio suderinamumo bandymai, nebuvo kiekybiškai įvertintas išsirusių medžiagų kiekis motinos piene

6 Galimi šalutiniai poveikiai

Istaitant „CeraFlex™“ AAL kamščius naudojami standartiniai intervenciniai širdies kateterizavimo metodai. Šie šalutiniai poveikiai galimi dėl intervencinės širdies kateterizavimo metodikos

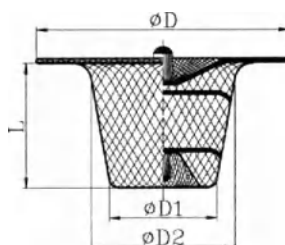
- | | |
|---|---------------------------|
| ◇ Alerginė reakcija | ◇ Aritmija |
| ◇ Širdies tamponada | • Trombų susidarymas |
| ◇ Pertvaros plyšimas | • Prietaiso pasislinkimas |
| ◇ Nervo arba kraujagyslių sienelės pažeidimas | ◇ Širdies pradūrimas |
| ◇ Nevisiškas defekto užsandarinimas | ◇ Infekcija |
| ◇ Plaučių arterijos perpjovimas | ◇ Karščiavimas |

7 Gaminių funkcijos

Galimos „CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemos specifikacijos pateiktamos šioje lentelėje (1 lentelė).

1 lentelė. Galimų AAL kamštų ir rekomenduojamų įvedimo įtaisų sąrašas

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Rekomenduojami įvedimo įtaisai
„CeraFlex™“ AAL kamščiai					„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



3 pav. „CeraFlex™“ AAL kamštis

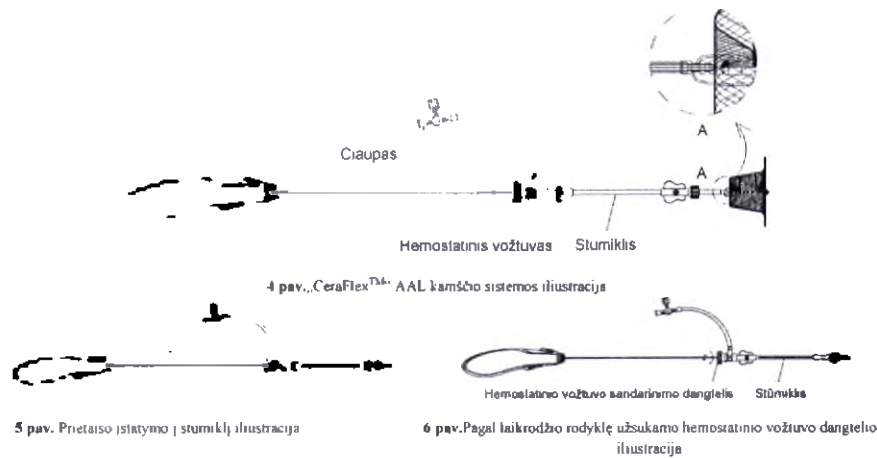
8 Naudojimo nurodymai

- Atlikite tinkamą dešinėsios širdies puses kateterizavimą įprastu būdu.
- Naudokite angiografiją širdies defekto dydžiui nustatyti. Yra du būdai, kaip galima atlikti atviro arterinio latakų angiografiją. Pirmasis – įvesti keičiamą kreipiamąjį --  latakus ir išvesti susuktą kateterį su šoninėmis angomis. Atlikite dviejų plokštumų angiogramą, kad AAL būtų nepermatomas. Antras būdas – įvesti susuktą kateterį į proksimalinę nusileidžiančią aortą per šlaunies arteriją ir atlikti dviejų plokštumų angiogramą, kad AAL būtų nepermatomas. Naudodami angiografiją, išmatuokite latakų dydį ir plaučiu, ir aortos galę.
- Pasirinkite tinkamo dydžio kamštį. Pasirinkite „CeraFlex™“ AAL kamštį pagal mažiausią išmatuotą AAL skersmenį. Rekomenduojama pasirinkti prietaisą, kurio mažesnis galas yra bent 2 mm didesnis nei siauriausia AAL dalis.
- Įveskite 0,038 colio keičiamąjį kreipiamąjį vielą su J formos galiuku.
- Praplaukite plėtklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtklį į movą, priveržkite gnybto varžlę, kad plėtklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite įvedimo movą su plėtkliu keičiamąja viela per plaučių arteriją į aortą ir įstatykite movą nusileidžiančioje aortoje ištraukdami plėtklį.
- Sukite stūmiklį pagal laikrodžio rodyklę į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite, ar sujungta patikimai.
- Leisdami fiziologinį tirpalą per čiupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmiklį, laikydami stūmiklio galiuką įmerkį į fiziologinį tirpalą.
- Kruopščiai patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 4 pav.). Įmerkite prietaisą ir stūmiklį į fiziologinį tirpalą ir įtraukite „CeraFlex™“ AAL kamštį į stūmiklį saugiu traukėliju (žr. 5 pav.).
- Pasukite hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 6 pav.), tada keletą kartų pasiūmę ir pašaukę įsitikinkite, kad įtempta tinkamai.

Įspėjimas.

Jeigu sandarinimo dangtelis per stipriai užveržtas, bus sunku stumti kabelį. Tačiau, jeigu sandarinimo dangtelis per laisvas, iškils oro embolijos pavojus.

- Išleiskite sterilius heparinizuoto fiziologinio tirpalo iš stūmiklio čiupo, kad pašalintų stūmiklyje esantis oras.



- Leiskite sieniam hepatizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stumiklio, kad pasišalinę stūmikyje esantys oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada priveržkite stūmiglio gnybto veržlę. Nesukinėdami stumkite kamštį į nusileidžiančią aortą įvedimo kabeliu. **Neišimkite stūmiglio iš movos, kai stumiate prietaisą.**

Įspėjimas.

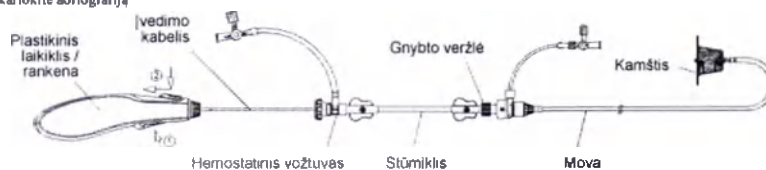
Jeigu stumiant prietaisą stūmikyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiglio išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.

- Išskleiskite tik fiksavimo apvadą ir tvirtai patraukite link AAL angos. Tai galima siekti fluoroskopu arba galima aiškiai pajusti kaip trūkčiojimą, synchronišką su aortos pulsavimu. Prietaiso padėtis patvirtinama pakartotinai aortoje atliekant angiogramas susuktu kateteru. Prietaisą galima reguliuoti, kol fiksavimo apvadas gerai įtvirtintas angoje. Įtraukite įvedimo movą ir tvirtai įstatykite prietaiso cilindrinę dalį atvarame artenuame lauke nesiprui traukdami.
- Atlikite aortografiją, kad įsitikintumėte, jog prietaiso padėtis tinkama. Jeigu padėtis netinkama, stabilizuokite movą ir traukite įvedimo kabelį, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Galima pakeisti jo padėtį ir įstatyti arba visiškai išimti iš paciento.

Įspėjimas.

Kai ištraukiate kamštį atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nesukinkite movos. Kitą kartą kamščio galiukas gali užstrigti movos išorėje, todėl kamščio nepavyks įtraukti.

- Atlaisvinkite prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvinumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspausią.
- Laikykite movą, kad liestų kamščio įvorę, tada atsargiai traukite atgal kabelį, kol jis atsiskirs nuo kamščio. Galiausiai išimkite įvedimo kabelį ir movą iš paciento. (Žiūrėkite 7 pav.)
- Pakartokite aortografiją.



7 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

- 1 Paspauskite blokadavimo mygtuką, kaip parodyta rodykle ① (mygtuko spalva oranžinė);
- 2 Pastumkite valdymo mygtuką, kaip parodyta rodykle ② (mygtuko spalva mėlyna)

Išpėjimas.

Išimkite prietaisą, jeigu daugiau nei 3 mm išsikiša į plaučių arteriją arba jeigu prietaisas uždengia daugiau nei pusę kairiosios plaučių arterijos spindžio. Abejotinais atvejais prieš atlaisvindami prietaisą atlikite TTE, naudodami kairiosios plaučių arterijos srauto greičio Doplerio matavimą. Prietaisą reikia išimti, jeigu kairiosios plaučių arterijos srautas yra didesnis nei 3,0 m/s (arba didesnis nei 75 % LPA greičio prieš širdies kateterizavimą).

Pastaba

Prietaiso negalima atjungti nuo įvedimo kabelio. Jeigu prietaisas  su defektu arba jeigu prietaiso padėnis nestabili, ištraukite prietaisą į movą ir įstatykite iš naujo. Jeigu padėnis vis dar neįtvirtinamas, visiškai ištraukite prietaisą ir pakeiskite jį nauju.

Jeigu „CeraFlex™“ kamštis atsijungė nuo įvedimo kabelio įvedant, jo negalima naudoti ir jį reikia išmesti.

9 Po procedūros

- Visus pacientus reikia palikti stebui per naktį.
- Antibiotikų terapija
- Pakartotinis TTE patikrinimas lėkus 24 valandoms iki išrašymo

10 Galiojimo data

Iš „CeraFlex™“ AAL kamštis, ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas yra sterilizuoti etileno oksidu. Laikymo terminas nurodytas etiketėje. Pagaminimo data bei data, iki kurios galima naudoti, nurodytos etiketėje. **Nenaudokite** gaminio pasibaigus galiojimui.

11 Pakuotė ir etiketė

„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemos tiekiamos sterilios. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi ir surinktas su siūmikliu bei hemostatinio vožtuvo. Mova ir plėtklis supakuoti atskirai. Pakuotes turinys parodytas 2 lentelėje.

2 lentelė. AAL uždarymo sistemų pakuotės turinys

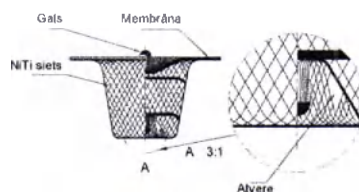
Pakuotė	„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ AAL kamštiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
Pakuotės turinys	AAL kamštis, įvedimo kabelis, siūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	Mova ir plėtklis

AAL prietaisas yra fiksuotas ir apsaugotas PETG dėkle, tada uždarančias vidiniame ir išoriniuose „Tyvek“ / pleveles maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. Gaminys yra sterilizuotas etileno oksido dujomis ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, paciento kortele, klientų atsilepimų forma ir autikties sertifikatu. Išorinė etiketė pritvirtinta prie dėžutės.

„SteerEase™“ įvedimo įtaiso mova ir plėtklis yra pritvirtinti ir apsaugoti ant plokštės, tada uždarančii dviejuose dializiniuose maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. Gaminys yra sterilizuotas ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, klientų atsilepimų forma ir autikties sertifikatu. Etiketė yra pritvirtinta prie dėžutės.

Ierīces apraksts

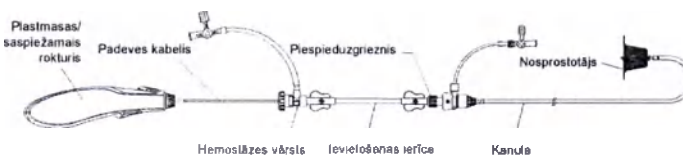
CeraFlex™ atvērta arteriālā vada (Patent Ductus Arteriosus — PDA) slēgšanas ierīces, tostarp CeraFlex™ PDA nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrālā nosprostotāšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērta arteriālā vada slēgšanai. Ierīce ir veidota no nītrila stieples sieta, kas karsēts un veidots tā, lai tas izplestos T veida formā. Disks aortas varstulja pusē ir izveidots tā, lai noturētu ierīci arteriālā vada atverē, bet vidusdaļas sašaurinājums izpēšas, aizpildot un nosprostojot to. Diskā aortas varstulja pusē ar neilona diegiem ir iestīta PTFE membrāna, un divas PTFE membrānas ir iestītas vidusdaļas sašaurinājumā, lai bloķētu patoloģisku asins plūsmu no aortas plaušu artērijā. Visas metāliskās struktūras ir pārklātas ar hišāna nitrīda (TiN) bioloģiski sadēlīgas keramikas pārklājumu (liet uzklāts, izmantojot vakuuma plazmas pārklāšanas tehnoloģiju), lai efektīvi ierobežotu nīķeļa jonu izdalīšanu asinīs un apkārtējos audos un iļģēdādi mazinātu ierīces trombogenitāti un veicinātu endotēlija šūnu augšanu uz ierīces virsmas.



1. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotājs

CeraFlex™ PDA slēgšanas ierīci veido PDA nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārstis, kanūla un dilatators. Ierīci veido tālāk minētie elementi (skatiet 1. un 2. attēlu).

- PDA nosprostotājs: ierīce atvērta arteriālā vada slēgšanai. CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir savienots ar padeves kabeli, izmantojot cilpveida savienojumu caur atverēm. CeraFlex™ PDA nosprostotājā un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.
- Kanūla: kanūlu izmanto, lai virzītu ierīci uz attiecīgo ieviešanas vietu.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.
- Hemostāzes vārstis: hemostāzes vārstis kanūlas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Šānu atveri un elastīgo pagarinājuma caurulīti ar noslēgkrānu izmanto ierīces skalozāšanai.
- Ievietošanas ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis: padeves kabelis ir plastmasas spiežamais rokturis (proksimālajā daļā) padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai un turētū to vietā, kamēr kanūlu velk atpakaļ, lai atvērtu nosprostotāju. Rokturi un padeves kabeli izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai parvirētu, ja izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvēruma nav pietiekams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atbīdīšanai) no padeves kabeļa.



2. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce

2. Indikācijas un lietošana

CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrālā slēgšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērta arteriālā vada (patent ductus arteriosus — PDA) slēgšanai.

Indikācijas

- Pacienti ar atvērtu arteriālo vadu vai atvērtu arteriālo vadu, kas saistīts ar vidēji smagu sirds slimību.
- Pacienti, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 6 kg un kuri ir vecāki par 6 mēnešiem.
- Atvērta arteriālā vada sānska daļa ir 2 mm vai lielāka.

3. Kontraindikācijas

- Pacienti, kam atvērta arteriālā vada ir nepieciešams izdzīvošanai citas sirds muskuļa patoloģijas dēļ.
- Pacienti, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 6 kg vai kuri ir jaunāki par 6 mēnešiem.
- Tromba klātbūtnē paredzētajā implanēšanas vietā vai diagnosticēts venozs trombs asinsvados, kurus ir paredzēts izmantot, lai piekļūtu defekta vietai.
- Akūts endokardīts vai cita infekcija, kas izdala baktērijas.

- Pacienta asinsvadi, kas nav piemēroti atbilstoša izmēra kanulas ievietošanai, lai piekļūtu defekta vietai
- Pacientu ar pulmonālu hipertensiju, kas pārsniedz 0,4 Rp/Rs, vai plaušu pretesību, kas pārsniedz 8 Vuda (Wood) vienības

4 Brīdinājumi

- Ierīce ir jāizmanto, ja tā nosprosto vairāk nekā pusi no kreisās plaušu artērijas lūmena vai ja vairāk nekā 3 mm ierīces atrodas plaušu artērijā
- Pacienti, kuriem ir alerģija pret niķeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
- PDA slēgšanas ierīci drīkst izmantot tikai slimnīcās, kurām ir pieredze iedzimtu sirds slimību invazīvas terapijas veikšanā, un to var izmantot ārsti, kuri ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
- Arsiem jāzina, ka rīkones arkārtās strādājās, kad ir jāizmanto embolizētas ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamiskus traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai
- Embolizētas ierīces, jāizvelk, izmantojot kanula ievietošanas padeves kabeli
- PDA slēgšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizēšana vai izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt vai bojāt tās strukturālo integritāti un/vai funkcionālītāti, ka arī var radīt pacientam nevēlamas blakusparādības. Uzņēmums LifeTech neņemas atbildību par jebkādiem traucējumiem vai netiešiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radušies jebkuru PDA slēgšanas ierīces komponentu atkārtotas izmantošanas dēļ.
- PDA nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav piemērota bojajumiem vai ierīces novietojums nav stabils. Ievērojiet ienācīgo ievadīšanas kanulu un atvienojiet to vēlreiz. Ja tās novietojums joprojām nav pieņemams, izvelciet ierīci līdz galam un nomāciet to ar jaunu ierīci
- Pirms ierīces ievietošanas ievadīšanas ierīce jāpārbauda, vai savienojums ir drošs
- Ja ierīces atvienošana no padeves kabeļa ir apgrūtināta, izvelciet to.

5 Piesardzības pasākumi

- Gan PDA nosprostotājs, gan SteerEase™ ievadīšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un atbilstošas sterilizēšanas periods ir norādīts uz etiķetes. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
- Pacprocedūras periods
 - Pacientiem jāsaņem endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
 - Ja plūsmas ātrums pārsniedz 3 m/s vai kreisās plaušu artērijas diametra standarta rādītājs (Z score) ir -2, jāveic plaušu perfūzijas skenēšana
- Izmantojams MR vides, ievērojot noteiktus nosacījumus

Pacientu ar PDA nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

 - statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks,
 - telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gauss/cm vai mazāks,
 - maksimālais MR ierīces noteiktās vietas ķermeni veidojais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgū izmeklējumus.

Piezīme. Ja skenēšanas apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai relatīvi tuvu tai, var tikt ietekmēta MR anēla kvalitāte. Šī iemesla dēļ ir jāveic MR attēlveidošanas parametru optimizēšana, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni

- Izmantošana īpašām pacientu grupām
 - ◇ Grūtniecība — jāveic pasākumi, lai maksimālā samazinātu starojuma ietekmi uz augli un māti
 - ◇ Sievietes, kas baro bērnu ar krūti — lai gan šai implantējamajai ierīcei ir veikta atbilstošas bioloģiskās saderības pārbaudes, nav veikta kvantitatīva izvērtēšana par izdalīto vielu klātbūtni mātes pienā.

6 Iespējamās blakusparādības

CeraFlex™ PDA nosprostotāju ievietošana ir saistīta ar standarta invazīvu sirds katetrizācijas metožu izmantošanu. Invazīvu sirds katetrizācijas metožu izmantošana var radīt tālāk minētas blakusparādības

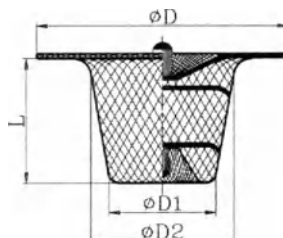
◇ Alerģiska reakcija	◇ Aritmijas
◇ Sirds tamponāde	◇ Trombu veidošanās
◇ Priekškambaru starpsienas plīsums	◇ Ierīces migrācija
◇ Nerva vai asinsvada sienas bojājums	◇ Sirds muskuļa perforācija
◇ Nepilnīga defekta slēgšana	◇ Infekcija
◇ Plaušu artērijas disekcija	◇ Drudzis

7 Ierīces raksturojums

CeraFlex™ PDA slēgšanas ierīce ir pieejama ar nakamajā tabulā sniegtajām specifikācijām (1. tabula)

1. tabula. Pieejamie PDA nosprostotāji un ieteiktās ievadīšanas ierīces

Spec.	ΦD/mm	t	ΦD2/mm	ΦD1/mm	l/mm	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
CeraFlex™ PDA nosprostotāji						SteerEase™ ievadīšanas ierīces
LT-PDAF-0406	10	6	4	•		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7		SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7		SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7		SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	•		SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	•		SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9		SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9		SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10		SFP14F-f



3. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotājs

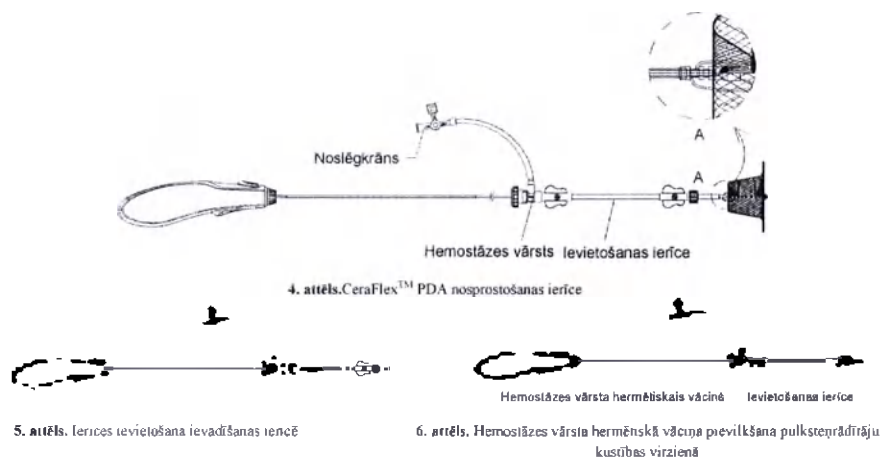
8 Lietošanas norādījumi

- Veiciet sirds muskuļa labās puses standartu katetrizāciju
- Izmantojiet angiogrāfiju, lai noteiktu sirds bojājuma lielumu. Pacienta arteriālā vada angiogrāfijas izmeklējumu var veikt divos veidos. Pirmais variants: virziet apmaiņas vadītājsiņu caur arteriālo vadu un ievadiet "cūkastes" veida katetru ar komunikācijai paredzētajām sānu atverēm. Veiciet divplakņu angiogrāfiju, padarot atvērtu arteriālo vadu necaurspīdīgu. Otrais variants: virziet "cūkastes" veida katetru caur augstācības artēriju lejupejošās aortas proksimālajā daļā un veiciet divplakņu angiogrāfiju, padarot atvērtu arteriālo vadu necaurspīdīgu. Angiogrāfijas kontrolē nosakiet arteriālā vada izmēru gan plaušu artērijās, gan aortas galā.
- Izvēlieties pareiza izmēra nosprostotāju. Izvēlieties CeraFlex™ PDA nosprostotāju, ņemot vērā mazāko izmērto atvērtā arteriālā vada diametru. Ieteicams izvēlēties ierīci, kuras mazākais gals ir vismaz 2 mm lielāks par atvērtā arteriālā vada šaurāko daļu.
- Ievadiet 0,038 collu J veida apmaiņas vadītājsiņu.
- Izskalojiet dilatatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet kanulā dilatatoru, pievelciet piespiedzdziezni, lai nodrošinātu, ka dilatators un kanula ir droši nostiprināti. Virziet ievadīšanas kanulu kopā ar dilatatoru virs apmaiņas vadītājsiņas caur plaušu artēriju aorta un dilatatora izvilkšanas laikā pozicionējiet kanulu lejupejošajā aortā.
- Grieztot ievietošanas ierīci pulksteņrādītāja kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Pārbaudiet fizioloģisko šķīdumu no noslēgšanas, lai izskatītu hemostāzes vārsta un ievietošanas ierīci, vienlaikus turot ievietošanas ierīces galu iemērkta fizioloģiskajā šķīdumā.
- Rūpīgi pārbaudiet nosprostotāja un padeves kabeļa savienojumu (skatiet 4. attēlu). Iemērciet ierīci un ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievēlciat CeraFlex™ PDA nosprostotāju ievietošanas ierīcē (skatiet 5. attēlu).
- Pagrieziet hemostāzes vārsta hermētisko vaciņu piemērotā leņķī (skatiet 6. attēlu) un pēc tam varākas reizes pabīdīet to un pavelciet, lai pārliecinātos, ka nosprīgojums ir piemērots.

Bīdīnājums:

ja hermētiskais vāciņš ir pievilks pārāk cieši, tiek apgrūtināta kabeļa bīdīšana. Tomēr, ja hermētiskais vāciņš ir pārāk vaļīgs, pastāv gaisa embolijas risks.

- Lai izvādītu gaisu no ievietošanas ierīces, injicējiet sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur ievietošanas ierīces noslēgšanu



- Lai izvadītu gaisu no ievietošanas ierīces, nodrošiniet sterila heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plusmu ievietošanas ierīcē. Vienlaikus uzmanīgi ievadiet ievietošanas ierīci kanulā hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pievelciet ievietošanas ierīci piespieduzgriezni. Izmantojot padeves kabeli, bez griešanas virziet nosprostotāju augšupejošajā aortā. **Virziet ierīci uz priekšu, neizvelciet ievietošanas ierīci no kanulas.**

Bīdīnājums:

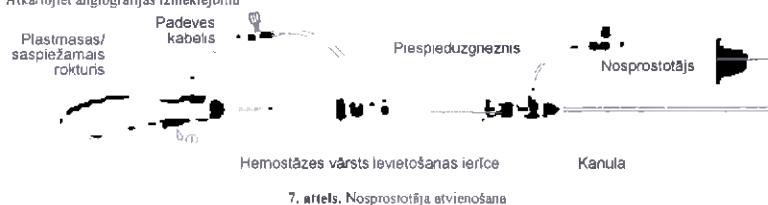
gaisa klatbūne ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa emboliju. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilktā no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Izvērsiet tikai apakšējo drošības malu un stingri velciet to pret atvērtā artēriālā vada (ductus arteriosus) atveri. To var novērot fluoroskopijas kontrolē vai to var skaidri sīkst kā velkošu kustību vienlaikus ar aortas pulsāciju. Lai apstiprinātu ierīces novietojumu, iegūstiet varakas aortas angiogrammas, izmantojot "čuksties" veida katru ierīci var pielāgot, līdz apakšējā drošības mala ir stingri fiksēta atvērtumā. Izvelciet padeves kanulu un, viegli piespiežot, droši izvērsiet ierīces cilindriskā daļu atvērtajā artēriālajā vadā.
- Lai pārbaudītu, vai ierīce ir novietota pareizi, veiciet angiogrāfijas izmeklējumus. Ja novietojums nav pieņemams, stabilizējiet kanulu un velciet padeves kabeli, līdz ierīce ir pilnībā ievilkta kanulā. To var pārbaudīt un izvērst vai pilnībā izvilkt no pacienta ķermeņa.

Bīdīnājums:

velkot nosprostotāju atpakaļ kanulā, velciet atpakaļ padeves kabeli, bet nebediet kanulu. Pretējā gadījumā nosprostotāja gals var iesprūst ārpus kanulas, un pēc tam nosprostotāju vairs nevarēs ievilk atpakaļ kanulā.

- Kad novietojums ir pieņemams, atvienojiet ierīci. Lai atvienotu ierīci, nospiediet zilo pogu un virziet to atpakaļ, vienlaikus turot nospiedi oranžo pogu.
- Turiet kanulu tā, lai tā saskartos ar nosprostotāja uzdevu, un pēc tam uzmanīgi velciet kabeli atpakaļ, līdz tas atvienojas no nosprostotāja. Beidzot procedūru, izvelciet padeves kabeli un kanulu no pacienta ķermeņa (skatiet 7. attēlu).
- Atkārtotiet angiogrāfijas izmeklējumus.



1. Fiksācijas pogas nospiešana, ka norādīts ar bultu ① (poga ir oranžā krāsā).
2. Vadības pogas virzīšana, ka norādīts ar bultu ② (poga ir zilā krāsā).

Bīdīnājums:

izvelciet ierīci, ja vairāk nekā 3 mm ierīce atrodas plaušu artērijā vai ja ierīce nosprosto vairāk nekā pusi no kreisās plaušu artērijas lumena. Ja rodas neskaidritības, pirms ierīces atvienošanas veiciet krūškurvja Doplera ehokardiogrāfijas izmeklējumu, iegūstot asins plūsmas ātruma mērījumus kreisajā plaušu artērijā. Ierīce jāizņem, ja asins plūsmas ātrums kreisajā plaušu artērijā ir lielāks par 3,0 m/s (vai pārsniedz 75% no asins plūsmas ātruma kreisajā plaušu artērijā pirms sirds muskuļa katetrizācijas).

Piezīme

Ierīci nedrīkst atvienot no padeves kabļa, ja tā neatbilst defektiem vai tās novietojums nav stabils. Ievelciet ierīci kanulā un atkārtoti tās izvēršanu. Ja ierīces novietojums jāpārbauda, izvelciet to līdz galam un nomainiet ar jaunu ierīci.

Ju ievadīšanas laikā CeraFlexTM nosprostotājs atvienojas no padeves kabļa, to nedrīkst izmantot un tas ir jāizmet.

9. Procedūras periods

- Visiem pacientiem pa nakti jāpaliek stacionārā, lai tos novērotu
- Antibiotiku terapija
- Krūškurvja ehokardiogrāfijas izmeklējums 24 stundas pirms pacienta izrakstīšanas

10. Derīguma termiņš

CeraFlexTM PDA nosprostotājs un SteerEaseTM ievadīšanas ierīce ir sterilizēti ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes. Izgatavošanas datums un derīguma termiņš ir norādīti uz etiķetes. **Nelietojiet** ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

11. Iepakojums un marķējums

CeraFlexTM PDA slēgšanas ierīces tiek piegādātas stienā. CeraFlexTM PDA nosprostotājs ir iepriekš savienots ar padeves kabli, izmantojot cilpveida savienojumu, kā arī ir iepriekš samontēts ar tā ievietošanas ierīci un hemostāzes vārstu. Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir parādīts 2. tabulā.

2. tabula. PDA slēgšanas ierīču iepakojuma saturs

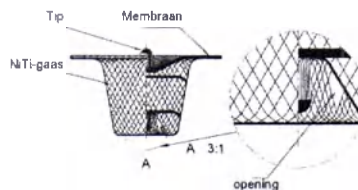
Iepakojums	CeraFlex TM PDA slēgšanas ierīces	
	CeraFlex TM PDA nosprostotāji	SteerEase TM ievadīšanas ierīces
Saturs	PDA nosprostotājs, padeves kablis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	kanula un dilatators

PDA slēgšanas ierīce ir nostiprināta un aizsargāta ar PETG paplāti, kas pēc tam ir hermētiski noslēgta iekšējos un ārējos Tyvek/plēves maisiņos, kam ir piespīnāta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, pacienta karti, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojuma ārpusē ir piespīnāta etiķete.

SteerEaseTM ievadīšanas ierīces kanula un dilatators ir nostiprināti un aizsargāti ar plānu kartona plāksnīti, pēc tam hermētiski noslēgti divos dialīzes maisiņos, kam ir piespīnāta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojumam ir piespīnāta etiķete.

1 Productbeschrijving

De CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA)-sluitsystemen met CeraFlex™-PDA-occluder en SteerEase™-introducer. De CeraFlex™-PDA-occluder is een percutaan, transkatheter-occlusiesysteem voor de niet-chirurgische sluiting van persisterende ductus arteriosus-defecten. Het product bestaat uit geweven nitinol draadgaas, dat verhit en ontworpen is voor ontplooiing inlot een T-vorm. De schijf aan de aortazijde is ontworpen om de plug bij de opening van de ductus arteriosus vast te houden, terwijl het smallere gedeelte uitzet om deze op te vullen en af te sluiten. Binnenin de schijf is met nylon draad een PTFE-membraan genaaid aan de aortazijde, en er zijn twee PTFE-membranen in het smallere gedeelte genaaid om de abnormale bloedstroming van de aorta naar de longslagader te helpen blokkeren. Alle metaalhoudende structuren zijn bekleed met een titaniumnitride (TiN) biokeramische coating (aangebracht met behulp van vacuüm-plasma-afzettingstechnologie), om de afgifte van rijkelionen in het bloed en omringend weefsel effectief te reduceren om trombogeniciteit van het product te verminderen en de aangroei van endotheelcellen op de oppervlakte van het product te versnellen.



Afbeelding 1. De CeraFlex™-PDA-occluder

Het CeraFlex™-PDA-sluitsysteem bestaat uit een PDA-occluder, een plaatsingskabel, een lader, een hemostaseklep, een sheath en een dilator. Het systeem (raadpleeg Afbeelding 1 en Afbeelding 2) bestaat uit:

- **PDA-occluder** Een instrument voor het sluiten van de PDA. De CeraFlex™-PDA-occluders bevestigd aan de plaatsingskabel door middel van een lusverbinding door de openingen. De plaatsingskabel is voorgeprogrammeerd op de CeraFlex™-PDA-occluder.
- **Sheath** De sheath wordt gebruikt om het product te voeren naar de gewenste positie.
- **Dilator** De dilator wordt gebruikt voor een eenvoudige penetratie van weefsel en de vaatwand.
- **Hemostaseklep** De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedingen. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te spoelen.
- **Lader** De lader wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.
- **Plaatsingskabel met kunststof handschroef/handgreep (proximaal)** De plaatsingskabel wordt gebruikt om de occluder door de sheath op te voeren en de occluder op zijn plaats te houden wanneer de sheath wordt teruggetrokken om de occluder te plaatsen. De handgreep en plaatsingskabel worden ook gebruikt om de occluder terug te halen en/of te herplaatsen als de maat, positie of ontplooiing van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening en dient als vrijgavemechanisme om de occluder van de plaatsingskabel te ontkoppelen.



Afbeelding 2. CeraFlex™-PDA-occluder en de SteerEase™-introducer

2 Indicaties en gebruik

De CeraFlex™-PDA-occluder is een percutaan, transkatheter-sluingsinstrument dat bedoeld is voor de niet-chirurgische sluiting van een persisterende ductus arteriosus (PDA).

Indicaties:

- Patiënten die PDA of PDA in combinatie met andere lichte hartaandoeningen hebben,
- De patient weegt meer dan 6 kg en is 6 maanden of ouder,
- Het smalste gedeelte van de PDA is 2 mm of groter.

Contra-indicaties:

- Patiënten met PDA die noodzakelijk is voor de overleving van de patiënt als gevolg van andere hartafwijkingen;
- Patiënten die minder dan 6 kg wegen of die jonger dan 6 maanden oud zijn;
- Aanwezigheid van trombus op de beoogde implantatieplaats, of gedocumenteerd bewijs van veneuze trombus in de bloedvaten waardoor toegang tot het defect wordt verkregen,
- Actieve endocarditis of andere infecties die bacteriën produceren;

- De vasculatuur van de patiënt waardoor toegang tot het defect wordt verkregen, is ongeschikt om plaats te bieden aan de juiste maal sheath,
- Patienten met pulmonale hypertensie van hoger dan 0,4 Rp/Rs of met een pulmonale vasculaire weerstand van meer dan 8 Wood units

4 Waarschuwingen:

- Het product dient te worden verwijderd als meer dan de helft van het lumen van de linker longslagader afgesloten wordt door het product, of als er meer dan 3 mm lengte in de longslagader uitsteekt
- Bij patiënten met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.
- Het PDA-sluitsysteem mag uitsluitend worden gebruikt ziekenhuizen waar men ervaring heeft met de invasieve behandeling van een congenitale hartaandoening en waar het systeem wordt gebruikt door artsen die zijn getraind in het gebruik van transkathetertechnieken voor sluiting van defecten
- Artsen moeten zijn voorbereid op noodgevallen waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische functie. Dit is inclusief de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse
- Geëmboliseerde producten moeten worden teruggehaald via de plaatsingsbaan binnen een sheath
- Het PDA-sluitsysteem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door reiniging, hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast of verloren gaan, en deze handelingen kunnen bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken. Lifetech is niet verantwoordelijk voor directe schade, gevolgschade of onkosten die het gevolg zijn van hergebruik van een van de onderdelen van het PDA-sluitsysteem
- De PDA-occluder mag niet uit de plaatsingskabel worden vrijgegeven als het product niet overeenkomt met het defect of als de positie van het product instabiel is. Trek het product terug in de introducer-sheath en ontplooi het daarna opnieuw. Als de positionering nog steeds onbevredigend is, trek het product dan volledig terug en vervang het door een nieuw product.
- Controleer de stevigheid van de verbindingen voordat u het product in de lader plaatst
- Haal het product terug als het moeilijk is om het product vrij te geven uit de plaatsingskabel

5 Voorzorgsmaatregelen:

- Zowel de PDA-occluder als de SteerEase™-introducer zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De geldige periode voor sterilisatie staat aangegeven op de etiketten. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren
- Na de procedure
 - Na de implantatie van het product moeten patiënten gedurende 6 maanden een geschikte endocarditisprofylaxe gebruiken. De arts kan beslissen of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met de endocarditisprofylaxe.
 - Er moet een longperfusiescan worden uitgevoerd als de stroomsnelheid groter dan 3 m/s is of als de Z-score -2 is voor de diameter van de linker longslagader
- MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)
Een patiënt met een geïmplanteerde PDA-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden
 - Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
 - Ruimtelijk magnetisch gradientveld van 720 G/cm of minder
 - Maximale met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totale lichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg gedurende een scan van 15 minuten

Opmerking: De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn als het scangebied op dezelfde plaats of relatief dicht in de buurt van het product ligt. Het is daarom noodzakelijk om de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit product.

- Gebruik bij specifieke populaties
 - ✦ Zwangerschap – Ga voorzichtig te werk om de blootstelling aan straling van de foetus en de moeder te beperken
 - ✦ Moeders die borstvoeding geven – Hoewel er voldoende biocompatibiliteitstests zijn uitgevoerd voor dit implantaat, is er geen kwantitatieve beoordeling uitgevoerd voor de uitscheiding van stoffen via de moedermelk.

6 Mogelijke bijwerkingen

De CeraFlex™-PDA-occluder moet worden geplaatst met behulp van standaard interventietechnieken voor hartkatheterisatie. De volgende bijwerkingen kunnen worden verwacht als gevolg van interventietechnieken voor hartkatheterisatie:

- | | |
|---|----------------------------|
| ✦ Allergische reactie | ✦ Aritmieën |
| ✦ Harttamponade | ✦ Trombusvorming |
| ✦ Scheuren van het septum | ✦ Migratie van het product |
| ✦ Letsel aan de zenuw of vaatholte | ✦ Hartperforatie |
| ✦ Onvolledige afsluiting van het defect | ✦ Infectie |
| ✦ Dissectie van de longslagader | ✦ Koorts |

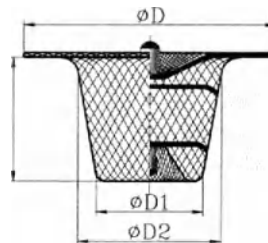
7 Kenmerken van het product

Het CeraFlex™-PDA-sluitsysteem is verkrijgbaar met de specificaties in de volgende tabel (Tabel 1)

Tabel 1. Lijst van verkrijgbare PDA-occluders en aanbevolen introducers

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm			Aanbevolen introducers
-------	-------	--------	---	---	------------------------

CeraFlex™ PDA-occluders					SteerEase™ introducers
LT-PDAf-0406	10	6	♦	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	•	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	•	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	•	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	•	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	•	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	•	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	•	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	•	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	•	10	SFP14F-f



Afbeelding 3. CeraFlex™ PDA-occluder

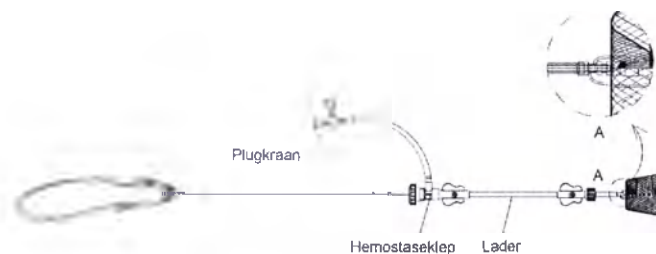
8 Gebruiksaanwijzingen

- Voer een rechte hartkatheterisatie uit volgens een routinematige methode
- Gebruik angiografie om de afmetingen van het hardefect te bepalen. Er zijn twee opties voor het uitvoeren van een angiografie van de persisterende ductus arteriosus. De eerste optie is het inbrengen van een verwisselbare voerdraad door de ductus en het doorvoeren van een pigtail-katheter met zijopeningen in de verbinding. Voer een tweevlaks angiogram uit om de PDA op te sporen. De tweede optie is het doorvoeren van een pigtail-katheter in de proximale dalende aorta via de femorale arterie en het uitvoeren van het tweevlaks angiogram om de PDA op te sporen. Meet de afmetingen van de ductus onder angiografie, zowel aan het pulmonale als aan het aorta-uiteinde van het kanaal.
- Kies de juiste maat occluder. Selecteer een CeraFlex™ PDA-occluder op basis van de kleinste gemeten diameter in de PDA. Geadviseerd wordt om een product te kiezen waarvan het kleinste uiteinde minimaal 2 mm groter is dan het smalste gedeelte van de PDA.
- Breng een verwisselbare voerdraad met J-tip van 0,038 inch in.
- Spoel de dilator en sheath door met zoutoplossing, breng de dilator daarna in de sheath in en zet de klemring vast om ervoor te zorgen dat de dilator met sheath stevig vastzit. Voer de introducer-sheath met dilator op over de verwisselbare voerdraad via de longslagader in de aorta en positioneer de sheath in de dalende aorta terwijl u de dilator terugtrekt.
- Schroef de lader rechtop in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.
- Open de plugkraan om de hemostaseklep in de lader door te spoelen met zoutoplossing terwijl u de tip van de lader in zoutoplossing ondergedompeld houdt.
- Controleer de verbinding tussen de occluder en de plaatsingskabel zorgvuldig (raadpleeg **Afbeelding 4**). Dompel het product en de lader onder in zoutoplossing en trek de CeraFlex™ PDA-occluder met een snelle beweging in de lader (raadpleeg **Afbeelding 5**).
- Draai de verzegelingshuls van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg **Afbeelding 6**) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spanning juist is.

Waarschuwing:

Als de verzegelingshuls te strak zit, wordt het lastig om de kabel te duwen. Als de verzegelingshuls echter te los zit, bestaat het risico op een luchtembolie.

- Injecteer steriele gehydrateerde zoutoplossing uit de plugkraan van de lader om lucht uit de lader te verwijderen.



Afbeelding 4. Illustratie van het CeraFlex™-PDA-occludersysteem



Afbeelding 5. Illustratie van laden van het product in de lader

Afbeelding 6. Illustratie van het rechtson draaien van de verzegelingshuls van de hemostaseklep

- Behoudt de uitstroom van de steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de sheath in totdat u niet verder kunt, en daarna zet u de klemring van de lader vast. Voer de occluder op in de dalende aorta via de plaatsingskabel, zonder te draaien. Verwijder de lader niet van de sheath terwijl u het product opvoert.

Waarschuwing:

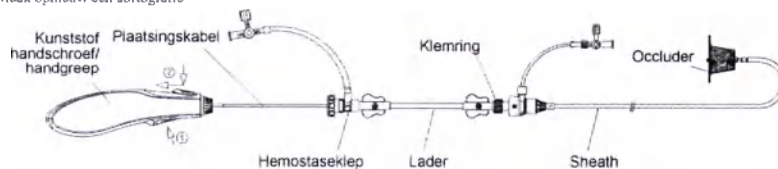
Als er lucht in de lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, bestaat ook het risico op luchtembolie.

- Ontplooi alleen de retenerend en trek stevig tegen de opening van de PDA. Dit kan geobserveerd worden onder geleide van röntgendoorlichting of het kan duidelijk gevoeld worden als een rukkend gevoel dat synchroon loopt met het kloppen van de aorta. Controleer de positie van het product met herhaalde angiogrammen in de aorta met behulp van de pigsail-katheter. Het product kan aangepast worden tot de retenerend goed op zijn plaats in de opening zit. Trek de plaatsingsheath terug en ontplooi het cilindrische gedeelte van het product stevig in de persisterende ductus arteriosus terwijl u lichte kracht uitoefent.
- Voer een aortografie uit om de correcte positie van het product te verifiëren. Als de positie onbevredigend is, stabiliseert u de sheath en trekt u aan de plaatsingskabel totdat het product zich volledig in de sheath bevindt. Het product kan opnieuw worden gepositioneerd en ontplooid of volledig uit de patient worden verwijderd.

Waarschuwing:

Wanneer u de occluder terugtrekt in de sheath, moet u aan de plaatsingskabel trekken en niet tegen de sheath duwen. Doet u dit wel, dan kan de tip van de occluder buiten de sheath vast komen te zitten, waarna de occluder niet opnieuw in de sheath kan worden getrokken.

- Wanneer het product in de gewenste positie geplaatst is, ontkoppelt u het. Ontkoppel het product door op de blauwe knop te drukken en terug te trekken terwijl u de oranje knop ingedrukt houdt.
- Houd de sheath zodanig vast dat deze de hub van de occluder raakt en trek de kabel voorzichtig terug totdat deze loskomt van de occluder. Als laatste stap verwijdert u de plaatsingskabel en sheath uit de patient (Raadpleeg Afbeelding 7)
- Maak opnieuw een aortografie



Afbeelding 7. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

- 1 Druk op de vergrendelknop in de richting van pijl ① (deze knop is oranje);
- 2 Beweeg de bedieningsknop in de richting van pijl ② (deze knop is blauw)

Waarschuwing:

Verwijder het product als het meer dan 3 mm in de longslagader uitsteekt, of als meer dan de helft van het lumen van de linker longslagader afgesloten wordt door het product. Voer bij twijfel een TTE uit met een Doppler-meting van de stroomsnelheid van de linker longslagader voordat u het product ontkoppelt. Het product moet worden verwijderd als de stroomsnelheid van de linker longslagader meer dan 3,0 m/s is (of hoger dan 75% van de LPA-snelheid vóór de hartkatheterisatie).

Opmerking

Het product mag niet van de plaatsingskabel worden ontkoppeld als het product niet overeenkomt met het defect of als de positie van het product instabiel is. Trek het product terug in de sheath en ontplooi het daarna opnieuw. Indien de plaatsing nog steeds onbevredigend is, trek het product dan volledig terug en vervang het door een nieuw.

Als de CeraFlex™-occluder losraakt van de plaatsingskabel tijdens het laden, kan hij niet meer worden gebruikt en moet hij worden weggegooid.

9 Na de procedure

- Alle patiënten moeten een nacht blijven ter observatie
- Antibiotica
- Voer een nieuwe TTE uit 24 uur voordat de patiënt wordt ontslagen

10 Vervaldatum

De CeraFlex™-PDA-occluder en de SteerEase™-introducer zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op het etiket. De productiedatum en de uiterste gebruiksdatum zijn gemarkeerd op het etiket. Gebruik een product niet als de vervaldatum verstreken is.

11 Verpakking en etiket

Het CeraFlex™-PDA-sluitsysteem wordt snel geleverd. De CeraFlex™-PDA-occluder is al op de plaatsingskabel bevestigd door middel van een lusverbinding en de lader en hemostaseklep zijn al gemonteerd. De sheath en dilator zijn apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in Tabel 2.

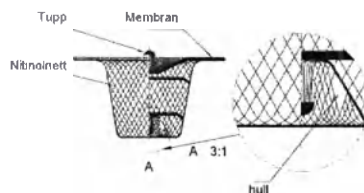
Tabel 2. De inhoud van de verpakking van het PDA-sluitsysteem

Verpakking	CeraFlex™-PDA-sluitsystemen	
	CeraFlex™-PDA-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een PDA-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilator

Het PDA-product zit veilig gefixeerd in een PETG-tray en is geseald in een binnen- en buitenverpakking van Tyvek/folie, waarop een etiket en een sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een patiëntkaart, een formulier voor feedback van de klant en een conformiteitscertificaat. Op de doos is een buitenside etiket bevestigd.

De sheath en dilator van de SteerEase™-introducer zijn veilig een plateau gefixeerd, en geseald in twee zakken, waarop een etiket en een sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product is gesteriliseerd en in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een formulier voor feedback van de klant, en een conformiteitscertificaat. Op de doos is een etiket bevestigd.

CeraFlex™-systemene for lukking av åpen ductus arteriosus (PDA) består av CeraFlex™-proppen for PDA og SteerEase™-innføreren. CeraFlex™-proppen for PDA er en perkutan, kateterbasert lukkeenhets beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpen ductus arteriosus-defekter. Enheten består av et strukket nitinolrådnett som er varmet opp og utformet slik at det kan utvides til en T-form. Skiven på aortasiden er utformet for å holde proppen ved åpningen i ductus arteriosus, mens midtpartiet utvides slik at åpningen fylles og tetes. Det er sydd inn en PTFE-membran med nylontråd i skiven på aortasiden, og det er sydd inn to PTFE-membraner i midtpartiet for å bidra til å blokkere unormal blodstrøm fra aorta til lungearterien. Alle metallstrukturer er dekket med et biokeramisk belegg av titannitrid (TiN) (påført med teknologi for plasmaspøyting med vakuum) for effektivt å redusere frigivelsen av nikkel-toner i blod og omliggende vev, slik at enhetens trombogeniserer reduseres og endotelcellevekst på enhetens overflate fremmes.



Figur 1. CeraFlex™-proppen for PDA

CeraFlex™-systemet for lukking av PDA består av en PDA-propp, innføringskabel, innsetningsenhet, hemostaseventil, hylse og dilator. Systemet (se figur 1 og figur 2) består av:

- **PDA-propp:** En enhet som brukes til å lukke PDA. CeraFlex™-proppen for PDA er festet til en innføringskabel ved hjelp av en sløyfeforbindelse gjennom hullene. CeraFlex™-proppen for PDA er forhåndsmontert på innføringskabelen.
- **Hylse:** Hylsen brukes til å føre enheten frem til riktig posisjon.
- **Dilator:** Dilatoren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karveggen.
- **Hemostaseventil:** Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengingsslangen og stoppekranen brukes til å skylle systemet.
- **Innsetningsenhet:** Innsetningsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen.
- **Innføringskabel med skruestikke/håndtak av plast (proksimalt):** Innføringskabelen brukes til å føre (skyve) proppen gjennom hylsen og holde den på plass mens hylsen trekkes tilbake for å plassere proppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være ufullstendige. Håndtaket brukes til å sørge for retningskontroll og fungerer som "kontrollhåndtak" når proppen kobles (frigjøres) fra innføringskabelen.



Figur 2. CeraFlex™-proppen for PDA og SteerEase™-innføreren

2 Indikasjoner og bruk

CeraFlex™-proppen for PDA er en perkutan, kateterbasert lukkeenhets som er beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpen ductus arteriosus (PDA).

Indikasjoner:

- Pasienten har PDA eller PDA ledsaget av annen mild hjertesykdom.
- Pasienten veier minst 6 kg og er minst 6 måneder gammel.
- Den smalste delen av PDA er 2 mm eller større.

Kontraindikasjoner:

- Pasienten har PDA som er nødvendig for pasientens overlevelse på grunn av andre hjertesbnormaliteter.
- Pasienten har en vekt på under 6 kg eller er under 6 måneder gammel.
- Forekomst av tromber ved det planlagte implantasjonsstedet, eller dokumenterte holdepunkter for vene tromber i karene som brukes til å få tilgang til defekten.
- Aktiv endokarditt eller andre infeksjoner som produserer bakterier.
- Pasientens vaskulatur, som brukes til å få tilgang til defekten, er for liten til å romme den riktige hylsestørrelsen.
- Pasienter med pulmonal hypertensjon på over 0,4 Rp/Rs eller med pulmonal vaskulær motstand på mer enn 8 Wood-enheter.

1. Kontraindikasjoner

- Enheten må fjernes hvis mer enn halvparten av venstre lungearteries lumen obstrueres av enheten, eller hvis mer enn 3 mm av lengden strekker seg inn i lungearterien.
- Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på enheten.
- Systemet for lukking av PDA må bare brukes på sykehus som har erfaring med invasiv behandling av medfødt hjertesykdom, og må brukes av leger som har fått opplæring i teknikker for kateterbasert lukking av defekter.
- Legene må være forberedt på å håndtere akutt tilfeller som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en tilgjengelig kirurg på stedet.
- Emboliserte enheter må trekkes ut via innføringsbanen, i en hylse.
- Systemet for lukking av PDA er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes eller opphøre ved rengjøring, resterilisering eller gjenbruk, og det kan oppstå bivirkninger hos pasienten. Lifetech tar ikke ansvar for eventuelle direkte skader eller ugiftig eller følgeskader eller -ugiftig som oppstår som følge av at komponentene i systemet for lukking av PDA brukes flere ganger.
- PDA-proppen skal ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke passer til defekten, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. Trekk enheten inn i innføringshylsen, og plasser den på nytt. Hvis posisjonen fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du trekke enheten helt ut og bytte den ut med en ny enhet.
- Kontroller at tilkoblingen er sikker, før du setter enheten inn i innsetningsenheten.
- Trekk enheten tilbake hvis det er vanskelig å frigjøre enheten fra innføringskabelen.

5. Forholdsregler:

- Både PDA-proppen og SteerEaseTM-annføreren er kun for engangsbruk, og gyldigsteriliseringssperiode er angitt på etikettene. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Etter prosedyren
 - Pasientene bør få egnet endokardittprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokardittprofylakse utover 6 måneder kan treffes av legen.
 - Perfusjonsskanning av lungene bør utføres hvis flowhastigheten er større enn 3 m/s, eller hvis Z-skår er ≥ -2 for venstre lungearteries diameter.
- MR-betinget
 - En pasient med en implantert PDA-propp kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
 - Rømlig gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
 - MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

Merk! Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis skanningsområdet er i samme område som eller like ved stedet der enheten er plassert. Det er derfor nødvendig å optimisere MR-bildeparametrene for å kompensere for nærværet av denne enheten.

- Bruk i spesielle pasientgrupper
 - ✦ Graviditet – Det må utvises forsiktighet for å minimere strålingseksponeringen for fosteret og moren.
 - ✦ Ammende kvinner – Selv om det er utført behørig biokompatibilitetstesting for dette implantatet, har det ikke blitt foretatt noen kvantitativ vurdering av forekomst av utskilte stoffer i morsmelk.

6. Mulige bivirkninger

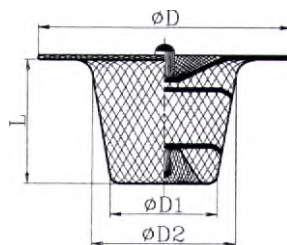
Plassering av CeraFlexTM-propper for PDA innebærer bruk av standard teknikker for intervensjonell hjertekateterisering. Følgende bivirkninger kan forventes som følge av teknikker for intervensjonell hjertekateterisering.

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| ✦ Allergisk reaksjon | ✦ Arytmier |
| ✦ Hjertelamponade | ✦ Trombedannelse |
| ✦ Rifter i septum | ✦ Forskyvning av enheten |
| ✦ Skade på nerven eller karveggen | ✦ Perforasjon av hjertet |
| ✦ Ufullstendig teting av defekten | ✦ Infeksjon |
| ✦ Disseksjon av lungearterien | ✦ Feber |

CeraFlex™-systemet for lukking av PDA er tilgjengelig med de spesifikasjonene som står oppført i tabellen nedenfor (tabell 1).

Tabell 1. Liste over tilgjengelige PDA-propper og anbefalte innførere

Spesifikasjon	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Anbefalte innførere
CeraFlex™-proppen for PDA					SteerEase™-innførere
LT-PDAf-0406	10	8	6	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Figur 3. CeraFlex™-proppen for PDA

8 Instruksjoner for bruk

- Utfør høyre hjerterkateterisering i henhold til standard rutiner
- Mål størrelsen på hjertedefekten med angiografi. Angiografi av den åpne ductus arteriosus kan utføres på to måter. Den første måten er å føre en utskiftingsledevarer inn gjennom ductus og deretter føre ei grisehalekateter med sidehuller inn i kommunikasjonen. Ta et angiogram i to plan for å gjøre PDA-en ugjennomskinnelig. Den andre måten er å føre ei grisehalekateter inn i den proksimale aorta descendens via femoralarterien og ta et angiogram i to plan for å gjøre PDA-en ugjennomskinnelig. Under angiografiundersøkelsen måles ductusstørrelsen både i lungeenden og i aortaenden av ductus.
- Velg en propp av riktig størrelse. Velg en CeraFlex™-propp for PDA basert på den minste diameteren som måles i PDA. Det anbefales å velge en enhet der den minste enden er minst 2 mm større enn den smalste delen av PDA.
- For inn en 0,038 tommeres utskiftingsledevarer med J-spiss
- Skyll dilatatoren og hylsen med saltvannsoppløsning, og sett deretter dilatatoren inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatoren er godt festet til hylsen. For innføringshylsen med dilatatoren over utskiftingsledevareren via lungearterien og inn i aorta, og plasser hylsen i aorta descendens mens du trekker ut dilatatoren
- Skru innsetningsenheten inn i hemostaseventilen med klokken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
- Injiser saltvannsoppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsetningsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsetningsenheten nedsenket i saltvannsoppløsningen
- Kontroller tilkoblingen mellom proppen og innførselskabelen nøye (se figur 4). Senk enheten og innsetningsenheten ned i saltvannsoppløsning, og trekk CeraFlex™-proppen for PDA inn i innsetningsenheten med en rask, rykkende bevegelse (se figur 5).
- Vri tetningsdekslet på hemostaseventilen i egnet grad (se figur 6), og trekk og skyv gjentatte ganger for å kontrollere at strømmingen er riktig

Advarsel!

Hvis tetningsdekslet er for stramt, er det vanskelig å skyve kabelen. Hvis tetningsdekslet er for løst, foreligger det imidlertid en risiko for luftembolisme.

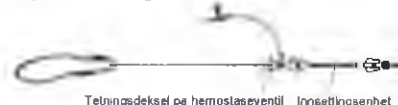
- Injiser sterilt heparinisert saltvann gjennom stoppekranen på innsetningsenheten for å fjerne luft fra innsetningsenheten.



Figur 4. Illustrasjon som viser CeraFlex™-systemet for lukking av PDA.



Figur 5. Illustrasjon som viser innsættelse av enheten i en innsættingsenhet.



Figur 6. Illustrasjon som viser hvordan tetningsdekslet på hemostaseventilen skrues med klokken.

- Opprethold flyten av sterilisert heparinisert saltvann gjennom innsættingsenheten for å fjerne luft fra innsættingsenheten. Sett samtidig innsættingsenheten forsiktig inn i hemostaseventilen på hylsen til den stopper, og stram deretter låsemutteren på innsættingsenheten. Før proppen inn i aorta descendens ved hjelp av innføringskabelen, uten å dreie den. **Pass på at innsættingsenheten ikke fjernes fra hylsen når du fører enheten frem.**

Advarsel!

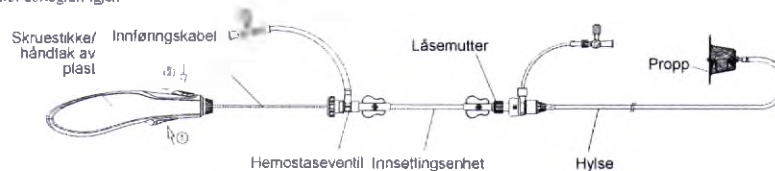
Hvis det er luft i innsættingsenheten og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsættingsenheten fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko for luftembolisme.

- Plasser kun holdeskiven, og trekk den bestemt mot åpningen i PDA-defekten. Dette kan observeres under gjennomlysning, eller det kan kjennes tydelig som en rykkende følelse i takt med aortapulsningen. Enhetens posisjon bekrefte med gentatte angiogrammer i aorta ved hjelp av grisehalekateteret. Enheten kan justeres til holdeskiven er godt plassert ved åpningen. Trekk innføringshylsen tilbake, og plasser den sylinderveformede delen av enheten godt i den åpne ductus arteriosus under forsiktig strekk.
- Utfør aortografi for å kontrollere at enheten har riktig posisjon. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende, må du stabilisere hylsen og trekke innføringskabelen tilbake til enheten er helt inne i hylsen. Den kan reposisjoneres og plasseres på nytt eller fjernes helt fra pasienten.

Advarsel!

Når du trekker proppen inn i hylsen igjen, må du trekke i innføringskabelen og ikke skyve på hylsen. Ellers kan tuppen på proppen sette seg fast utenfor hylsen, slik at proppen ikke kan trekkes inn i hylsen igjen.

- Frigjør enheten når posisjonen er tilfredsstillende. Du frigjør enheten ved å trykke på den blå knappen og trekke den bakover samtidig som du holder inne den oransje knappen.
- Hold hylsen slik at den berører koblingen på proppen, og trekk deretter kabelen forsiktig tilbake til den skilles fra proppen. Fjern til slutt innføringskabelen og hylsen fra pasienten. (Se figur 7)
- Utfør aortografi igjen.



Figur 7. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen.

1. Trykk på låseknappen slik pil (1) viser (oransje knapp).
2. Beveg på kontrollknappen slik pil (2) viser (blå knapp).

Advarsel!

Fjern enheten hvis mer enn 3 mm av lengden strekker seg inn i lungearterien, eller hvis mer enn halvparten av venstre lungearteries lumen obstrueres av enheten. Ved tvil utføres TTE før enheten frigjøres, med Doppler-måling av flowhastighet i venstre lungearterie. Enheten skal fjernes hvis flow i venstre lungenetie er over 3,0 m/s (eller over 75 % av hastigheten for LPA før hjerte kateterisering).

Merk!

Enheden skal ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke passer til defekten, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. Trekk enheten inn i hylsen og plasser den på nytt. Hvis resultatet fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du trekke enheten helt ut og bytte den ut med en ny enhet.

Hvis CeraFlex™-proppen løsner fra innføringskabelen under innsetting, kan den ikke brukes og må kastes.

9 Etter prosedyren

- Alle pasienter bør holdes til observasjon over natten
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøkelse med TTE 24 timer for utskrivning

10 Utlepsdato

Både CeraFlex™-proppen for PDA og SteerEase™-innføreren er sterilisert med etylenoksid. Holdbarheten er angitt på etiketten. Produksjonsdatoen og siste forbruksdag står på etiketten. Bruk ikke et utlept produkt.

11 Pakning og etikett

CeraFlex™-systemene for lukking av PDA leveres sterile. CeraFlex™-proppen for PDA er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfe-forbindelse og er forhåndsmontert på innsetningsenheten og hemostaseventilen. Hylsen og dilatatoren er pakket separat. Pakningens innhold står i **tabell 2**.

Tabell 2. Innholdet i pakningen med systemene for lukking av PDA

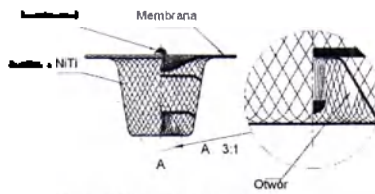
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av PDA	
	CeraFlex™-propper for PDA	SteerEase™-innførere
Innhold	PDA-propp, innføringskabel, innsetningsenhet og hemostaseventil	hylse og dilator

PDA-enheten ligger beskyttet i et PETG-brett og er forseglet i indre og ytre Tyvek-/folieposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert med etylenoksidgass og ligger i en eske sammen med bruksanvisningen, et pasientkort, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett utenpå esken.

Hylsen og dilatatoren i SteerEase™-innføreren ligger beskyttet i et plastbrett og er forseglet i to steriliseringsposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert og ligger i en eske sammen med bruksanvisningen, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett til esken.

1 Opis urządzenia

System CeraFlex™ do zamykania przerwałego przewodu tętniczego (PDA) składający się z okludera PDA CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PDA CeraFlex™ to przezskórne, przeciewnikowe urządzenie do mechanicznego zamykania przerwałego przewodu tętniczego. Urządzenie składa się z dzianej drucianej siatki nitinolowej, która po podgrzaniu została skonfigurowana w taki sposób, aby rozprężyła się w kształt litery T. Dysk po stronie aortalnej służy do utrzymywania okludera w wylocie przewodu tętniczego, a przewężenie rozpręży się i ściśle zamyka ten wyłot. Wewnątrz dysku, za pomocą nylonowego szwu przebiegającego po stronie aortalnej, wszyta jest membrana z PTFE, a wewnątrz przewężenia wszyte są dwie membrany z PTFE. Membrany blokują nieprawidłowy przepływ krwi z aorty do tętnicy płucnej. Wszystkie metalowe elementy konstrukcji są pokryte bioceramiczną powłoką z azotku tytanu (TiN), nakładaną metodą próżniowego osadzania plazmowego. Powłoka służy efektywnemu ograniczeniu uwalniania jonów niklu do krwi i otaczających tkanek w celu złagodzenia właściwości trombogennych urządzenia i przyspieszenia wzrostu komórek śródbłonka na jego powierzchni.



Rycina 1. Okluder PDA CeraFlex™

System CeraFlex™ do zamykania przerwałego przewodu tętniczego składa się z okludera PDA, przewodu do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, koszulki i rozszerzacza. W skład systemu (patrz Rycina 1 i Rycina 2) wchodzi następujące elementy:

- Okluder PDA: A urządzenie do zamykania przerwałego przewodu tętniczego. Okluder PDA CeraFlex™ jest połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pętli poprowadzonej przez otwory. Okluder PDA CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z przewodem do wprowadzania.
- Koszulka: koszulka służy do wprowadzania urządzenia do odpowiedniego położenia.
- Rozszerzacz: rozszerzacz ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń.
- Zawór hemostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i kraniem służy do przepłukiwania systemu.
- Przyrząd ładujący: przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z przewodem do wprowadzania do wnętrza koszulki.
- Przewód do wprowadzania z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalną): przewód służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy koszulka jest wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z przewodem służy także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień rozprężenia okaże się niezadawalający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączaniem (uwalnianiem) okludera od przewodu do wprowadzania.



Rycina 2. Okluder PDA CeraFlex™ i introduktor SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

Okluder PDA CeraFlex™ to przezskórne, przeciewnikowe urządzenie przeznaczone do niechirurgicznego zamykania przerwałego przewodu tętniczego (PDA).

Wskazania:

- obecność przerwałego przewodu tętniczego u pacjenta lub jego współistnienie z innymi łagodnymi schorzeniami serca,
- masa ciała pacjenta powyżej 6 kg; wiek co najmniej 6 miesięcy,
- średnica przerwałego przewodu tętniczego w największym miejscu nie mniejsza niż 2 mm.

Przeciwwskazania:

- przerwały przewód tętniczy niezbędny pacjentowi do przeżycia z uwagi na inne nieprawidłowości w budowie serca;
- masa ciała pacjenta poniżej 6 kg i/lub wiek poniżej 6 miesięcy,

- obecność skrzepiny w miejscu planowanej implantacji lub udokumentowane dowody na obecność skrzepin w naczyniach, przez które miałby być uzyskiwany dostęp do leczonej wady,
- czynne zapalenie wsierdza lub inne zakażenia będące źródłem bakterii,
- budowa naczyń pacjenta, przez które miałby być uzyskiwany dostęp do leczonej wady, uniemożliwiająca wprowadzenie koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze,
- nadciśnienie płucne wyższe niż 0,4 R_p/R_s lub opór naczyń płucnych przekraczający 8 jednostek Wooda.

4 Ostrzeżenia:

- Urządzenie należy usunąć z ciała pacjenta, jeśli zamyka więcej niż połowę światła lewej tętnicy płucnej lub jeśli urządzenie sięga do wnętrza tętnicy płucnej na głębokość większą niż 3 mm
- U pacjentów uczulonych na nikiel urządzenie może wywołać reakcję alergiczną
- Stosowanie systemu do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego jest dozwolone wyłącznie w szpitalach, które mają doświadczenie w inwazyjnym leczeniu wrodzonych wad serca. Systemy takie mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w technikach przecewnikowego zamykania ubytków.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania na sytuacje awaryjne, które wymagają usunięcia urządzeń powodujących zator i spowodują krytyczne pogorszenie warunków hemodynamicznych. W szczególności w placówce musi być dostępny chirurg.
- Urządzenia, które powodują zator, należy wycofać poprzez drogę wprowadzania wewnątrz koszulki
- System do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórzonego użycia. Czyszczenie, ponowna sterylizacja i ponowne użycie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji i/lub pogorszenie działania urządzenia oraz wywołać reakcje niepożądane u pacjenta. Firma Lifetech nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody ani koszty bezpośrednie lub wynikowe będące skutkiem ponownego użycia któregośkolwiek z komponentów systemu do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego
- Okludera PDA nie należy odłączać od przewodu do wprowadzania, jeśli urządzenie nie pasuje do wady serca lub jeśli pozycja urządzenia jest niestabilna. W takim przypadku należy wycofać urządzenie do koszulki naczyniowej i rozprząc je ponownie. Jeśli urządzenie wciąż nie będzie się znajdować w zadowalającej pozycji, należy je całkowicie wycofać i wymienić na nowe
- Przed załadowaniem urządzenia do przyrządu ładującego należy upewnić się, że połączenie jest bezpieczne
- Jeśli występują trudności z odłączeniem urządzenia od przewodu do wprowadzania, należy wycofać urządzenie

5 Środki ostrożności:

- Zarówno okluder PDA, jak i introduktor SteerEaseTM przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia, a okres ważności sterylizacji podano na etykietach. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórzonego użycia
- Po zabiegu
 - Przez 6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent powinien być objęty właściwą profilaktyką zapalenia wsierdza. Lekarze mogą podjąć decyzję o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdza po upływie 6 miesięcy
 - Jeśli szybkość przepływu przekracza 3 m/s lub jeśli wskaźnik Z średnicy lewej tętnicy płucnej wynosi -2, należy przeprowadzić badanie obrazowe perfuzji płuc.
- Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR

Pacjenci z implantowanymi okluderami PDA mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków

 - statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
 - pole magnetyczne o gradientach przestrzennym nie większym niż 720 G/cm,
 - maksymalna podawana przez system MR wartość uśrednionej szybkości pochłaniania właściwego (SAR) w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 3 W/kg dla skanowania przez 15 minut.

4 *W sytuacji, gdy obszar skanowania pokrywa się z miejscem wszczepienia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne jest zoptymalizowane parametry obrazowania metodą MR*

- Zastosowanie w określonych populacjach
 - ✦ Cięża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narażenie płodu i matki na promieniowanie.
 - ✦ Karmienie piersią — nimto ze opisywanego implantowanego urządzenia zostało poddane stosownym testom na biokompatybilność, nie oceniano ilościowo obecności w mleku matki substancji wypływających z urządzenia

6 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Implantacja okludera PDA CeraFlexTM wiąże się z zastosowaniem standardowych technik interwencyjnego cewnikowania serca. W wyniku stosowania technik interwencyjnego cewnikowania serca lub implantacji urządzenia można spodziewać się wystąpienia następujących zdarzeń niepożądanych

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| ✦ reakcja alergiczna, | ✦ zaburzenia rytmu serca; |
| ✦ tamponada serca, | ✦ powstawanie skrzepiny; |
| ✦ rozzerwanie przegrody, | ✦ migracja urządzenia, |
| ✦ uraz nerwu lub ściany naczynia, | ✦ perforacja serca, |
| ✦ niecałkowite uszczelnienie ubytku; | ✦ zakażenie, |
| ✦ rozwarstwienie tętnicy płucnej; | ✦ gorączka |

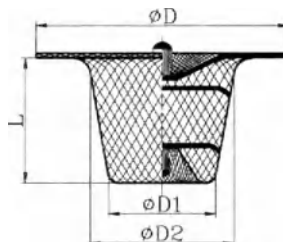
7 Charakterystyka produktu

88 Polski

System CeraFlex™ do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego jest dostępny w wariantach o parametrach podanych w poniższej tabeli (Tabela 1)

Tabela 1. Lista dostępnych okluderów PDA i zalecanych introduktorów

Kod	Φ D [mm]	Φ D2/mm	Φ D1/mm	L [mm]	Zalecane introduktory
Okludery PDA CeraFlex™					Introduktory SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Rycina 3. Okluder PDA CeraFlex™

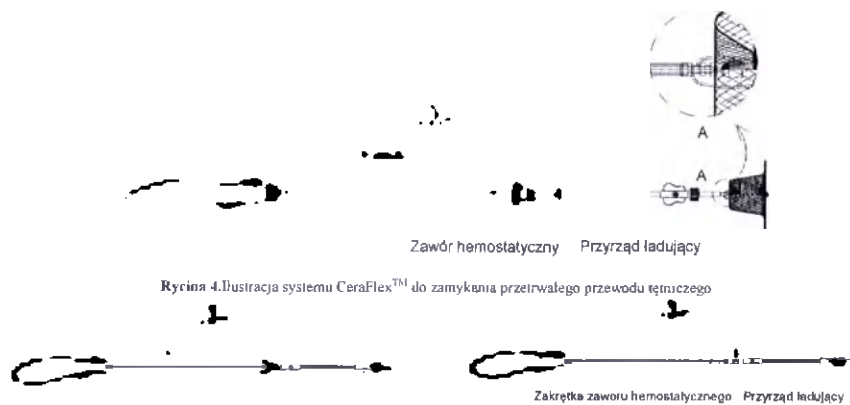
8 Instrukcja użycia

- Przeprowadzić cewnikowanie prawego serca według standardowej procedury
- Ocenić wielkość ubytku na podstawie badania angiograficznego. Istnieją dwie metody angiograficznego obrazowania przetrwałego przewodu tętniczego. Pierwsza polega na wprowadzeniu przewodnika służącego do wymiany urządzeń przez przewód i przeprowadzenie cewnika typu pigtail z otworami bocznymi. Następnie należy wykonać angiogram dwupłaszczyznowy, na którym przetrwały przewód tętniczy będzie nieprzezroczysty. Drugi sposób polega na wprowadzeniu cewnika typu pigtail przez tętnicę udową do proksymalnej aorty zstępującej i wykonaniu angiogramu dwupłaszczyznowego, na którym przetrwały przewód tętniczy będzie nieprzezroczysty. Na obrazie angiograficznym zmierzyć wielkość przewodu na końcu płucnym i na końcu aortalnym.
- Wybrać okluder o właściwym rozmiarze. Okluder PDA CeraFlex™ należy wybrać na podstawie najmniejszej zmierzonej średnicy przetrwałego przewodu tętniczego. Zaleca się wybranie urządzenia, którego mniejszy koniec jest o co najmniej 2 mm od najwęższego fragmentu przetrwałego przewodu tętniczego
- Wprowadzić przewodnik do wymiany urządzeń o średnicy 0,038 cala z końcówką w kształcie litery J
- Przepłukać rozszerzacz i koszulkę roztworem soli fizjologicznej, a następnie wsunąć rozszerzacz do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzacz do koszulki. Wprowadzić koszulkę z rozszerzaczem po przewodniku przez tętnicę płucną do aorty i umieścić koszulkę w aorticie zstępującej, jednocześnie wyciągając rozszerzacz.
- W kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a następnie sprawdzić, czy połączenie jest stabilne
- Wykonać wlew roztworu soli fizjologicznej z kranika w celu przepłukania zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze soli fizjologicznej
- Starannie sprawdzić połączenie między okluderem a przewodem do wprowadzania (patrz Rycina 4). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli fizjologicznej i wciągnąć okluder PDA CeraFlex™ do przyrządu ładującego jednym szybkim szarpnięciem (patrz Rycina 5)
- Obrócić nakrętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 6), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że napięcie jest odpowiednie

Ostrzeżenie:

Zbyt ciasne dokręcenie nakrętki utrudni przepychanie przewodu. Z kolei zbyt luźne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru powietrznego.

- Wstrzyknąć jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przez kranik przyrządu ładującego, aby usunąć powietrze z przyrządu ładującego



Rycina 4. Ilustracja systemu CeraFlex™ do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego

Rycina 5. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego

Rycina 6. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara

- Podawać jawolny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej tak, aby stale wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie delikatnie wsuwać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki, aż do oporu, po czym dokręcić nakrętkę zaciskową przyrządu ładującego. Wprowadzić okluder do aorty zstępującej, używając przewodu do wprowadzania, bez jakiegokolwiek rotacji. Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.

Ostrzeżenie:

Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

- Rozprężyć samo obrzeże podtrzymujące i mocno przyciągnąć urządzenie do wylotu przetrwałego przewodu tętniczego. Operację tę można obserwować na obrazie fluoroskopowym oraz wyraźnie wyczuć jako pociąganie zsynchronizowane z pulsowaniem aorty. Potwierdzić położenie urządzenia, wykonując szereg angiogramów aorty przy użyciu cewnika typu pigtail. Położenie urządzenia można korygować, dopóki obrzeże podtrzymujące nie będzie dobrze osadzone w wylocie przewodu. Wycofać koszulkę do wprowadzania i całkowicie rozprężyć cylindryczną część urządzenia w przetrwałym przewodzie tętniczym, przykładając lekką siłę naprężającą.
- Wykonać aortografię, aby sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w prawidłowej pozycji. Jeśli położenie jest niezadowolające, ustabilizować koszulkę i ciągnąć za przewód do wprowadzania, dopóki urządzenie w całości nie znajdzie się w koszulce. Można teraz skorygować pozycję urządzenia i rozprężyć je ponownie lub całkowicie usunąć z ciała pacjenta.

Ostrzeżenie:

Wycofując okluder z powrotem do koszulki, nie pchać koszulki, lecz ciągnąć za przewód do wprowadzania. Niezastosowanie się do tej instrukcji mogłoby spowodować uwięzienie okludera poza koszulką i brak możliwości wprowadzenia go z powrotem do koszulki.

- Uwolnić urządzenie, gdy jego położenie będzie zadowolające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy przycisk.
- Przytrzymać koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okludera, a następnie delikatnie pociągnąć za przewód, aż oddzieli się od okludera. Na koniec usunąć przewód do wprowadzania i koszulkę z ciała pacjenta (patrz Rycina 7).
- Powtórzyć aortografię.



Rycina 7. Ilustracja uwalniania okludera

1. Naciśnięcie przycisku blokowania, strzałka ① (przycisk jest pomarańczowy).
2. Przesunięcie przycisku sterującego, strzałka ② (przycisk jest niebieski).

Ostrzeżenie:

Urządzenie należy usunąć, jeśli występuje na więcej niż 3 mm do tętnicy płucnej lub jeśli zamyka więcej niż połowę światła lewej tętnicy płucnej. W przypadkach wątpliwych przed odłączeniem urządzenia wykonać echokardiografię przezklatkową (TTE) z dopplerowskim pomiarem szybkości przepływu w lewej tętnicy płucnej. Urządzenie należy usunąć, jeśli szybkość przepływu w lewej tętnicy płucnej przekracza 3,0 m/s (lub przekracza 75% szybkości w lewej tętnicy płucnej przed cewnikowaniem serca).

Uwaga:

Nie należy odłączać urządzenia od przewodu do wprowadzania, jeśli urządzenie nie pasuje do leczonej wady lub jeśli jego pozycja jest niestabilna. Wycofać urządzenie z powrotem do koszulki i rozprężyć ponownie. Jeśli rezultat nadal jest niezadowolający, całkowicie wycofać urządzenie i wymienić je na nowe.

Okluder CeraFlexTM, który w trakcie kateterizacji oddzielił się od przewodu do wprowadzania, nie może zostać użyty i należy go wyrzucić.

9 Po zabiegu

- Wszystkich pacjentów należy zatrzymać na obserwację przez noc.
- Terapia antybiotykowa.
- Ponowna echokardiografia przezklatkowa (TTE) na 24 godziny przed wypisem.

10 Termin przydatności do użycia

Zarówno okludery PDA CeraFlexTM, jak i introduktory SteerEaseTM są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykiecie. Na etykiecie oznaczona jest data produkcji i termin przydatności do użycia. Nie używać produktu po terminie przydatności.

11 Opakowanie i etykieta

Dostarczane systemy CeraFlexTM do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego są sterylne. Okluder PDA CeraFlexTM jest fabrycznie połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pigli i zmontowany z przyrządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzacz są zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Zawartość opakowania systemów do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego

Opakowanie	Systemy CeraFlex TM do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego	
	Okludery PDA CeraFlex TM	Introduktory SteerEase TM
Zawartość	Okluder PDA, przewód do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	Koszulka i rozszerzacz

Urządzenie PDA zostało przymocowane do tacy z PETG i zabezpieczone na niej, a następnie szczelnie zamknięte w zewnętrznych torebkach z membrany ochronnej Tyvek/folii, na których umieszczona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu i umieszczany w pudełku razem z instrukcją użytkowania, kartą pacjenta, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta zewnętrzna.

Koszulka i rozszerzacz introduktora SteerEaseTM zostały przymocowane do cienkiej tacy i zabezpieczone, a następnie szczelnie zamknięte w dwóch torebkach dializacyjnych, na których umieszczona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany i umieszczany w pudełku razem z instrukcją użytkowania, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta.

1 Descrição do dispositivo

Sistemas de encerramento de PDA (persistência do canal arterial) CeraFlex™, incluindo o oclisor de PDA CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. O oclisor de PDA CeraFlex™ é um dispositivo de oclusão transcateeter percutâneo para o encerramento não cirúrgico de defeitos do canal arterial persistente. O dispositivo consiste numa rede de malha de níquel, que foi aquecida e expandida em forma de T. O disco do lado da aorta está concebido para manter o tampão no orifício do canal arterial, enquanto a cintura se expande para o obstruir. É suturada uma membrana PTFE dentro do disco com fio de nylon do lado da aorta e são suturadas duas membranas PTFE dentro da cintura para ajudar a bloquear o fluxo de sangue anormal da aorta para a artéria pulmonar. Todas as estruturas metálicas são banhadas com revestimento biocerâmico de nitreto de titânio (TiN) (aplicado por tecnologia de deposição de plasma por vácuo), para reduzir de forma eficaz a libertação de íons de níquel no sangue e tecidos circundantes, de forma a minimizar a trombogenicidade do dispositivo e acelerar o crescimento de células endoteliais na superfície do dispositivo.

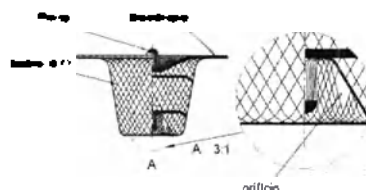


Figura 1. O oclisor de PDA CeraFlex™

Os sistemas de encerramento de PDA CeraFlex™ consistem num oclisor de PDA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática, uma bainha e um dilatador. O sistema (ver Figura 1 e Figura 2) é constituído por:

- Oclisor de PDA: um dispositivo para encerramento de PDA. O oclisor de PDA CeraFlex™ é ligado por cabo de entrega através de uma ligação em ciclo através dos orifícios. O oclisor de PDA CeraFlex™ é fornecido pre-montado com cabo de entrega.
- Bainha: a bainha é utilizada para avançar o dispositivo até a posição pretendida.
- Dilatador: o dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular.
- Válvula hemostática: a válvula hemostática na extremidade proximal da bainha minimiza a hemorragia. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem são utilizadas para irrigar o sistema.
- Sistema de carregamento: o sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclisor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha.
- Cabo de entrega com manipulador/torno de plástico (proximal): o cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclisor através da bainha, mantendo-o na posição correta enquanto a bainha é recuada para permitir a colocação do oclisor. O manipulador e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclisor caso o tamanho, a posição ou a expansão do dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manipulador é utilizado para facilitar o controlo da orientação e atuar como "manipulador de controlo da libertação" para separar (soltar) o oclisor do cabo de entrega.



Figura 2. Oclisor de PDA CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

2 Indicações e utilização

O oclisor de PDA CeraFlex™ é um dispositivo de encerramento transcateeter percutâneo para o encerramento não cirúrgico do canal arterial persistente (PDA).

Indicações:

- Doentes com PDA ou a PDA em conjunto com outras doenças cardíacas suaves.
- Doentes com peso superior a 6 kg e com 6 meses ou mais de idade.
- A parte mais estreita do PDA tem 2 mm ou mais.

Contraindicações:

- Doentes com PDA que é necessário para a sobrevivência dos doentes, devido a outras anomalias cardíacas;
- Doentes com peso inferior a 6 kg ou com menos de 6 meses de idade;
- Presença de trombos do lado pretendido do implante ou prova documentada de trombo venoso nos vasos através dos quais é conseguido acesso ao defeito;
- Endocardite ativa ou outras infeções que produzem bacterias;
- A vasculatura dos doentes, através da qual se pode aceder ao defeito, não é adequada para acomodar o tamanho de bainha necessário.

- Doentes com hipertensão pulmonar superior a 0,4 Rp/Rs ou com resistência vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood
- 4 Avisos:**
- O dispositivo deve ser removido caso mais de metade do lumen da artéria pulmonar esquerda seja obstruída pelo dispositivo, ou caso mais de 3 mm se prolongue para dentro da artéria pulmonar
 - Os doentes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reação alérgica ao dispositivo
 - Os sistemas de encerramento de PDA só podem ser utilizados em hospitais com experiência no tratamento invasivo de doenças cardíacas congénitas e por médicos com formação adequada em técnicas transcater de encerramento de defeitos.
 - Os médicos devem estar preparados para lidar com casos de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados que resultem em comprometimento hemodinâmico crítico. Tal inclui a presença de um aneurisma no local.
 - Os dispositivos embolizados devem ser retirados através da pista de entrega dentro de uma bainha
 - O sistema de encerramento de PDA destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade dos dispositivos poderão perder-se ou ficar comprometidas devido à limpeza, reesterilização ou reutilização, podendo causar reações adversas do doente. A Lifetech não é responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por quaisquer despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes do sistema de encerramento de PDA
 - O oclisor de PDA não deve ser solto do cabo de entrega caso o dispositivo não corresponda ao defeito ou caso a posição do dispositivo seja insuável. Retire o dispositivo para a bainha do introdutor e volte a implementá-lo. Caso o posicionamento continue a não ser satisfatório, retire o dispositivo completamente e substitua-o por um novo
 - Certifique-se da segurança da ligação antes de carregar o dispositivo no sistema de carregamento
 - Remova o dispositivo se for difícil soltar o dispositivo do cabo de entrega
- 5 Precauções:**
- O oclisor de PDA e o introdutor SteerEase™ destinam-se apenas a uma única utilização e o período válido de esterilização está indicado nas etiquetas. Não reutilize nem reesterilize.
 - Pos-procedimento
 - Os doentes devem fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses fica ao critério do médico
 - Deve ser efetuada uma leitura da perfusão pulmonar caso a velocidade do fluxo seja superior a 3 m/s, ou caso a fórmula Z-score seja de -2 para o diâmetro da artéria pulmonar esquerda
 - RM condicional

Um doente com oclusores de PDA implantados pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições

 - Campo magnético estático de 3 T ou inferior
 - Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 3 W/kg durante uma leitura de 15 minutos

Nota: A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de leitura se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Desta forma, é necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo

- Utilização em populações específicas
 - ✦ Gravidez - É necessário proceder com cuidado para minimizar a exposição do feto e da mãe à radiação.
 - ✦ Mães lactantes - Embora testes de biocompatibilidade apropriados tenham sido efetuados para este dispositivo de implante, a presença de líquidos no leite materno não foi avaliada quantitativamente.

6 Potenciais eventos adversos

A colocação dos oclusores de PDA CeraFlex™ envolve a utilização de técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção padrão. Os seguintes eventos adversos poderão decorrer das técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção.

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| ✦ Reação alérgica | ✦ Arritmias |
| ✦ Tamponamento cardíaco | ✦ Formação de trombos |
| ✦ Ruptura do septo | ✦ Migração do dispositivo |
| ✦ Lesão do nervo ou parede vascular | ✦ Perfuração cardíaca |
| ✦ Oclusão incompleta do defeito | ✦ Infecção |
| ✦ Dissecção da artéria pulmonar | ✦ Febre |

7 Características do produto

O sistema de encerramento de PDA CeraFlex™ está disponível com especificações na tabela seguinte (Tabela 1).

Tabela 1. Lista dos oclusores de PDA e introdutores recomendados disponíveis

Espec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	I	ΦD1/mm	I	C/mm	Introdutores recomendados
Oclusores de PDA CeraFlex™							Introdutores SteerEase™

Português 93

LT-PDAF-0406	10		4		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12		6		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8		SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

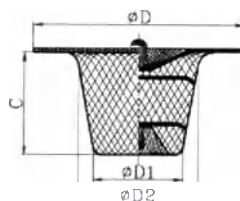


Figura 3. Oclisor de PDA CeraFlex™

8 Instruções de utilização

- Execute uma cateterização direta do coração de rotina.
- Utilize angiografia para dimensionar o defeito cardíaco. Existem duas opções para execução da angiografia da persistência do canal arterial (PDA). A primeira é introduzir uma fio-guia de troca através do canal e passar um cateter "pigtail" com orifícios laterais na comunicação. Execute uma angiografia biplanar para tornar a PDA opaca. A segunda opção é fazer passar um cateter "pigtail" na aorta descendente proximal através da artéria femoral e executar a angiografia biplanar para tornar a PDA opaca. Durante a angiografia, meça o tamanho das extremidades pulmonar e aorta do canal.
- Selecione o oclisor de calibre adequado. Selecione um oclisor de PDA CeraFlex™ com base no menor diâmetro medido na PDA. Recomenda-se que selecione um dispositivo cuja extremidade mais pequena seja pelo menos 2 mm maior do que a parte mais estreita da PDA.
- Introduza um fio-guia de troca com ponta em J de 0,038 polegadas.
- Irrigue o dilatador e a bainha com soro fisiológico e, em seguida, introduza o dilatador na bainha e aperte a porca da pinça para garantir que o dilatador fica bem preso a bainha. Faça avançar a bainha do introdutor com dilatador por cima do fio de troca através da artéria pulmonar até a aorta e posicione a bainha na aorta descendente, enquanto retira o dilatador.
- Girando no sentido dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e confirme que a ligação está segura.
- Introduza soro fisiológico a partir da torneira de passagem para irrigar a válvula hemostática e o sistema de carregamento, ao mesmo tempo que mantém a ponta do sistema de carregamento mergulhada em soro fisiológico.
- Verifique cuidadosamente a ligação entre o oclisor e o cabo de entrega (ver Figura 4). Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico e puxe o oclisor de PDA CeraFlex™ para dentro do sistema de carregamento com um puxão rápido (ver Figura 5).
- Gire a tampa vedante da válvula hemostática numa extensão adequada (ver Figura 6) e, em seguida, empurre e puxe repetidamente para garantir que a tensão existente é adequada.
- Se a tampa vedante estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.
- Injete soro fisiológico heparinizado estéril desde a torneira de passagem do sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento.

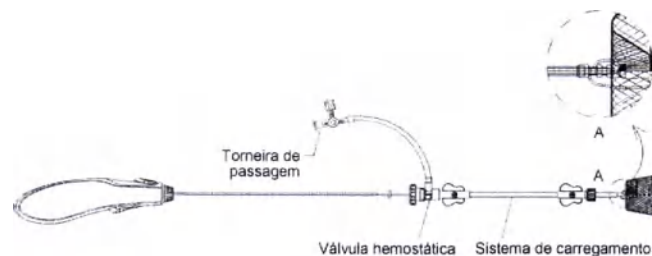


Figura 4. Ilustração do sistema oclutor de PDA CeraFlex™

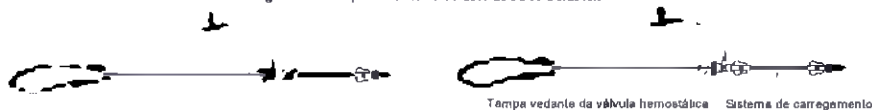


Figura 5. Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

Figura 6. Ilustração do aperto no sentido dos ponteiros do relógio da tampa vedante da válvula hemostática

- Mantenha um fluxo de soro fisiológico heparinizado estéril desde o sistema de carregamento para diminuir o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o sistema de carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Faça avançar o oclutor na aorta descendente através do cabo de entrega sem rodar. Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.

Aviso:

A presença de ar no sistema de carregamento e na bainha durante o avanço do dispositivo causará embolia gasosa. Caso o sistema de carregamento seja removido da bainha durante o avanço do dispositivo, haverá igualmente risco de embolia gasosa.

- Implemente apenas a saia de retenção e empurre firmemente contra o orifício da PDA. Isto pode ser observado por fluoroscopia ou pode ser sentido claramente como uma sensação de puxão em sincronia com a pulsação aórtica. A posição do dispositivo é confirmada através de vanos angiogramas da aorta, utilizando o cateter "pigtail". O dispositivo pode ser ajustado até que a saia de retenção fique bem ajustada ao orifício. Recue a bainha de entrega e implemente firmemente a parte cilíndrica do dispositivo no canal arterial persistente enquanto aplica uma ligeira tensão.
- Execute uma angiografia para confirmar a posição correta do dispositivo. Se a posição não for satisfatória, estabilize a bainha e puxe o cabo de entrega até o dispositivo estar totalmente dentro da bainha. Pode ser reposicionado e implementado ou removido completamente do doente.

Aviso:

Após recolher o oclutor novamente para dentro da bainha, recue o cabo de entrega e não empurre a bainha. Caso contrário, a ponta do oclutor poderá ficar presa fora da bainha, não permitindo que o oclutor seja recapturado na bainha.

- Liberte o dispositivo quando a respetiva posição for satisfatória. Para soltar o dispositivo, prima o botão azul e puxe-o para trás, ao mesmo tempo que mantém o botão cor de laranja premido.
- Mantenha a bainha a tocar no conector do oclutor e depois recue cuidadosamente o oclutor até este se separar do oclutor. Finalmente, remova o cabo de entrega e a bainha do doente. (Consulte a Figura 7.)
- Repita a angiografia.

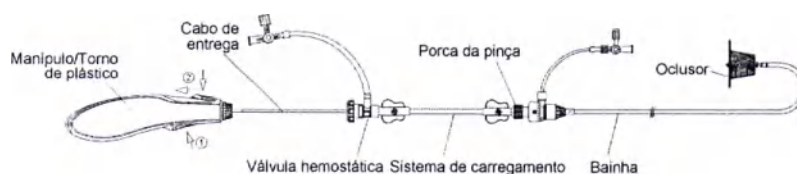


Figura 7. Ilustração da libertação do oclutor

1. Prima o botão de bloqueio como indicado pela seta em ① (o botão cor de laranja);
2. Desloque o botão de controlo como indicado pela seta em ② (o botão azul)

Remova o dispositivo caso mais de 3 mm de comprimento se prolonguem para dentro da artéria pulmonar, ou caso mais de metade do lúmen da artéria pulmonar esquerda seja obstruída pelo dispositivo. Em caso de dúvida, execute a ETT antes de libertar o dispositivo por medição de Doppler da velocidade de fluxo da artéria pulmonar. O dispositivo deve ser removido caso o fluxo da artéria pulmonar esquerda seja superior a 3,0 m/s (ou superior a 75% da velocidade de LPA antes da cateterização cardíaca).

Nota

O dispositivo não deve ser solto do cabo de entrega caso não corresponda ao defeito ou caso a posição do dispositivo seja instável. Retire o dispositivo para dentro da bainha e volte a implementar. Caso o resultado continue a não ser satisfatório, retire o dispositivo completamente e substitua-o por um novo.

Caso o oclisor CeraFlex™ se separe do cabo de entrega durante o carregamento, não pode ser utilizado e deve ser eliminado.

9 Pós-procedimento

- Todos os doentes devem permanecer internados para observação até ao dia seguinte
- Terapêutica antibiótica
- Reinspeção por ETT 24 horas antes da descarga

10 Data de validade

O oclisor de PDA CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™ são esterilizados com óxido de etileno. O período de duração válido está indicado na etiqueta. A data de fabrico e a data de validade estão indicadas na etiqueta. Não utilize um produto fora do prazo de validade.

11 Embalagem e etiqueta

Os sistemas de encerramento de PDA CeraFlex™ são fornecidos esterilizados. O oclisor de PDA CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço e pre-montado com o respetivo sistema de carregamento e válvula hemostática. A bainha e o dilatador são embalados separadamente. O conteúdo das embalagens está apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Conteúdo das embalagens dos sistemas de encerramento de PDA

Embalagem	Sistemas de encerramento de PDA CeraFlex™	
	Oclusores de PDA CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Conteúdo	um oclisor de PDA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento e uma válvula hemostática	uma bainha e um dilatador

O dispositivo PDA é fixo e protegido num tabuleiro de PETG e depois é selado em bolsas de película/Tyvek internas e externas, nas quais estão afixados uma etiqueta e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado com gás óxido de etileno e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um cartão do doente, um formulário para envio de comentários pelo cliente e um certificado de conformidade. A caixa tem uma etiqueta exterior.

A bainha e o dilatador do introdutor SteerEase™ são fixos e protegidos num cartão em plástico e depois são selados em duas bolsas de dialise, nas quais está afixada uma etiqueta e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um formulário para envio de feedback pelo cliente e um certificado de conformidade. A caixa tem uma etiqueta.

1 Descrierea dispozitivului

Sistemele de închidere CeraFlex™ pentru Ductus Arteriosus Patent (PDA) includ ocluzorul PDA CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™. Ocluzorul CeraFlex™ este un dispozitiv de ocluzie percutanată, transcater, pentru închiderea nechirurgicală a defectelor de tip ductus arteriosus patent. Dispozitivul constă dintr-o plasă de sarmă împletită din titanol, care a fost încălzită și serată să se extindă în formă de T. Discul de pe partea aortei este conceput să umple după la orificiul ductus arteriosus, în timp ce îngustarea se extinde pentru a-l umple și a-l ocluză. O membrană PTFE este cusută în interiorul discului cu fir de nailon pe partea aortei, iar două membrane PTFE sunt cusute în interiorul îngustării pentru a contribui la blocarea fluxului normal de sânge din aortă în artera pulmonară. Toate structurile metalice sunt plătate cu un strat ceramic de nitrură de titan (TiN) (aplicat prin tehnologia de depunere a plasmei în vid), pentru a reduce efectiv eliberarea ionilor de nichel în sânge și în țesuturile înconjurătoare pentru a atenua trombogenicitatea dispozitivului și pentru a accelera creșterea celulelor endoteliale pe suprafața dispozitivului.

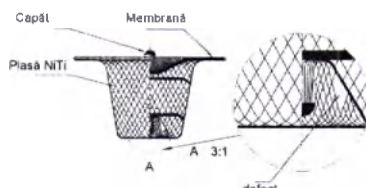


Figura 1. Ocluzorul PDA CeraFlex™

Sistemul de închidere PDA CeraFlex™ constă dintr-un ocluzor PDA, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă și un dilator. Sistemul (consultati Figura 1 și Figura 2) este compus din:

- Ocluzor PDA. Un dispozitiv pentru închiderea PDA. Ocluzorul PDA CeraFlex™ este conectat cu cablul de livrare printr-o conexiune în buclă prin defecție. Ocluzorul PDA CeraFlex™ este preasamblat cu cablul de livrare.
- Teacă. Teaca este utilizată pentru a introduce dispozitivul în poziția corespunzătoare.
- Dilator. Dilatorul este utilizat pentru a facilita penetrarea țesuturilor și a peretelui vasului sanguin.
- Valvă hemostatică. Valva hemostatică de la capătul proximal al tecei reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral împreună cu tubul flexibil de extensie și cu ventilul sunt utilizate pentru a spăla sistemul.
- Încărcător. Încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul atașat de livrare, în teacă.
- Cablu de livrare cu mânghină din plastic/maner (proximal). Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menținându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi pentru a amplasa ocluzorul. Manerul și cablul de livrare sunt utilizate și pentru a recupera și/sau repositiona ocluzorul în cazul în care considerați că dimensiunea, poziția sau dilatarea ocluzorului nu sunt satisfăcătoare. Manerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției. ● servește ca „mâner de control pentru eliberare” pentru deconectarea (eliberarea) ocluzorului din cablul de livrare.



Figura 2. Ocluzor PDA CeraFlex™ și introducător SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

Ocluzorul PDA CeraFlex™ este un dispozitiv de închidere percutanată transcater, destinat închiderii nechirurgicale a ductus arteriosus patent (PDA).

Indicații:

- Pacienți care au PDA sau PDA asociat cu altă afecțiune cardiacă ușoară;
- Pacienți care cântăresc peste 6 kg sau au vârsta peste 6 luni;
- Cea mai îngustă porțiune a PDA este de minim 2 mm.

Contraindicații:

- Pacienți cu PDA care este necesar pentru supraviețuirea acestora pe fondul altor anomalii cardiace.
- Pacienți care cântăresc sub 6 kg sau au vârsta sub 6 luni;
- Prezența trombilor la locul intenționat al implantului sau dovezi documentate privind trombi venoși în vasele prin care se obține acces la defect;
- Endocardită activă sau alte infecții care produc bacterii;

- Vasculatura pacienților, prin care se accesează defectul, este inadecvată pentru dimensiunea corespunzătoare a tecii.
- Pacienți cu hipertensiune pulmonară mai mare de 0,4 Rp/Rs sau cu rezistență vasculară pulmonară mai mare de 8 unități woods.

4 Avertismente:

- Dispozitivul trebuie îndepărtat dacă peste jumătate din lumenul arterial pulmonar stâng este obstrucționat de dispozitiv sau dacă o lungime de peste 3 mm se extinde în artera pulmonară
- Pacienții alergici la nichel pot suferi o reacție alergică la dispozitiv.
- Sistemul de închidere PDA trebuie utilizat numai în spitale, care au experiență în tratamentul invaziv al afecțiunilor cardiace congenitale, și utilizat de către medici care sunt instruiți în tehnicile de închidere a defectelor transcateretere.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a acționa în cazurile urgențe care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate care duc la compromiterea hemodinamică critică. Acest lucru implică prezența unui chirurg la fața locului
- Dispozitivele embolizate trebuie retrase prin intermediul căii de livrare din cadrul unei teci.
- Sistemul de închidere PDA este strict de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Integritatea și/sau funcționalitatea structurală pot fi afectată sau pierdută prin curățare, resterilizare sau reutilizare și pot provoca reacții adverse pacienților. Compania Lifetech nu este responsabilă pentru niciun fel de daune directe sau indirecte sau pentru cheltuieli rezultate din reutilizarea oricăreia dintre componentele sistemului de închidere PDA
- Ocluzorul PDA nu trebuie eliberat din cablul de livrare dacă dispozitivul nu corespunde defectului sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Retrageți dispozitivul în teaca de introducere și reamplasați-l. Dacă poziționarea este în continuare nesatisfăcătoare, retrageți complet dispozitivul și înlocuiți-l cu unul nou
- Asigurați siguranța conexiunii înainte de a încărca dispozitivul în încărcător
- Retrageți dispozitivul atunci când este dificil de eliberat dispozitivul din cablul de livrare

5 Precauții:

- Atât ocluzorul PDA, cât și introducătorul SteerEaseTM sunt strict de unică folosință, iar perioada de valabilitate a sterilizării este indicată pe etichete. A nu se refolosi sau resteriliza.
- După finalizarea procedurii
 - Pacienții trebuie să urmeze profilaxia adecvată pentru endocardită timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei dincolo de cele 6 luni poate fi luată de către medici.
 - Trebuie efectuată scanarea perfuziei plămânilor dacă viteza de curgere este mai mare de 3m/s sau dacă scorul Z este <-2 pentru diametrul arterei pulmonare stângi
- Compatibilitate RM condusă
 - Un pacient cu un ocluzor PDA implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului în următoarele condiții:
 - Camp magnetic static de 3 T sau mai mic
 - Gradient spațial al câmpului magnetic de 720 G/cm sau mai puțin
 - Rata de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR), raportată de sistemul RM, de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

Notă: Calitatea imaginilor RMN poate fi compromisă dacă zona de scanare coincide sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului. Prin urmare, este necesară optimizarea parametrilor examinării RMN pentru a compensa prezența acestui dispozitiv. Este necesară optimizarea parametrilor examinării RMN pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

- Utilizarea în funcție de categoriile de populație
 - Sarcină – Se va avea în vedere reducerea la minimum a expunerii la radiații a fătului și a mamei
 - Mamele care alăptează – Deși pentru acest dispozitiv de implantare a fost efectuată testarea corespunzătoare pentru biocompatibilitate, nu există o evaluare cantitativă a prezenței produselor de degradare în laptele matern

6 Evenimente adverse potențiale

Plasarea ocluzoarelor PDA CeraFlexTM implică utilizarea tehnicilor standard de cateterism cardiac intervențional. Apariția următoarelor evenimente adverse poate surveni în urma tehnicilor de cateterism cardiac intervențional

- | | |
|---|---------------------------|
| ◇ Reacții alergice | ◇ Anitmii |
| ◇ Tamponadă cardiacă | ◇ Formare de trombi |
| ◇ Rupere septală | ◇ Migrarea dispozitivului |
| ◇ Leziunea nervului sau a peretelui vasului | ◇ Perforație cardiacă |
| ◇ Închiderea incompletă a defectului | ◇ Infecție |
| ◇ Disecția arterei pulmonare | ◇ Febră |

7 Caracteristicile produsului

Sistemul de închidere PDA CeraFlex™ este disponibil cu specificațiile din tabelul următor (Tabelul 1).

Tabelul 1. Lista ocluzoarelor PDA disponibile și a introducătoarelor recomandate

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introducătoare recomandate
Ocluzoare PDA CeraFlex™					Introducătoare Steer Ease®
LT-PDAF-0406	10		4		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12		6		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

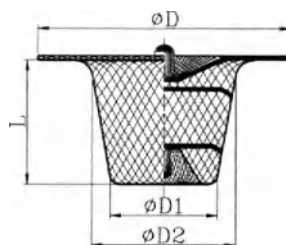


Figura 3. Ocluzor PDA CeraFlex™

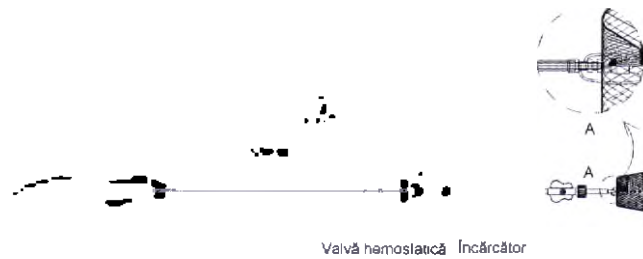
8 Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați cateterizarea părții drepte a inimii urmând o procedură de rutină.
- Utilizați angiografia pentru a determina dimensiunea defectului cardiac. Există două variante pentru efectuarea angiografiei pentru ductus arteriosus patent. Prima este de a introduce un fir de ghidare de schimb prin ductus și a trece un cateter cu coadă cu onificii laterale în porțiunea de comunicare. Efectuați o angiogramă biplană pentru a opaciza PDA. A doua variantă este de a trece un cateter cu coadă în aorta descendentă proximală prin artera femorală și a efectua angiograma biplană pentru a opaciza PDA. Sub angiografie, măsurați dimensiunea ductală atât la extremitatea pulmonară, cât și la cea aortică a canalului.
- Selectați ocluzorul de dimensiune corespunzătoare. Selectați un ocluzor PDA CeraFlex™ având în vedere cel mai mic diametru măsurat în PDA. Se recomandă selectarea unui dispozitiv al cărui capăt mai mic este cu cel puțin 2 mm mai mare decât cea mai îngustă porțiune a PDA.
- Introduceți un fir de ghidare de schimb cu vârful în J de 0,038 inch.
- Spălați dilatorul, teaca cu soluție salină, apoi introduceți dilatorul în teacă și închideți pulija de strângere pentru a vă asigura că dilatorul se fixează bine de teacă. Introduceți teaca introducătorului cu dilatorul peste firul de schimb prin artera pulmonară în aortă și poziționați teaca în aorta descendentă în timp ce rețineți dilatorul.
- Înșurubați încărcătorul în sens orar în valva hemostatică până când se oprește, iar apoi verificați dacă legătura este sigură.
- Injectați soluția salină dinspre venită pentru a spăla valva hemostatică și încărcătorul, în timp ce țineți capătul încărcătorului cufundat în soluția salină.
- Verificați cu atenție conexiunea dintre ocluzor și cablul de livrare (Consultați Figura 4). Cufundați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină și trageți ocluzorul PDA CeraFlex™ în încărcător, printr-o mișcare rapidă de smucire (Consultați Figura 5).
- Răsuciți capatul de închidere al valvei hemostatice la un grad adecvat (Consultați Figura 6), apoi împingeți și trageți în mod repetat, pentru a vă asigura că tensiunea este corespunzătoare.

Avertisment:

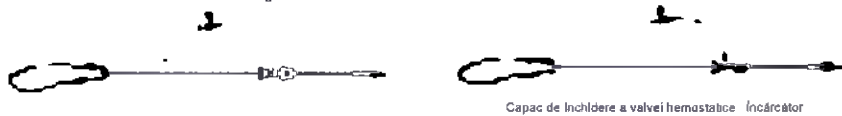
În cazul în care capacul de închidere este prea strans, cablul va fi greu de împins. Însă, în cazul în care capacul de închidere este prea larg, va exista riscul de aereembolie.

- Injectați soluție salină heparinizată sterilă din ventila încărcătorului pentru a elimina aerul din încărcător.



Valvă hemostatică Încărcător

Figura 4. Ilustrarea sistemului cu ocluzor PDA CemFlex™



Capac de închidere a valvei hemostatice Încărcător

Figura 5. Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător

Figura 6. Ilustrarea înșurubării în sens orar a capacului de închidere a valvei hemostatice

- Continuați să scurgeți soluția salină heparinizată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul încărcătorului. Simultan, introduceți ușor încărcătorul în valvă hemostatică a tecii, până când se oprește, apoi închideți piulița de strângere a încărcătorului. Introduceți ocluzorul în aorta descendentă prin cablul de livrare fără nicio rotație. Nu scoateți încărcătorul din teacă atunci când introduceți dispozitivul.

Avertisment:

Dacă în încărcător și în teacă există aer la introducerea dispozitivului, acest lucru va provoca o neroembolie. Dacă încărcătorul este scos din teacă la introducerea dispozitivului, va exista, de asemenea, riscul apariției unei neroembolii.

- Amplasați numai mantră de reținere • fixați ferm pe orificiul PDA. Acesta poate fi observat sub fluoroscopie sau poate fi simțit cu claritate ca o senzație de vibrație sincronizată cu pulsația aortică. Poziția dispozitivului este confirmată prin angiograme repetate în aortă cu ajutorul cateterului cu coadă. Dispozitivul poate fi reglat până când mantră de reținere este așezată corespunzător la nivelul orificiului. Retrageți teacă de livrare și amplasați sigur porțiunea cilindrică a dispozitivului în ductus arteriosus patent în timp ce aplicați tensiune ușoară.
- Efectuați o aortografie pentru a verifica poziția corectă a dispozitivului. Dacă poziția nu este satisfăcătoare, stabiliți teacă și trageți cablul de livrare până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Acesta poate fi re poziționat • amplasat, sau îndepărtat complet de la pacient.

Avertisment:

• retragerea ocluzorului în teacă, trageți de cablul de livrare și nu împingeți teacă. În caz contrar, capătul ocluzorului se poate bloca în afara tecii și ocluzorul nu va mai putea fi reintrodus în teacă.

- Eliberați dispozitivul atunci când poziția este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsați butonul albastru și deplasați-l înapoi, în timp ce țineți apăsat butonul portocaliu.
- Țineți teacă astfel încât să alinați adaptorul ocluzorului, apoi trageți delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateți cablul de livrare și teacă din pacient. (Consultați Figura 7)
- Repetați aortografia

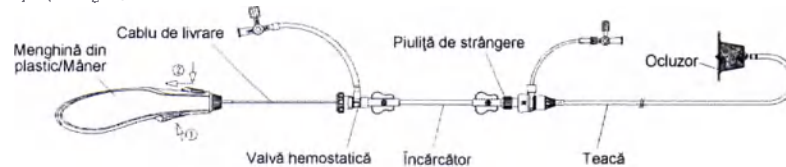


Figura 7. Ilustrarea eliberării ocluzorului

1. Apăsarea butonului de blocare în direcția săgeții (1) (culoarea butonului este portocalie);
2. Mutarea butonului de control în direcția săgeții (2) (culoarea butonului este albastră)

Avertisment:

Scoateți dispozitivul dacă o lungime de peste 3 mm se extinde în artera pulmonară sau dacă peste jumătate din lumenul arterei pulmonare stangi este obstrucționat de dispozitiv. În cazuri discutabile, efectuați ETT înainte de a elibera dispozitivul cu măsuratoarea Doppler a vitezei debitului arterei pulmonare stangi. Dispozitivul trebuie îndepărtat dacă debitul arterei pulmonare stangi este mai mare de 3,0 m/s (sau mai mare de 75% din viteza APS înainte de cateterismul cardiac).

Notă:

Dispozitivul nu trebuie eliberat din cablul de livrare dacă dispozitivul nu corespunde defectului sau dacă poziția dispozitivului este insușită. Retrageți dispozitivul în teacă și reamplasați. Dacă tot nu este satisfăcător, retrageți dispozitivul complet și înlocuiți-l cu unul nou.

În cazul în care ocluzorul CeraFlex™ se desprinde din cablul de livrare, nu mai poate fi utilizat și trebuie scos din uz.

9 După finalizarea procedurii

- Toți pacienții trebuie să fie ținuți sub observație peste noapte
- Tratamente cu antibiotic
- Re-examinare prin ETT la 24 de ore înainte de externare

10 Data expirării

Atât ocluzorul PDA CeraFlex™ cât și introducătorul SteerEase™ sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe eticheta. Data fabricării și data expirării sunt marcate pe etichetă. Nu utilizați un produs expirat.

11 Ambalaj și etichetare

Sistemele de închidere PDA CeraFlex™ sunt furnizate în stare sterilă. Ocluzorul PDA CeraFlex™ este pre-conectat cu cablul de livrare prin conexiune în buclă și pre-asamblat cu încărcătorul și valva hemostatică aferente. Teaca și dilatorul sunt ambalate separat. Conținutul ambalajului este prezentat în Tabelul 2.

Tabelul 2. Conținutul ambalajului sistemelor de închidere PDA

Ambalaj	Sisteme de închidere PDA CeraFlex™	
	Ocluzor PDA CeraFlex™	Introducător SteerEase™
Conținut	un ocluzor PDA, un cablu de livrare, un încărcător și o valvă hemostatică	o teacă și un dilator

Dispozitivul PDA este fixat și protejat pe o tavă din PETG, apoi sigilat într-un ambalaj interior și un ambalaj exterior din Tyvek/fole, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, o fișă pentru pacient, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă exterioară.

Teaca și dilatorul introducătorului SteerEase™ sunt fixate și protejate pe o placă gradată, apoi sigilate în două pungă dializabile, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă.

1 Описание устройства

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex™ включает в себя окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдер ОАП CeraFlex™ является чрескожным транскатетерным устройством для окклюзии, предназначенным для закрытия дефектов открытого артериального протока нехирургическим путем. Устройство состоит из вязкой нитиноловой проволочной сетки, которую накалили и которой придали Т-образную форму. Диск, расположенный на стороне аорты, предназначен для удержания заглушки в устье артериального протока, в то время как суженная часть расширяется, заполняя и окклюдировать его. Мембрана из ПТФЭ шита в диск нейлоновой нитью со стороны аорты, и две мембраны из ПТФЭ шиты в суженную часть, чтобы блокировать патологический кровоток из аорты в легочную артерию. Все металлические компоненты покрыты биокерамическим покрытием на основе нитрида титана (TiN) (с помощью технологии вакуумно-плазменного напыления) в целях эффективного снижения выброса ионов никеля в кровь и окружающие ткани, чтобы уменьшить тромбогенность устройства и ускорить рост эндотелиальных клеток на его поверхности.

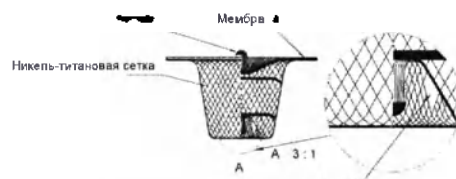


Рис. 1. Окклюдер ОАП CeraFlex™

Система для закрытия ОАП CeraFlex™ состоит из окклюдера ОАП, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и дилататора. Система (см. рис. 1 и рис. 2) состоит из следующих элементов.

- Окклюдер ОАП — устройство для закрытия ОАП. Окклюдер ОАП CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петлей через отверстие. Окклюдер ОАП CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.
- Интродьюсер. Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение.
- Расширитель. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краем используется для промывания системы.
- Загрузчик. Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер.
- Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания его на месте, пока производится оттягивание интродьюсера назад для раскрытия окклюдера. Рукоятка и кабель доставки также используются для извлечения и/или изменения положения окклюдера в случае, если размер, положение или раскрытие окклюдера окажутся неудовлетворительными. Рукоятка используется для облегчения контроля направления и служит как рукоятка контроля высвобождения, позволяя отсоединить (высвободить) окклюдер от кабеля доставки.

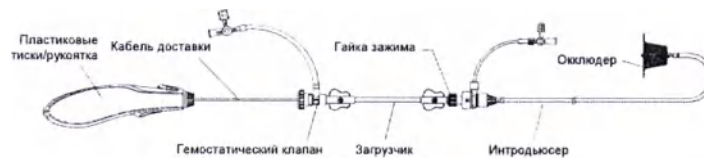


Рис. 2. Окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

2 Показания и использование

Окклюдер ОАП CeraFlex™ является чрескожным транскатетерным устройством, которое предназначено для безопасного закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Показания

- Пациенты с ОАП или ОАП, сопровождаемым другим кардиологическим заболеванием легкой степени тяжести
- Пациенты с массой тела от 6 кг, в возрасте от 6 месяцев и старше.
- Размер самой узкой части ОАП составляет 2 мм или больше

Противопоказания

- Пациенты с ОАП, наличие которого необходимо для выживания пациента • связи с другими кардиологическими аномалиями
- Пациенты с массой тела менее 6 кг, в возрасте младше 6 месяцев
- Наличие тромба в месте пункции или задокументированное свидетельство наличия венозного тромба в сосудах, через

- которые должен осуществляться доступ к дефекту
- Активный эндокерит или другие бактериальные инфекции
- Сосудистая система пациента, через которую осуществляется доступ к дефекту, является неподходящей для необходимого размера интродьюсера
- Пациенты с легочной гипертензией выше 0,4 Рр/Рз или сопротивлением легочных сосудов более 8 единиц Вуда.

4 Предостережения

- Устройство необходимо извлечь, если оно заслонило более половины просвета левой легочной артерии или если устройство вошло в легочную артерию более чем на 3 мм
- У пациентов с гиперчувствительностью к никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.
- Система для закрытия ОАП должна использоваться только в лечебных учреждениях, имеющих опыт инвазивного лечения врожденных заболеваний сердца, и только врачами, обученными методам транскатетерного закрытия дефектов
- Врачи должны быть подготовлены к работе в экстренных случаях, требующих удаления устройства после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает наличие в учреждении хирурга
- Эмболизированные устройства должны быть извлечены через путь доставки в интродьюсере
- Система для закрытия ОАП предназначена только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Структурная целостность или функция устройства могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования. Это может привести к нежелательным реакциям у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или опосредованные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов системы для закрытия ОАП
- Не извлекайте окклюдер ОАП из кабеля доставки, если устройство не соответствует размерам дефекта или его положение нестабильно. Извлеките устройство в интродьюсере и повторно разверните его. Если положение все еще неудовлетворительно, полностью извлеките устройство и замените его на новое.
- Перед размещением устройства в загрузчике проверьте безопасность соединения
- Извлеките устройство, если его сложно отсоединить от кабеля доставки

5 Меры предосторожности

- Как окклюдер ОАП, так и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования. Срок хранения стерильности указан на этикетках. Не используйте и не стерилизуйте повторно
- После процедуры
 - Пациентам необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
 - Необходимо провести перфузионное сканирование легких, если скорость кровотока превышает 3 м/с или если Z-показатель для диаметра левой легочной артерии составляет < -2.
- МРТ выполнять с соблюдением ограничений. Пациент с имплантированным окклюдером ОАП может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:
 - статическом магнитном поле 3 Тл или меньше,
 - пространственном градиенте поля не более 720 Гс/см,
 - максимальном зарегистрированном для системы МРТ среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Примечание: качество МРТ может ухудшаться, если область сканирования находится в месте расположения устройства или вблизи от него. Следует рассмотреть возможность оптимизации параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации влияния данного устройства.

- Использование определенными группами пациентов
- Беременность. Необходимо стремиться минимизировать лучевое воздействие на плод и мать.
- Кормящие грудью матери. Несмотря на то что для данного имплантируемого устройства были проведены все надлежащие исследования биосовместимости, количественного определения выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось

6 Возможные нежелательные явления

Установка окклюдера ОАП CeraFlex™ предусматривает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Следующие нежелательные явления могут возникнуть вследствие применения интервенционных методов катетеризации сердца или самого устройства

- | | |
|---|-------------------------------|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Тампонада сердца | ✧ Формирование тромба |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение перикарда или стенки сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное закрытие дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Рассечение легочной артерии | ✧ Дыхательная недостаточность |

Характеристики продукта

На русском языке 103

Система для закрытия ОАП CeraFlex™ доступна с техническими характеристиками, указанными в следующей таблице (таблица 1)

Таблица 1. Список доступных окклюдеров ОАП и рекомендуемых интродьюсеров

Тех. хар-ки	аВ1/мм	аВ2/мм	аD1/мм	L/мм	Рекомендуемые интродьюсеры
Окклюдеры ОАП CeraFlex™					Интродьюсеры SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8		SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10		SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12		SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14		SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16		SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

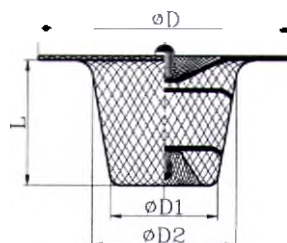


Рис. 3. Окклюдер ОАП CeraFlex™

8 Указания по применению

- Выполните катетеризацию правых отделов сердца обычным путем
- Для установления размера порока сердца используйте ангиографию. Существует два варианта проведения ангиографии открытого артериального протока. Первый — провести сменный проводник через проток, продвинув катетер типа Pigtail с боковыми отверстиями в коммуникационной цепи. Выполните двухпроекционную ангиографию, чтобы контрастировать ОАП. Второй вариант — продвинуть катетер типа Pigtail в проксимальную часть нисходящей аорты через бедренную артерию и выполнить двухпроекционную ангиографию, чтобы контрастировать ОАП. В ходе выполнения ангиографии измерьте легочный и аортальный концы протока.
- Выберите окклюдер надлежащего размера. Подберите окклюдер ОАП CeraFlex™, руководствуясь наименьшим из измеренных диаметров ОАП. Рекомендуется выбирать устройство, наименьший конец которого как минимум на 2 мм больше самой узкой части ОАП.
- Введите обменный проводник с J-образным кончиком диаметром 0,038 дюйма.
- Промойте дилататор и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте дилататор в интродьюсер, затяните ганку лавжима для обеспечения надежного закрепления дилататора с интродьюсером. Продвиньте интродьюсер с дилататором над обменным проводником через легочную артерию в аорту и, извлекая дилататор, разместите интродьюсер в нисходящей аорте.
- По часовой стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.
- Через запорный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.
- Тщательно проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. рис. 4). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните окклюдер ОАП CeraFlex™ в загрузчик быстрым движением (см. рис. 5).
- Поверните уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. рис. 6), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности напряжения.

Предостережение

Если уплотнительная крышка затянута слишком сильно, будет сложно протолкнуть. Однако если уплотнительная крышка затянута слишком слабо, возникнет риск воздушной эмболии.

- Введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор из запорного крана загрузчика, чтобы удалить воздух из загрузчика.



Рис. 4. Изображение системы окклюдера ОАП CeraFlex™



Рис. 5. Изображение помещения устройства в загрузчик



Рис. 6. Изображение закручивания уплотнительной крышки гемостатического клапана в направлении по часовой стрелке

- Позвольте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в гемостатический клапан интродьюсера до упора, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Продвиньте окклюдер в нисходящую аорту с помощью кабеля доставки, не вращая его. Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.

Предостережение

Если при продвижении устройства в загрузчике и интродьюсере присутствует воздух, это приведет к воздушной эмболии. Если загрузчик будет удален из интродьюсера при продвижении устройства, также возникнет риск воздушной эмболии.

- Разверните только удерживающий фартук и с силой потяните в направлении от устья ОАП. Данное действие можно наблюдать с помощью рентгеноскопии, а также оно проявляется ощущением сопротивления параллельно с пульсацией аорты. Позиция устройства подтверждается с помощью повторной ангиографии ворты с использованием катетера типа Pigtail. Положение устройства можно менять до тех пор, пока удерживающий фартук прочно не зафиксируется в устье. Отведите интродьюсер и разверните цилиндрическую часть устройства, зафиксировав ее в открытом вортальном протоке, немного надавив на нее.
- Выполните ангиографию, чтобы убедиться в правильности расположения устройства. Если положение неудовлетворительно, стабилизируйте интродьюсер и потяните за кабель доставки, пока устройство полностью не окажется в интродьюсере. Устройство можно переместить, развернуть или полностью извлечь из тела пациента.

Предостережение

При извлечении окклюдера обратно в интродьюсер потяните кабель доставки и не продвигайте интродьюсер вперед. В противном случае кончик окклюдера может застрять снаружи интродьюсера, после чего окклюдер нельзя будет поместить обратно в интродьюсер.

- Высвободите устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте паз, удерживая оранжевую кнопку нажатой.
- Удерживайте интродьюсер в соприкосновении со втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель доставки и интродьюсер из тела пациента (см. рис. 7).
- Проведите повторную ангиографию.



Рис. 7. Изображение высвобождения окклюдера

- 1 Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой (1) (цвет кнопки оранжевый).
- 2 Переместите кнопку контроля как показано стрелкой (2) (цвет кнопки синий).

На русском языке

Предостережение

Извлеките устройство, если больше 3 мм его длины находится в легочной артерии или если оно заслонило больше половины просвета левой легочной артерии. В спорных случаях перед высвобождением устройства выполните ТТЭхоКГ, измерив скорость кровотока в левой легочной артерии с помощью доплеровского прибора. Устройство должно быть извлечено, если скорость кровотока в левой легочной артерии превышает 3,0 м/с (или составляет больше 75 % скорости кровотока в левой легочной артерии до катетеризации сердца).

Примечание

Устройство не следует высвобождать из кабеля доставки, если оно не соответствует размерам дефекта или его положение неадекватно. Извлеките устройство в интродьюсер и повторно разверните. Если результат по-прежнему неудовлетворителен, полностью извлеките устройство и замените его на новое.

Если во время загрузки окклюдер CeraFlexTM отсоединится от кабеля доставки, его нельзя использовать. Окклюдер необходимо утилизировать.

9 После процедуры

- Всем пациентам следует в течение суток находиться в стационаре для наблюдения.
- Антибиотикотерапия
- Повторная ТТЭхоКГ за 24 часа до выписки.

10 Срок годности

Окклюдер ОАП CeraFlexTM и интродьюсер SteerEaseTM стерилизованы этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

11 Упаковка и этикетка

Системы для закрытия ОАП CeraFlexTM поставляются в стерильном виде. Окклюдер CeraFlexTM предварительно соединен с кабелем доставки петель и поставляется с загрузчиком и гемостатическим клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно. Содержимое упаковки показано в таблице 2.

Таблица 2. Содержимое упаковки систем для закрытия ОАП

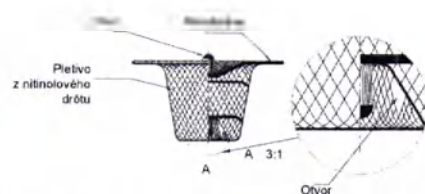
Упаковка	Системы для закрытия ОАП CeraFlex TM	
	Окклюдеры ОАП CeraFlex TM	Интродьюсеры SteerEase TM
Содержимое	Окклюдер ОАП Кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

Устройство для закрытия ОАП зафиксировано и защищено в лотке из ПЭТГ, затем помещено во внутренний и наружный пакеты Тайвек, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован этиленоксидом и помещен в коробку с инструкциями по применению, карточкой пациента, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Внешняя этикетка приклеена к коробке.

Интродьюсер и расширитель интродьюсера SteerEaseTM зафиксированы и защищены на планшете, затем запаяны в два двуплечных пакета, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован и помещен в коробку с инструкциями по применению, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Этикетка приклеена к коробке.

Popis zariadenia

Systém na uzáver defektu PDA (patent ductus arteriosus) CeraFlex™ sa skladajú z okludora na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ a zavádzacieho systému SteerEase™. Okludor PDA CeraFlex™ je perkutánne, transkatérové okluzné zariadenie na nechirurgický uzáver otvoreného ductus arteriosus (patent ductus arteriosus, PDA). Zariadenie pozostáva z pletiva z nitrínového drôtu, ktoré bolo nahnané a vytvarované do tvaru T. Disk na strane aorty je navrhnutý tak, aby udržiaval konektor v uslí ductus arteriosus, a pás sa rozširuje, a tak vyplní a uzatvorí defekt. Membrána z polytetrafluoretylénu (PTFE) je prísťá k vnútornej časti disku nylonovou niťou na strane aorty. Dve membrány z PTFE sú prísťé vnútri pásu, a tak pomáhajú blokovat' abnormálny pretok krvi z aorty do pľúcnej tepny. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté biokeramickou vrstvou nitrídu titánu (TiN) (používa sa vákuová plazmová technológia nanášania), čo efektívne znižuje uvoľňovanie iónov niklu do krvi a okolitého tkaniva, aby sa znížila trombogenita zariadenia a aby sa urýchlil endotelálny rast buniek na povrchu zariadenia.



Obrázok 1. Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™

Systém na uzáver defektu PDA CeraFlex™ pozostáva z okludora PDA, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a **Obrázok 2**) pozostáva z nasledujúcich súčastí:

- Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) zariadenie na uzáver defektu PDA. Okludor PDA CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky cez otvory. Okludor PDA CeraFlex™ je vopred pripojený k zavádzaciemu káblu
- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predĺžovacou trubičkou a uzatváracím ventilom sa používa na prepĺňanie systému.
- Zavádzač: zavádzač sa používa na zavedenie okludora s pripojeným zavádzacím káblom do puzdra
- Zavádzací kábel: s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec): zavádzací kábel sa používa na posuvanie (tláčenie) okludora cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri vyťahovaní puzdra, aby sa okludor rozvinul. Rukoväť a zavádzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy okludora, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú neuspokojivé. Rukoväť sa používa na uľahčenie ovládania správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť“ na uvoľnenie/ pri odpájaní (uvoľnení) okludora od zavádzacieho kábla



Obrázok 2. Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

2 Indikácie a použitie

Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ je perkutánne, transkatérové okluzné zariadenie určené na nechirurgický uzáver defektu PDA (patent ductus arteriosus).

Indikácie:

- pacienti, ktorí majú defekt PDA alebo defekt PDA spojený s iným miernym ochorením srdca,
- pacienti s hmotnosťou vyššou ako 6 kg a starší ako 6 mesiacov,
- najužšia časť defektu PDA má šírku aspoň 2 mm

3 Kontraindikácie:

- pacienti, ktorí majú defekt PDA, ale ten je z dôvodu ďalších anomálií srdca nevyhnutný na prežitie,
- pacienti s hmotnosťou nižšou ako 6 kg alebo mladší ako 6 mesiacov,

- prítomnosť trombu na požadovanom mieste implantácie alebo zdokumentovaná prítomnosť venózneho trombu v cievach, ktoré zabezpečujú prístup k defektu,
- aktívne endokarditické alebo iné infekcie vytvárajúce baktériu,
- vaskulatura pacienta, cez ktorú by bol možný prístup k defektu, nezodpovedá veľkosti zavádzacieho puzdra,
- pacienti s pľúcnou hypertenziou vyššou ako 0,4 R_p/R_s alebo s pulmonálnou vaskulárnou rezistenciou vyššou ako 8 mm Hg/l/min

4 Upozornenia:

- Zariadenie sa musí vybrať, ak upcháva viac ako polovicu ľavého lúmenu pľúcnej artérie, alebo ak viac ako 3 mm dĺžky zariadenia presahuje do pľúcnej artérie
- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Systém na uzáver defektu  sa smie používať len v nemocniciach, ktoré majú skúsenosti s invazívnou liečbou vrodených srdcových ochorení a smú ho používať len lekár vyškolený v používaní transkatérových metód na uzáver defektov
- Lekár musí byť pripravený zvládnuť núdzové prípady, ktoré vyžadujú odstránenie embolizovaných zariadení, čo má za následok kritické zhoršenie hemodynamiky. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku
- Embolizované zariadenia sa musia vytiahnuť po trase zavedenia v rámci zavádzacieho puzdra.
- Systém na uzáver defektu PDA je určený iba na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte. Štruktúrna integrita alebo funkcia zariadenia môže byť narušená alebo sa strati v dôsledku čistenia, opakovanej sterilizácie alebo opätovného použitia a môže u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie. Spoločnosť Lifetech nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame alebo nepriame škody alebo výdavky vyplývajúce z opakovaného použitia niektorej zo súčastí tohto systému na uzáver defektu PDA
- Okludor PDA nesmie byť odpojený od zavádzacieho kábla v prípade, ak zariadenie nepokryva defekt alebo ak je poloha zariadenia nestabilná. Vytiahnite zariadenie do zavádzacieho puzdra a znova ho rozvíňte. Ak je poloha zariadenia stále nevyhovujúca, zariadenie úplne vytiahnite a vymeňte ho za nové.
- Pred vložением zariadenia do zavádzacieho skontrolujte bezpečnosť pripojenia.
- Ak je ťažké odpojiť zariadenie od zavádzacieho kábla, zariadenie vytiahnite

5 Preventívne opatrenia:

- Okludor PDA a zavádzací systém SteerEase™ sú určené len na jednorazové použitie. Termínplatnosti sterilizácie je uvedený na štítkoch. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte
- Pokyny po zákroku
 - Pacienti majú užívať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditidy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia
 - O pokračovaní profylaxie endokarditidy po uplynutí 6 mesiacov môže rozhodnúť ošetrojúci lekár
 - Ak je rýchlosť prietoku vyššia ako 3 m/s, alebo ak je parameter Z priemeru ľavej pľúcnej artérie <2, je potrebné vykonať skenovanie perfúzie pľúc
- Podmienene bezpečné v prostredí MR
 - Pacienti s implantovanými okludormi PDA sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok
 - ◊ statické magnetické pole s hodnotou magnetického indukcie 3 T alebo menej,
 - ◊ priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej,
 - ◊ maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pri magnetickú rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg

Poznámka: Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť skenovania nachádza v rovnej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Preto je potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazenia s cieľom kompenzovať prítomnosť tohto zariadenia

- Použitie u špecifických populácií.
 - ◊ Tehotenstvo – je potrebné minimalizovať vystavenie plodu a matky rádiácii.
 - ◊ Dojčacie matky – napriek tomu, že boli vykonané všetky potrebné testy biokompatibility tohto zariadenia určeného na implantáciu, neexistuje kvantitatívne zhodnotenie prítomnosti vyluhov v materskom mlieku.

6 Možné nežiaduce účinky

Pri umiestňovaní okludorov PDA CeraFlex™ sa používajú štandardné intervenčné techniky katetrizácie srdca. Medzi možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s použitím štandardných intervenčných techník katetrizácie srdca alebo zariadenia, patria

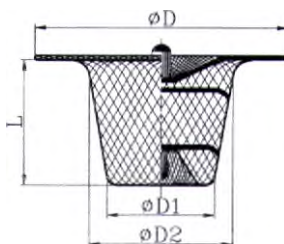
- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| ◊ alergická reakcia, | ◊ arytmie, |
| ◊ srdcová tamponáda, | ◊ tvorba trombov, |
| ◊ pretrhnutie septa | ◊ migrácia zariadenia, |
| ◊ poranenie nervu alebo steny cievy, | ◊ perforácia srdca, |
| ◊ neúplné uzavretie defektu, | ◊ infekcia, |
| ◊ disekcia pľúcnej artérie, | ◊ horúčka. |

7 Vlastnosti produktu

Systém na uzáver defektu PDA CeraFlex™ je dostupný v špecifikáciách uvedených v nasledujúcej tabuľke (Tabuľka 1).

Tabuľka 1. Zoznam dostupných okludrov PDA a odporúčané zavádzacie systémy

Špecifikácia	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Odporúčané zavádzacie systémy
Okludry na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™					Zavádzacie systémy SteerEase™
LT-PDAI-0406	10	6	4	7	SFP6F-I
LT-PDAI-0608	12	8	6	7	SFP7F-I
LT-PDAI-0810	14	10	8	7	SFP7F-I
LT-PDAI-1012	16	12	10	7	SFP8F-I
LT-PDAI-1214	20	14	12	7	SFP9F-I
LT-PDAI-1416	22	16	14	8	SFP9F-I
LT-PDAI-1618	24	18	16	8	SFP10F-I
LT-PDAI-1820	26	20	18	9	SFP12F-I
LT-PDAI-2022	28	22	20	9	SFP12F-I
LT-PDAI-2224	30	24	22	10	SFP14F-I



Obrázok 3. Okludor PDA CeraFlex™

8 Návod na použitie

- Obvyklým spôsobom vykonajte pravostrannú katetrizáciu srdca.
- Použite angiografiu na určenie veľkosti defektu. Sú dve možnosti angiografického vyšetrenia defektu PDA. Prvá možnosť je zavedenie vymenného vodiaceho drôtu cez ductus a aplikácia katétra typu pigtail s postrannými otvormi na komunikáciu. Vykonaním angiografie typu biplane (angiografie v dvoch rovinách) zneprehľadníte oblasť PDA. Druhou možnosťou je vloženie katétra typu pigtail do proximálnej zostupnej aorty cez stehennú tepnu a vykonanie angiografie typu biplane (angiografia v dvoch rovinách) s cieľom zneprehľadniť oblasť PDA. Pri angiografickom vyšetrení odmerajte veľkosť duku na oboch koncoch duku – na pľúcnom aj aortálnom konci.
- Vyberte okludor vhodnej veľkosti. Vyberte okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ na základe najmenšieho priemeru nameraného v rámci PDA. Odporúča sa vybrať zariadenie, ktorého užší koniec je aspoň o 2 mm širší ako najužšia časť PDA.
- Zaveďte 0,038-palcový vymenný vodiaci drôt s hrotom tvaru J.
- Preplachnite dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Utlahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripnutý k puzdru. Zaveďte puzdro zavádzacieho systému s dilatátorom po vymennom vodiacom drôte cez pľúcnu tepnu do aorty a umiestnite puzdro do zostupnej aorty. Súčasne vyťahujte dilatátor.
- Zaskrutkujte zavádzač do hemostatického ventiku v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
- Napustite cez uzávierací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchli, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
- Dôkladne skontrolujte, či je okludor správne pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite Obrázok 4). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vliahnite okludor PDA CeraFlex™ do zavádzača rýchlym ľahkým pohybom (pozrite Obrázok 5).
- Odláčajte uzáverom hemostatického ventiku, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite Obrázok 6) a potom opakovane posuvajte a poťahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

Upozornenie:

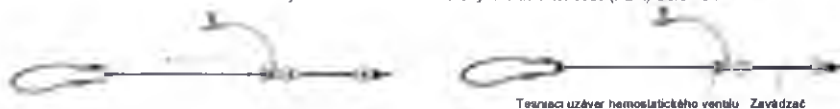
Ak je uzáver hemostatického ventilu príliš utiahnutý, kábel sa bude ťažko posúvať. Ak je naopak uzáver príliš uvoľnený, hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie.

slovenčina109

- Vstreknite sterilný heparinizovaný fyziologický roztok z uzatváracieho ventilu závädzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu zo závädzača



Obrázok 4. Ilustrácia systému okludora na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex



Obrázok 5. Ilustrácia zavádzania zariadenia do závädzača

Obrázok 6. Ilustrácia zaskrutkovania tesniaceho uzáveru hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek

- Nechajte sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo závädzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do závädzača. Súčasne jemne zasunite závädzač do hemostatického ventilu závädzacieho puzdra tak, aby úplne zapadol, a uľahnite maticu svorky závädzača. Závädzacími káblom zaveďte okludor do zostupnej aorty – rovno, bez krútenia. Nevytahujte závädzač z puzdra počas posúvania zariadenia.

Upozornenie:

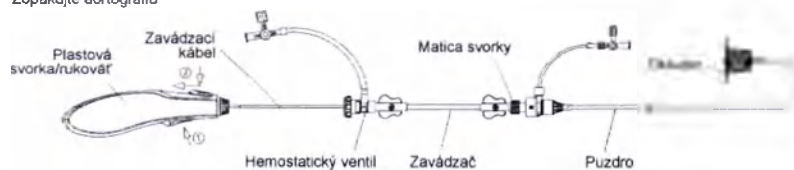
Ak sa počas posúvania zariadenia dostane do závädzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa závädzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Rozvňte len zakončenie zachovávajúce polohu a jemne potiahnite smerom k ústiu PDA. Toto je možné pozorovať skaskopiou. Môžete tiež zreteľne počuť skĺbenie v rytme pulzovania aorty. Polohu zariadenia potvrdí opakovaná angiografia v aorte pomocou katétra typu pigtail. Polohu zariadenia je možné upraviť, pokiaľ je zakončenie zachovávajúce polohu správne umiestnené v ústí. Vyberte závädzacie puzdro a jemným tlakom bezpečne rozvňte valcovú časť zariadenia do PDA.
- Pomocou aortografie overte, či je zariadenie v správnej polohe. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá, stabilizujte puzdro a potiahnite závädzací kábel, až kým sa zariadenie úplne nezasunie do puzdra. Je možné upraviť polohu zariadenia, rozvinúť ho alebo zariadenie úplne vybrať z tela pacienta.

Upozornenie:

Pri sťahovaní okludora späť do puzdra neposuvajte puzdro, ale ťahajte späť závädzací kábel. V opačnom prípade sa hrot okludora môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a okludor nebude možné vtiahnuť späť do puzdra.

- Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržíte stlačené oranžové tlačidlo.
- Podržte puzdro tak, aby sa dotýkalo ústia okludora, a potom jemne ťahajte za závädzací kábel, až kým sa neoddelí od okludora. Nakoniec závädzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta. (Pozrite Obrázok 7)
- Zopakujte aortografiu



Obrázok 7. Ilustrácia uvoľnenia okludora

1. Stlačte blokovačné tlačidlo v smere šípky ① (farba tlačidla je oranžová).
2. Posuňte ovládacie tlačidlo v smere šípky ② (farba tlačidla je modrá)

Upozornenie:

Zariadenie vyberte, ak viac ako 3 mm dĺžky zariadenia presahujú do pľúcnej artérie, alebo ak zariadenie upcháva viac ako polovicu ľavého lúmenu pľúcnej artérie. V sporných prípadoch vykonajte pred odpojením zariadenia meranie TTE spolu s Dopplerovým meraním rýchlosti toku v ľavej pľúcnej artérii. Zariadenie je potrebné odstrániť, ak je rýchlosť toku v ľavej pľúcnej artérii vyššia ako 3,0 m/s (alebo vyššia ako 75 % rýchlosti toku v ľavej pľúcnej artérii pred katetrizáciou srdca).

Poznámka

Zariadenie nesmie byť odpojené od zavádzacieho kábla v prípade, ak zariadenie nepokrýva defekt alebo ak je poloha zariadenia nestabilná. Vytiahnite zariadenie do puzdra a znova ho rozviňte. Ak je poloha zariadenia stále nevyhovujúca, zariadenie úplne vytiahnite a vymeňte ho za nové.

Ak sa okludor CeraFlexTM počas zavádzania odpojí od od zavádzacieho kábla, nie je možné ho viac použiť a musí sa zlikvidovať.

9 Pokyny po zákroku

- Všetci pacienti musia byť hospitalizovaní do nasledujúceho dňa s cieľom pozorovania.
- Antibiotická liečba
- Opakované vyšetrenie pomocou TTE 24 hodín pred prepustením.

10 Dátum expirácie

Okludor PDA CeraFlexTM a zavádzací systém SteerEaseTM sú sterilizované etylénoxidom. Doba skladovateľnosti je uvedená na označení. Dátum výroby a dátum najneskorej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

11 Balenie a označenie na štítku

Systémy na uzáver defektu PDA CeraFlexTM sa dodávajú sterilné. Okludor PDA CeraFlexTM je vopred spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač a hemostatický ventil. Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza **Tabuľka 2**.

Tabuľka 2. Obsah balenia systému na uzáver defektu PDA

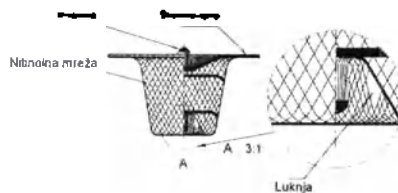
Balenie	Systémy na uzáver defektu PDA CeraFlex TM	
	Okludory na otvoreny ductus arteriosus (PDA) CeraFlex TM	Zavádzacie systémy SteerEase TM
Obsah	Okludor PDA, zavádzací kábel, zavádzač a hemostatický ventil	Zavádzacie puzdro a dilatátor

Zariadenie na uzáver defektu PDA je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plyným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený vonkajší štítok s označením.

Puzdro a dilatátor zavádzacieho systému SteerEaseTM sú upevnené a chránené na podložke a sú uzavreté v dvoch dialyzačných vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítok s označením.

1 Opis pripomočka

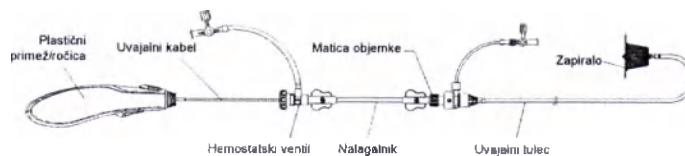
Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus vključno z zapiralom CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomočkom za uvajanje SteerEase™. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je pripomoček za perkutano transkatetrično zapiranje pri nekirurškem posegu zapiranja defektov odprtega arterioznega duktusa. Pripomoček je sestavljen iz pletene nitinolne žične mreže, ki je bila toplotno obdelana in pripravljena tako, da se razširi v obliko črke T. Kolut na strani aorte je zasnovan tako, da drži čep na ustju arterioznega duktusa, medtem ko se pas razširi, da ga zapolni in zapre. Na notranjo stran koluta je pršita membrana PTFE z najlonsko nito na strani aorte, na notranjo stran pasu pa sta pršiti dve membrani PTFE za pomoč pri blokiranju nenormalnega pretoka krvi iz aorte v pljučno arterijo. Vsi kovinski deli so prevlečeni z biokeramično prevleko iz titanijevega nitrida (TiN) (naneseno s tehnologijo vakuumskega plazemskega nanosanja), da učinkovito zmanjšajo sproščanje nikljevih ionov v kri in okoliška tkiva zaradi zmanjšanja trombogenosti pripomočka in pospeševanja rasti endotelialskih celic na površini pripomočka.



Slika 1. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je sestavljen iz zapirala za odprti arteriozni duktus, uvajalnega kabla, nalagalnika, hemostatskega ventila, uvajalnega tulca in pripomočka za razširitev. Sistem (glejte **sliko 1** in **sliko 2**) sestavljajo:

- Zapiralo za odprti arteriozni duktus: pripomoček za zapiranje odprtega arterioznega duktusa. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprtino. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.
- Uvajalni tulci: uporablja se za uvajanje pripomočka na ustrezno mesto.
- Pripomoček za razširitev: uporablja se za lažje prediranje v tkivo in stene žil.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitve. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevko in petelinček se uporabljata za izpiranje sistema.
- Nalagalnik: uporablja se za uvajanje zapirala s pritrjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulci.
- Uvajalni kabel s plastičnim primežem/ročico (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (potiskanje) zapirala skozi tulci, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu med izvlečenjem tulca za vstavitve zapirala. Ročica in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitve zapirala, če se izkaže, da velikost, lega ali razširitev zapirala ni ustrezna. Ročica se uporablja za lažji nadzor smeri in služi kot »ročica za nadzor sprostitve« za ločevanje (odklop) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 2. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomoček za uvajanje SteerEase™

2 Indikacije in uporaba

Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je perkutani, transkatetrični pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju odprtega arterioznega duktusa (PDA).

Indikacije:

- bolniki imajo odprti arteriozni duktus ali pa odprti arteriozni duktus spremlja druge blage bolezni srca,
- bolniki tehtajo več kot 6 kg, starost je 6 mesecev ali več,
- najozži del odprtega arterioznega duktusa je 2 mm ali več.

Kontraindikacije:

- bolniki imajo odprti arteriozni duktus, ki je potreben za preživetje bolnika zaradi drugih anomalij srca,
- bolniki tehtajo manj kot 6 kg ali pa je njihova starost manj kot 6 mesecev,

- prisotnost trombusa na zelenem mestu vsaditve ali dokumentiran dokaz venskega trombusa v žilah, ki bodo uporabljene za dostop do defekta,
- aktivna endokarditična okužba ali druge okužbe, ki proizvajajo bakterije,
- žile bolnikov, uporabljeno za dostop do defekta, ni primerno za vstavljanje ustreznih velikosti tulca,
- bolniki s pljučno hipertenzijo, višjo kot 0,4 Rp/Rs (razmerje med pljučno in sistemsko vaskularno rezistenco), ali s pljučno vaskularno rezistenco, večjo kot 8 enot Wood

4 Opozorila:

- Če pripomoček zapre več kot polovico lumna pljučne arterije ali če več kot 3 mm dolžine segajo v pljučno arterijo, je treba pripomoček odsirati.
- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.
- Zapiralni sistem za odprti arteriozni duktus se lahko uporablja le v bolnišnicah, kjer imajo izkušnje z invazivnim zdravljenjem kongenitalne bolezni srca, uporabljajo pa ga lahko le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje transkatetrskih tehnik zapiranja defektov.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na delovanje v nujnih primerih, ki zahtevajo odstranitev emboliziranih pripomočkov, zaradi katerih pride do kritičnega hemodinamskega poslabšanja. Na samem kraju mora biti na voljo kirurg.
- Embolizirane pripomočke je treba izvleči po uvaljalni poti znotraj tulca.
- Zapiralni sistem za odprti arteriozni duktus je le za enkratno uporabo. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte. S čiščenjem, ponovno sterilizacijo ali ponovno uporabo se lahko poslabša ali uniči struktura celovitost in/ali funkcija, kar lahko povzroči neželene reakcije pri bolnikih. Družba Lifetech ni odgovorna za neposredno ali posledično škodo oz. stroške, ki nastanejo s ponovno uporabo katere koli komponente zapiralnega sistema za odprti arteriozni duktus.
- Zapirala za odprti arteriozni duktus ne smete sproti z uvaljalnega kabla, če pripomoček ne ustreza defektu ali če položaj pripomočka ni stabilen. Pripomoček izvlecite v uvaljalni tulci in ga znova vstavite. Če položaj še vedno ni zadovoljiv, pripomoček popolnoma izvlecite in ga zamenjajte z novim.
- Prepričajte se, da je povezava varna, preden naložite pripomoček na nalogalnik.
- Pri oteženih sprostitvi pripomočka z uvaljalnega kabla pripomoček izvlecite.

5 Previdnostni ukrepi:

- Tako zapirala za odprti arteriozni duktus kot tudi pripomoček za uvajanje SteerEase™ sta le za enkratno uporabo, veljavno obdobje sterilizacije pa je navedeno na oznakah. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte.
- Po postopku
 - o Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih lahko odločajo zdravniki.
 - o Perifuzijsko slikanje pljuč je treba opraviti, če je hitrost pretoka večja kot 3 m/s ali če je standardizirana spremenljivka (z-score) enaka -2 za premer leve pljučne arterije.
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)
 - o Bolnika z vsaj enim zapiralom za odprti arteriozni duktus lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji: statično magnetno polje 3 T ali manj,
 - o prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - o največja specifična hitrost absorpcije, o kateri so poročali pri MR, s povprečjem za celotno telo 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko nižja, če je območje slikanja v istem območju ali v relativni bližini položaja pripomočka. Če želite izboljšati nivo prisotnosti pripomočka, boste morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

- Uporaba pri določenih populacijah bolnikov
- Nosečnost – izpostavljenost matere in zarodka sevanju zmanjšajte na najmanjšo možno mero.
- Doječe matere – čeprav so bili za ta vsadek izvedeni ustrezni preskusi biološke združljivosti, količina izlučnin v materinem mleku ni bila ocenjena.

6 Morebitni neželeni učinki

Vstavljanje zapiral CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus vključuje uporabo standardnih intervencijskih tehnik kateterizacije srca. Pri intervencijskih tehnikah kateterizacije srca se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

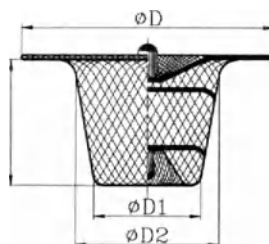
- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ✦ alergijska reakcija | ✦ aritmije |
| ✦ srčna tamponada | ✦ nastajanje strdkov |
| ✦ poškodba septuma | ✦ premik pripomočka |
| ✦ poškodba žilca ali stene žile | ✦ predrtje srca |
| ✦ nezadostna zatesnitev defekta | ✦ okužba |
| ✦ disekcija pljučne arterije | ✦ vročina |

7 Lastnosti izdelka

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je na voljo s specifikacijami iz te tabele (Tabela 1).

Tabela 1. Seznam zapiral za odprti arteriozni duktus in priporočenih pripomočkov za uvajanje, ki so na voljo

Spec.	$\Phi D/mm$	$\Phi D2/mm$	$\Phi D1/mm$	L/mm	Priporočeni pripomočki za vstavljanje
Zapirala CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus					Pripomočki za uvajanje SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	6	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	8	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	10	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	12	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	14	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	16	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	18	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	20	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	22	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	24	SFP14F-f



Shka 3. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

8 Navodila za uporabo

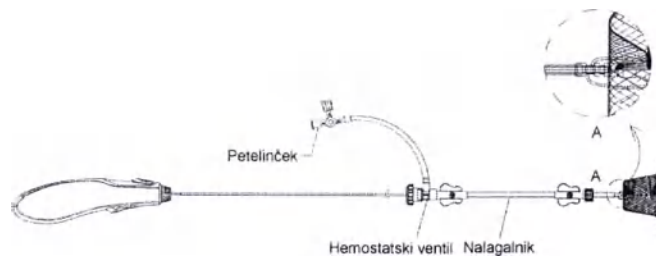
- Izvedite rutinsko desno kateterizacijo srca
- Uporabite angiografijo, da izmerite velikost srčnega defekta. Za izvajanje angiografije odprtega arterioznega duktusa sta na voljo dve možnosti. Prva je uvajanje vodilne zice za zamenjavo skozi duktus in mimo zavitega katetra (pigtail) s stranskimi luknjami v povezavi. Izvedite biplanarni angiogram in poskrbite za neprepustnost odprtega arterioznega duktusa. Druga možnost je, da potisnete zaviti kateter (pigtail) v proksimalni del descendente aorte prek femoralne arterije in izvedete biplanarni angiogram in poskrbite za neprepustnost odprtega arterioznega duktusa. Z angiografijo izmerite velikost duktusa tako na pljučnem delu kot tudi na aornem delu duktusa.
- Izbente zapiralo primerne velikosti. Izbente zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus glede na najmanjši izmerjeni premer v odprtem arterioznem duktusu. Priporočljivo je, da izberete pripomoček, katerega manjši del je najmanj 2 mm večji kot najožji del odprtega arterioznega duktusa.
- Uvedite vodilno zico za zamenjavo s premerom 0,038 palca in konico v obliki črke J.
- Pripomoček za razširitev in tulec izperite s fiziološko raztopino, nato pa vstavite pripomoček za razširitev v uvajalni tulec in privijte malico objemke, da zagotovite trdno pričvrstitev pripomočka za razširitev v uvajalni tulec. Uvajalni tulec s pripomočkom za razširitev vstavite čez žico za zamenjavo skozi pljučno arterijo v aorto in namestite tulec v descendento aorto med izvlečenjem pripomočka za razširitev.
- Nalagalnik privijte v smeri urnega kazalca na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in prevente, ali je povezava zanesljiva.
- Za spranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo prevente povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte sliko 4). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus v nalagalnik (glejte sliko 5).
- Tesnilni ovoj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte sliko 6), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

Opozorilo:

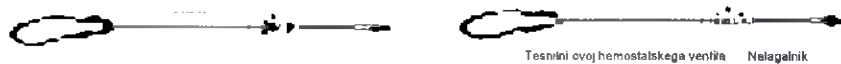
Če je tesnilni ovoj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

- Iz petelinčka nalagalnika injicirajte sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da iz nalagalnika odstranite zrak.

*** Slovenščina



Slika 4. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus



Slika 5. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik

Slika 6. Slikovna ponazoritev pritrditve tesnilnega ovoja na hemostatskem ventilu v smeri urnega kazalca

- Iz nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno nežno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne zaustavi, nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Zapiralo vstavite v descendeno aorto z uvajalnim kablom brez kakršnega koli sukanja. Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz uvajalnega tulca.

Opozorilo:

Če pri vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulcu pride do zračne embolije. Če pri vstavljanju pripomočka nalagalnik odstranite od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do zračne embolije.

- Namesite le zadrževalno ploščico in jo trdno povlecite ob ustje odprtega arterioznega duktusa. To lahko opazujete s fluoroskopijo ali pa jasno občutite kot cukanje v sinhroniji s pulziranjem aorte. Položaj pripomočka je potrjen s ponavljanimi angiogrami v aorti z zavrtim katetrom (pigtail). Pripomoček lahko prilagajate, dokler ni zadrževalna ploščica dobro nameščena na ustju. Izvlecite uvajalni tulec in varno vstavite cilindrični del pripomočka v odprti arteriozni duktus, medtem ko sprostite rahlo napetost.
- Z aortografijo potrdite pravilen položaj pripomočka. Če položaj ni zadovoljiv, stabilizirajte uvajalni tulec in vlecite uvajalni kabel, dokler ni pripomoček popolnoma v tulcu. Lahko spremenite njegov položaj in ga vstavite ali pa ga popolnoma odstranite iz bolnika.

Opozorilo:

Pri izvlečenju zapirala v uvajalni tulec vlecite uvajalni kabel nazaj in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onemogoči ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

- Sprostite pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitve pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb.
- Z uvajalnim tulcem se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlecite kabel, dokler se ne loči od zapirala. Na koncu odstranite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika. (Glejte sliko 7.)
- Ponovite aortografijo.



Slika 7. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

1. Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri (1) (gumb je oranžne barve);
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri (2) (gumb je modre barve).

Opozorilo:

Pripomoček odstranite, če več kot 3 mm dolžine segajo v pljučno arterijo ali če pripomoček zapira več kot polovico lumena leve pljučne arterije. Pri vpravišljivih primerih izvedite TTE pred odklopom pripomočka z doplersko meritvijo hitrosti pretoka v levi

pljučni arteriji. Priporoček odstranite, če je pretok v levi pljučni arteriji večji kot 3,0 m/s (ali večji kot 75 % hitrosti leve pljučne arterije pred kateterizacijo srca).

Opomba

Če pripomoček ne ustreza defektu ali če je položaj pripomočka nestabilen, pripomočka ne smete sprostiti z uvajalnega kabla. Pripomoček  nazaj v tulec in ga znova vstavite. Če še vedno niste zadovoljni, pripomoček popolnoma izvlecite in ga zamenjajte z novim.

Če se zapiralo CeraFlexTM med nalaganjem loči od uvajalnega kabla, ga ne morete uporabiti, zato ga morate zavreči.

9 Po postopku

- Vse bolnike morate prek noči obdržati na opazovanju
- Terapija z antibiotiki
- Ponovna preiskava s TTE 24 ur pred odpustom

10 Datum izteka veljavnosti

Zapiralo CeraFlexTM za odprti arteriozni duktus in pripomoček za uvajanje SteerEaseTM sta sterilizirana z etilen oksidom. Rok uporabnosti je naveden na oznaki. Datum izdelave in datum roka uporabe sta navedena na oznaki. Ne uporabljajte pripomočka, ki mu je potekla veljavnost.

11 Embalaža in oznaka

Zapiralni sistemi CeraFlexTM za odprti arteriozni duktus so dobavljeni stebni. Zapiralo CeraFlexTM za odprti arteriozni duktus je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in vnaprej sestavljeno z nalagalnikom in hemostatskim ventnilom. Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebinska embalaža je navedena v Tabeli 2.

Tabela 2. Vsebina pakiranja zapiralnih sistemov za odprti arteriozni duktus

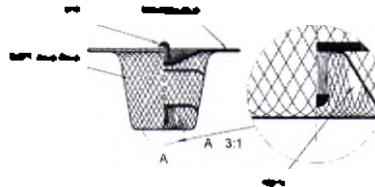
Embalaza	Zapiralni sistemi CeraFlex TM za odprti arteriozni duktus	
	Zapirala CeraFlex TM za odprti arteriozni duktus	Pripomočki za uvajanje SteerEase TM
Vsebina	zapiralo za odprti arteriozni duktus, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in pripomoček za razširitev

Pripomoček za odprti arteriozni duktus je pritrjen in zavarovan na pladnju PETG ter zapečaten v notranjo in zunanjo vrečko iz Tyveka/folije, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEaseTM sta pritrjena in zaščitena na plošči ter zapečateni v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

Opis uređaja

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje otvorenog duktusa arteriozusa („patent ductus arteriosus“, odn. PDA) uključujući CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik CeraFlex™ okluder za PDA predstavlja perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje, predviđen za nehirurško zatvaranje defekta otvorenog duktusa arteriozusa. Uređaj se sastoji od mrežice ispletene od titinolne žice koja je zagrejana i postavljena tako da se proširi u obliku slova T. Disk na strani aorte dizajniran je da drži priključak na grlicu duktusa arteriozusa dok se pojas proširuje da bi ga popunio i zatvorio. PTFE membrana je zašivena unutar diska pomoću najlonskog konca na strani aorte, a dve PTFE membrane su usivele unutar pojasa da bi doprinele blokadi abnormalnog toka krvi iz aorte u plućnu arteriju. Sve metalne strukture obložene su biokompatibilnim slojem titanijum nitrida (TiN) (promenjuje se pomoću tehnologije vakuumskog deponovanja plazme) radi efikasnog smanjivanja oslobađanja jona nikla u krv i okolna tkiva kako bi se ublažila trombogenost uređaja i ubrzao rast endotelijalnih ćelija na površini uređaja.



Slika 1. CeraFlex™ okluder za PDA

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA sadrži okluder za PDA, sajlu za plasiranje, punjač, hemostatski ventil, navlaku i dilataitor. Sistem (pogledajte sliku 1 i sliku 2) se sastoji od sledećeg:

- **Okluder za PDA:** Uređaj za zatvaranje PDA. CeraFlex™ okluder za PDA je omčom povezan sa sajлом za plasiranje kroz otvore. CeraFlex™ okluder za PDA je unapred montiran na sajlu za plasiranje.
- **Navlaka:** Navlaka se koristi za pomeranje uređaja unapred u odgovarajući položaj.
- **Dilataitor:** Dilataitor se koristi za olakšavanje prodiranja u tkiva i zidove krvnih sudova.
- **Hemostatski ventil:** Hemostatski ventil na proksimalnom kraju navlake svodi krvarenje na minimum. Bočni port sa savitljivom produžnom cev i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje sistema.
- **Punjač:** Punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajlom za plasiranje u navlaku.
- **Sajla za plasiranje:** sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno). Sajla za plasiranje koristi se za pomeranje (guranje) okludera unapred kroz navlaku i drži ga nepomičnim dok se navlaka povlači unazad kako bi se okluder primenio. Ručica i sajla za plasiranje takođe se koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za lakšu kontrolu usmeravanja i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja“ prilikom odvajanja (oslobađanja) okludera od sajle za plasiranje.



Slika 2. CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik

2 Indikacije i upotreba

CeraFlex™ okluder za PDA je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje koji je predviđen za nehirurško zatvaranje otvorenog duktusa arteriozusa (PDA).

Indikacije:

- pacijenti imaju PDA ili PDA procen drugim blagim srčanim oboljenjem
- pacijenti imaju telesnu težinu veću od 6 kg i stari su 6 meseci i više
- najuži deo PDA je 2 mm ili veći

3 Kontraindikacije:

- pacijenti imaju PDA koju je od životne važnosti za pacijenta, usled postojanja drugih srčanih anomalija
- pacijenti imaju telesnu težinu manju od 6 kg i mlađi su od 6 meseci
- prisustvo tromba na predviđenom mestu implantacije ili dokumentovani dokaz venskog tromba u krvnim sudovima kroz koje se ostvaruje pristup defektu
- aktivni endokarditis ili druge infekcije koje proizvode bakteriju
- vaskulatura pacijenta, kroz koju se pristupa defektu, nije adekvatna za smeštanje navlake odgovarajuće veličine

- pacijenti sa plućnom hipertenzijom većom od 0,4 Rp/Rs ili sa plućnim vaskularnim otporom većim od 8 Wood jedinica

4 Upozorenja:

- Uređaj treba da se izvadi ako blokira više od pola lumena leve plućne arterije ili ako se dužina veća od 3 mm proteže u plućnu arteriju
- Pacijenti alergični na nikl mogu da imaju alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
- Sistem za zatvaranje PDA sme da se koristi isključivo u bolnicama koje imaju iskustva sa invazivnim lečenjem kongenitalnih srčanih oboljenja i smeju da ga koriste jedino lekari koji su obučeni za transkateterske tehnike zatvaranja defekata
- Lekari moraju da budu pripremljeni za rešavanje hitnih slučajeva koji zahtevaju uklanjanje embolizovanih uređaja koji dovode do kritične hemodinamičke ugroženosti. Između ostalog, to znači da hirurzi mora da bude na raspolaganju u ustanovi
- Embolizovani uređaji se moraju izvući preko putanje za plasiranje u okviru navlake.
- Sistem za zatvaranje PDA predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu da dovedu do narušavanja ili gubitka strukturnog integriteta i/ili funkcije, kao i do neželjenih reakcija kod pacijenata. Lifetech neće biti odgovoran ni za kakvu direktnu ili posledičnu štetu ili troškove koji su posledica ponovne upotrebe bilo koje od komponenti sistema za zatvaranje PDA.
- Okluder za PDA ne treba otpuštati sa sajle za plasiranje ako uređaj ne odgovara defektu ili ako je položaj uređaja nestabilan. Uvucite uređaj u navlaku i ponovo ga primenite. Ako je položaj i dalje nezadovoljavajući, u potpunosti izvucite uređaj i zamenite ga novim
- Proverite da li je veza čvrsta pre nego što postavite uređaj u punjač
- Izvucite uređaj kada je njegovo oslobađanje sa sajle za plasiranje otežano

5 Mere predostroznosti:

- Okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu, a vazeci period sterilnosti naznačen je na nalepnicama. Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju
- Postupak nakon implantiranja
 - Pacijenti treba da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis u trajanju od 6 meseci nakon implantacije uređaja. Lekari mogu da donesu odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom za endokarditis nakon isteka 6 meseci
 - Skeniranje perfuzije pluća treba obaviti ako je brzina protoka veća od 3 m/s ili ako Z vrednost iznosi -2 za prečnik leve plućne arterije
- Uslovno bezbedno za MR
 - Pacijent sa implantiranim okluderima za PDA može se bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja uređaja pod sledećim uslovima
 - statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
 - magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo, koju prijavljuje MR sistem od 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

Napomena: Kvalitet MR snimka može biti ugrožen ako se oblasti skeniranja nalazi u istoj oblasti kao uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zbog toga je neophodno da se poravnati MR snimanja optimizuju za prisustvo ovog uređaja.

- Konšcenje za posebne populacije
 - ◇ Trudnice – potrebno je obratiti pažnju na to da se izlaganje majke i fetusa zračenju svede na minimum.
 - Dojilje – iako su sprovedena odgovarajuća testiranja biokompatibilnosti za ovaj uređaj za implantiranje, nisu obavljene kvantitativne procene prisustva ispiraka u mleku dojilja

6 Potencijalni neželjeni događaji

Postavljanje CeraFlex™ okludera za PDA podrazumeva upotrebu standardnih interventnih tehnika kateterizacije srca. Usled tehnika interventne kateterizacije srca može doći do sledećih neželjenih događaja

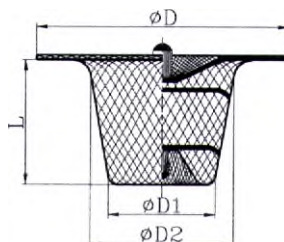
- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| ◇ alergijska reakcija | ◇ aritmije |
| ◇ tamponada srca | ◇ formiranje tromba |
| cepanje septuma | ◇ pomeranje uređaja |
| poštreda nerva ili zida krvnog suda | ◇ srčana perforacija |
| ◇ nepotpuno zaprtivanje defekta | ◇ infekcija |
| disekcija plućne arterije | ◇ groznica |

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA dostupan je iz specifikacije iz sledeće tabele (tabela 1)

Tabela 1. Lista dostupnih okludera za PDA i preporučenih uvodnika

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Preporučeni uvodnici
CeraFlex™ okluderi za PDA					SteerEase™ uvodnici
LT-PDAF-0406	10		•		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12		•		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	•	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Slika 3. CeraFlex™ okluder za PDA

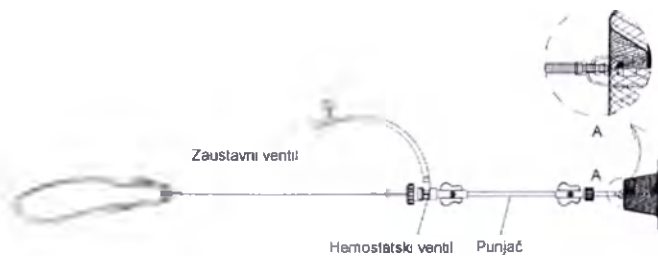
8 Uputstva za upotrebu

- Izvršite kateterizaciju desnog srca na rutinski način
- Veličinu defekta srca odredite pomoću angiografije. Postoje dva načina za izvršavanje angiografije otvorenog duktusa arteriozusa. Prvi je da se uvede vodič-zica za zamenu kroz duktus i provučete pigtail kateter sa bočnim otvorima u prolaz. Napravite angiogram u dve ravni da biste zatamnili PDA. Druga opcija je da provučete pigtail kateter u proksimalnu silaznu aortu preko femoralne arterije i napravite angiogram u dve ravni da biste zatamnili PDA. Tokom angiografije izmerite duktalnu veličinu na plućnom i na aortnom kraju duktusa.
- Izaberite okluder odgovarajuće veličine. Izaberte CeraFlex™ okluder za PDA na osnovu najmanjeg prečnika koji je izmeren u PDA. Preporučuje se da izaberete uređaj čiji je manji kraj bar 2 mm veći od najužeg dela PDA.
- Uvedite zamensku vodič-zicu sa vrhom u obliku slova J od 0,038 inča.
- Isperte dilator i navlaku fiziološkim rastvorom, a zatim umetnite dilator u navlaku, pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilator dobro pričvršćen za navlaku. Pomerajte navlaku uvodnika sa dilatorom unapred preko žice za zamenu kroz plućnu arteriju u aortu i postavite navlaku u silaznu aortu dok izvlačite dilator.
- Navijte punjač na hemostatski ventil u smeru kazaljke na satu sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
- Ubrizgajte fiziološki rastvor kroz zaustavni ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
- Pažljivo proverite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte sliku 4). Poropite uređaj i punjač u fiziološki rastvor i uvucite CeraFlex™ okluder za PDA u punjač brzim pokretom izzivanja (pogledajte sliku 5).
- Uvucite zaptivni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg stepena (pogledajte sliku 6), a zatim više puta gumite i povucite kako biste se uverili da je zategnutost odgovarajuća.

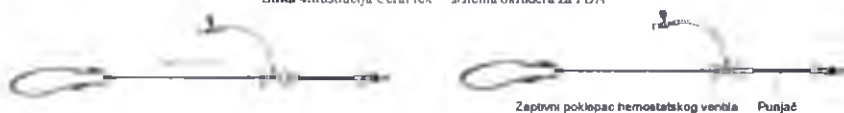
Upozorenje:

Ukoliko je zaptivni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zaptivni poklopac nedovoljno zategnut, postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

- Ubrizgajte sterilni heparinizovani fiziološki rastvor iz zaustavnog ventila punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača



Slika 4. Ilustracija CeraFlex™ sistema okludera za PDA



Slika 5. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač

Slika 6. Ilustracija zavrtanja zapivnog poklopca hemostatskog ventila u smeru kazaljke na satu

- Pustite da stenlnu heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil navlake do kraja, a zatim stegnite zateznu maticu punjača. Pomerajte okluder unapred u silaznu aortu putem sajle za plasiranje bez rotacije. **Uklanjajte punjač iz navlake dok pomerate uređaj unapred.**

Upozorenje:

Ukoliko ima vazduha u punjaču i navlaci prilikom pomeranja uređaja unapred, doći će do nastanka vazdušne embolije. Ukoliko se punjač izvadi iz navlake dok se uređaj pomera unapred, takođe postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

- Primenite samo ivicu za zadržavanje i čvrsto povucite za grlic PDA. Ovo može da se posmatra pod fluoroskopijom ili može jasno da se oseti kao trzanje usklađeno sa pulsiranjem aorte. Položaj uređaja potvrđuje se ponovljenim angiogramima u aorti pomoću pigtail katetera. Uređaj može da se prilagođava dok je ivica za zadržavanje dobro postavljena na grlicu. Povucite navlaku za plasiranje i čvrsto primenite cilindrični deo uređaja u otvoreni duktus arteriozus primenjujući blago zatezanje.
- Izvršite aortografiju da biste se uverili u odgovarajući položaj uređaja. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući, stabilizujte navlaku i povlaćite sajlu za plasiranje dok se uređaj u potpunosti ne nađe unutar navlake. Moguće mu je promeniti položaj i primeniti ga ili u potpunosti izvaditi iz tela pacijenta.

Upozorenje:

Kada povlačite okluder nazad u navlaku, vucite sajlu za plasiranje i nemojte gurati navlaku. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van navlake, u kom slučaju okluder ne može da se vrati u navlaku.

- Oslobodite uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomete ga unazad, dok istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
- Držite navlaku tako da dodiruje čvorštre okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlu dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, izvadite sajlu za plasiranje i navlaku iz tela pacijenta. (Pogledajte sliku 7)
- Ponovite aortografiju.



Slika 7. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisak na dugme za pričvršćivanje kao što pokazuje strelica ① (boja dugmeta je narandžasta);
2. Pomeranje kontrolnog dugmeta kao što pokazuje strelica ② (boja dugmeta je plava).

Upozorenje:

Izvadite uređaj ako se više od 3 mm proteže u plućnu arteriju ili ako uređaj blokira više od pola lumena leve plućne arterije. U sumnjivim slučajevima, izvršite TTE pre oslobađanja uređaja uz doplersko merenje brzine protoka leve plućne arterije. Uređaj treba izvaditi ako je protok u levoj plućnoj arteriji veći od 3.0  (ili veći od 75% brzine LPA pre kateterizacije srca).

Napomena

Uređaj ne treba otpuštati sa sajle za plasiranje ako on ne odgovara defektu ili ako je njegov položaj nestabilan. Izvucite uređaj u navlaku uvodnika i ponovo ga primenite. Ako postavljanje i dalje nije zadovoljavajuće, u potpunosti izvucite uređaj i zamenite ga novim.

Iako se CeraFlexTM okluder tokom postavljanja u punjač odvoji od sajle za plasiranje, nemojte ga koristiti i bacite ga.

9 Postupak nakon implantiranja

- Svi pacijenti treba da ostanu tokom jedne noći pod nadzorom.
- Terapija antibioticima.
- Ponovite TTE pregled 24 sata pre otpuštanja.

10 Datum isteka

CeraFlexTM okluder za PDA i SteerEaseTM uvodnik stentisan su etilen-oksikom. Vek trajanja je označen na nalepnici. Datum proizvodnje i rok trajanja navedeni su na nalepnici. **Nemojte** upotrebljavati proizvod kojem je istekao rok trajanja.

11 Pakovanje i nalepnica

CeraFlexTM sistemi za zatvaranje PDA isporučuju se sterilni. CeraFlexTM okluder za PDA je unapred povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omčice i unapred je montiran sa punjačem i hemostatskim ventilom. Navlaka i dilator se pakuju zasebno. Sadržaj pakovanja je prikazan u tabeli 2.

Tabela 2. Sadržaj pakovanja sistema za zatvaranje PDA

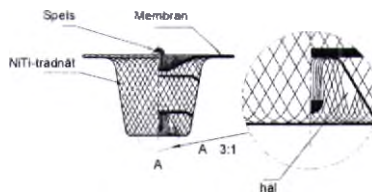
Pakovanje	CeraFlex TM sistemi za zatvaranje PDA	
	CeraFlex TM okluderi za PDA	SteerEase TM uvodnici
Sadržaj	okluder za PDA, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilator

Okluder za PDA je fiksiran i zaštićen u PE-TG posudi, a zatim je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan gasom etilen-oksikom i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja nalepnica.

Navlaka i dilator SteerEaseTM uvodnika su fiksirani i zaštićeni na plastičnoj tabli, a zatim zaptiveni u dve kese za sterilizaciju, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan i upakovan zajedno sa uputstvima za upotrebu, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

4 Beskrivning av enheten

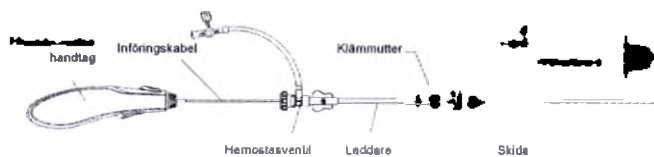
CeraFlex™ PDA-slutningssystemet (för öppetstående ductus arteriosus) inklusive CeraFlex™ PDA-ockluderare och SteerEase™-introducer CeraFlex™ PDA-ockluderaren är en perkutan kateterburen ockluderande enhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående ductus arteriosus-defekter. Enheten består av ett knutet nitinoltråd som har upphettats och ställts in på att expandera till en T-form. Skivan på aortasidan är utformad för att hålla kontakten vid mynningen av ductus arteriosus, medan midjan expanderar för att fylla och tappa det. Ett PTFE-membran är sytt inne i skivan med nylontråd på aortasidan och två PTFE-membran är sydda inne i midjan för att hjälpa till att blockera det onormala blodflödet från aortan in i lungartären. Alla metallstrukturer är platerade med en biokeramisk beläggning med titanitrid (TiN) (appliceras med hjälp av vakuumplasma-deponeringsteknik), för att effektivt minska frisättningen av nickeljoner i blodet och omgivande vävnader för att förebygga trombogenicitet av enheten och påskynda endotelcelltillväxt på ytan av enheten.



Figur 1. CeraFlex™ PDA-ockluderare

CeraFlex™ PDA-slutningssystem består av PDA-ockluderare, införingskabel, laddare, hemostasventil, skida och dilator. Systemet (se Figur 1 och Figur 2) består av:

- PDA-ockluderare: en enhet för slutning av PDA. CeraFlex™ PDA-ockluderaren är kopplad till införingskabeln med en ogleanslutning genom hålen. CeraFlex™ PDA-ockluderarens införingskabel är redan monterad.
- Skida: skidan används för införande av enheten till lämplig plats.
- Dilator: dilatorn används för att underlätta penetration av vävnader och kärlvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidporten med det flexibla förslängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
- Laddare: laddaren används för att föra in ockluderaren med den anslutna införingskabeln i skidan.
- Införingskabel med plastskruvstad/handtag (proximal): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att hålla den på plats medan skidan dras tillbaka för att placera ockluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, laget eller expanderingen av ockluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningssyning och fungerar som frigöringshandtag för att koppla bort (frigöra) ockluderaren från införingskabeln.



Figur 2. CeraFlex™ PDA-ockluderarsystem och SteerEase™-introducer

2 Indikationer och användning

CeraFlex™ PDA-ockluderaren är en perkutan kateterburen slutningsenhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående ductus arteriosus-defekter (PDA).

Indikationer:

- Patienter som har PDA eller PDA i samband med andra lindriga hjärtsjukdomar,
- Patienter som väger mer än 6 kg och är minst 6 månader gamla,
- Den smalaste delen av PDA är 2 mm eller större.

3 Kontraindikationer:

- Patienter med PDA som behövs – patienternas överlevnad på grund av andra hjärtanomalier,
- Patienter som väger mindre än 6 kg eller är mindre 6 månader gamla,
- Förekomst av blodproppar vid den avsedda platsen för implantat, eller dokumenterade tecken på venös blodpropp i kärl genom vilka tillgång till defekten finns,
- Aktiv endokardit eller andra infektioner med bakterietillväxt,
- Patienter, genom vilka tillgång till defekten inte är tillräcklig för att lämplig skidastorlek ska kunna användas,

- Patienter med pulmonell hypertension högre än 0,4 Rp/R eller med pulmonell vaskulär resistans på mer än 8 woods-enheter

4 Varningar:

- Enheten ska tas bort om mer än hälften av den vänstra lungartärlumen hindras av enheten, eller om mer än 3 mm längd sträcker sig in i lungartären
- Patienter som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot denna enhet.
- PDA-slutningssystemet får endast användas på sjukhus som har erfarenhet av invasiv behandling av medfödda hjärtfel, och av läkare som är utbildade i kateterburen slutningsteknik av defekter
- Läkare måste vara förberedda på att hantera nödfall som kräver avlägsnande av emboliserade enheter som resulterar i kritiskt försämrad hemodynamik. Detta innebär att en kirurg måste finnas på plats
- Emboliserade enheter måste dras tillbaka via införingsspåret inuti en skida
- PDA-slutningssystemet är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats eller förlorats genom rengöring, omsterilisering eller återanvändning och kan orsaka biverkningar. Lifetech ansvarar inte för några direkta eller indirekta skador eller kostnader till följd av återanvändning av någon av komponenterna i PDA-slutningssystemet
- PDA-ockluderaren ska inte frigöras från införingskabeln om enheten inte stämmer med defekten eller om enhetens läge är osäkert. Dra tillbaka enheten i införingskabeln och placera den igen. Om placeringen fortfarande inte är tillfredsställande drar du tillbaka enheten och byter ut den mot en ny
- Kontrollera att anslutningen är säker innan du sätter enheten i laddaren
- Dra tillbaka enheten när det är svårt att koppla loss enheten från införingskabeln

5 Forsiktighetsåtgärder:

- Både PDA-ockluderaren och SteerEase™-introducern är förbrukningsartiklar och den giltiga steriliseringstiden anges på etiketterna. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Efter ingreppet
 - Patienter ska ta lamplig endokardiprotetylax i 6 månader efter implantation av enheten. Beslut om att fortsätta endokardiprotetylax efter 6 månader kan fattas av läkaren
 - Lungperfusionskanning bör göras om flödeshastigheten är högre än 3 m/s, eller om Z-värdet är >2 för den vänstra lungartärens diameter
- MR-villkorlig

En patient med en implanterad PDA-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor

 - Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
 - Spatiellt gradientmagnetfält på 720 G/cm eller mindre
 - Ett högst, av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg under 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om skanningsområdet befinner sig i samma område där enheten sitter eller i närheten av denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildtagning för att kompensera för närvaron av enheten

- Användning i särskilda populationer
 - Graviditet - var noga med att minimera strålningen mot fostret och modern
 - Ammande mödrar - även om lamplig biologisk kompatibilitetstestning har genomförts för denna implantat finns det ingen kvantitativ bedömning av förekomsten av urläkning i bröstmjölk

6 Potentiella biverkningar

Placering av CeraFlex™ PDA-ockluderare innebär att man använder standardiserade interventionella hjärtkateteriseringstekniker. Följande biverkningar kan uppstå på grund av interventionella hjärtkateteriseringstekniker

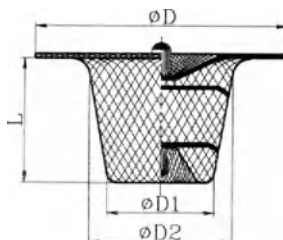
- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| ◊ Allergiska reaktioner | ◊ Arytmier |
| ◊ Hjärttamponad | ◊ Trombbildning |
| ◊ Septumruptur | ◊ Enheten flyttar sig |
| ◊ Skada på nerven eller vavnadsvaggen | ◊ Perforening av hjärtat |
| ◊ Ofullständig slutning av defekten | ◊ Infektion |
| ◊ Dissektion av lungartär | ◊ Feber |

7 Produkttegenskaper

CeraFlex™ PDA-slutningssystemet finns med specifikationerna i följande tabell (Tabell 1).

Tabell 1. Lista över tillgängliga PDA-ockluderare och rekommenderade introducers

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Rekommenderade introducers
CeraFlex™ PDA-ockluderare					SteerEase™-introducers
LT-PDAF-0406	10	6	4		SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6		SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8		SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10		SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12		SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14		SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Figur 3. CeraFlex™ PDA-ockluderare

8 Bruksanvisning

- Utför en rutinemässig hjärkateterisering på höger sida.
- Fastställ storleken på hjärdefekten med hjälp av angiografi. Det finns två sätt att utföra angiografi av oppetstående ductus arteriosus. Det första är att föra in en utbytesledare genom ductus och låta en pigtail-kateter med sidohål i passera. Utför ett angiogram i två plan för att opacifiera PDA. Det andra alternativet är att föra in en böjd kateter i den proximala, nedåtgående aorta via lårbensartären och utföra angiogrammet i två plan för att opacifiera PDA. Mät kanalens storlek under angiografien, både vid lungändan och vid aortaändan.
- Välj korrekt storlek på ockluderaren. Välj en CeraFlex™ PDA-ockluderare baserad på den minsta diametern för PDA-öppningen. Vi rekommenderar en enhet där den mindre änden är minst 2 mm större än den smalaste delen av PDA.
- För in en 0,038 inch J-formad utbytesledare.
- Spola dilatatorn och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, och dra åt klammuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För införingsskidan med dilatator över utbytestråden via lungartären i aorta och placera skidan i nedåtgående aorta samtidigt som du drar tillbaka dilatatorn.
- Skruva i laddaren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.
- Infundera saltlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som speisen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.
- Kontrollera anslutningen mellan ockluderaren och införingskabeln noggrant (se Figur 4). Sänk ned enheten och laddaren i koksaltlösningen och dra in CeraFlex™ PDA-ockluderaren i laddaren med ett snabbt ryck (se Figur 5).
- Vrid locket till hemostasventilen till lämplig vinkel (se Figur 6) och tryck och dra om vartannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

Varning!

Om locket sitter för hårt är det svårt att trycka in kabeln. Menom locket sitter för löst finns det risk för luftemboli.

- Injicera sient hepariniserad koksaltlösning från laddarens avsträngningskran för att avlägsna luft ur laddaren.



Figur 4. Illustration av CeraFlex™ PDA-occludersystem



Figur 5. Illustration av hur enheten förs in i laddaren



Figur 6. Illustration av hur hemostasventilens lock skruvas medurs

- Bibehåll ett flöde av steril hepariniserad koksallösning ut ur laddaren för att avlägsna luft ur laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra därefter åt laddarens klämmutter. För in ockluderaren i nedliggande aorta med hjälp av införingskabeln utan rotation. Avlägsna inte laddaren från skidan när du för in enheten.

Varning!

Om det finns luft i laddaren och skidan när du för in enheten leder det till luftemboli. Om laddaren avlägsnas från skidan när enheten förs in finns också risk för luftemboli.

- Placera endast kåpan och dra bestämt mot PDA-öppningen. Detta kan observeras under genomlysning, eller kan tydligt kännas som en ryckande känsla synkront med aortas pulserande. Placeringen av enheten bekräftas med upprepade angiogram i aorta med hjälp av pigtail-katetern. Enheten kan justeras tills kåpan sitter ordentligt i öppningen. Dra tillbaka införingsskidan och placera den cylindriska delen av enheten så att den sitter säkert i det öppetstående ductus arteriosus samtidigt som du applicerar lätt spänning.
- Utför en aortografi för att verifiera korrekt placering av enheten. Om laget inte är tillfredsställande stabiliserar du skidan och drar i införingskabeln tills enheten sitter helt inne i skidan. Den kan flyttas om och placeras, eller tas bort helt från patienten.

Varning!

Dra införingskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fasma utanför skidan och då kan ockluderaren inte foras in i skidan igen.

- Frigör enheten när laget är tillfredsställande. Frigör enheten genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.
- Håll skidan så att den vidrör enhetens nav och dra sedan tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockluderaren. Avlägsna till sist införingskabeln och skidan från patienten. (Se Figur 7)
- Upprep aortografi



Figur 7. Illustration som visar hur du släpper ockluderaren

- 1 Tryck på blåknappen enligt pilen (1) (knappen är orange)
- 2 Flytta styrknappen enligt pilen (2) (knappen är blå)

Varning!

Avlägsna enheten om mer än 3 mm långt sträcker sig in i lungartären, eller om mer än hälften av det vänstra lungartärskärlet hindras av enheten. I tveksamma fall, utför TTE innan du placerar enheten med Doppler-mätning av vänstra lungartärens

Flodeshastighet. Enheten ska avlägsnas om den vänstra lungartarens flöde är större än 3,0 ml/s (eller mer än 75 % av LPA-hastigheten innan hjärtkaterisering).

7.3

Enheten ska inte frigöras från införingskabeln om enheten inte visar defekten eller om enhetens läge är instabilt. Dra tillbaka enheten i skidan och placera igen. Om placeringen fortfarande inte är tillfredsställande, avlägsna enheten helt och byt ut den mot en ny.

Om CeraFlexTM-ockluderaren lossnar från införingskabeln under införingen kan den inte användas och måste kasseras.

9 Efter ingreppet

- Alla patienter ska hållas kvar över natten för observation.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersökning med TTE 24 timmar före utskrivning

10 Utgångsdatum

Både CeraFlexTM PDA-ockluderaren och SteerEaseTM-introducern har steriliserats med etylenoxid. Hållbarhetsiden står på etiketten. Tillverkningsdatum och utgångsdatum står på etiketten. Använd inte en produkt vars utgångsdatum har passerats.

11 Förpackning och etikett

CeraFlexTM PDA-slutningssystem levereras sterilt. CeraFlexTM PDA-ockluderarens införingskabel är föransluten genom ögleanslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn ligger separata förpackade. Förpackningens innehåll visas i Tabell 2.

Tabell 2. Innehållet i PDA-slutningssystemets förpackning

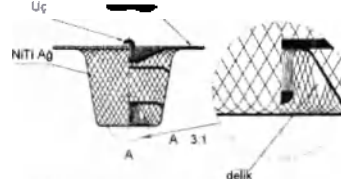
Förpackning	CeraFlex TM PDA-slutningssystem	
	CeraFlex TM PDA-ockluderare	SteerEase TM -introducens
Innehåll	en PDA-ockluderare, en införingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

PDA-enheten sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator finns. Produkten har steriliserats med etylenoxidgas och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett patientkort, ett kundätkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns fast på kartongens utsida.

Skidan och dilatatorn till SteerEaseTM-introducern har fästs på skyddande hårdpapp och därefter förseglats i två dialyspåsar, på vilka en etikett och en steriliseringsindikator har fästs. Produkten har steriliserats och placerats i en kartong med bruksanvisning, ett kundätkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

Cihaz Tanımı

CeraFlex™ Patent Duktus Arteriozus (PDA) Kapatma Sistemleri, CeraFlex™ PDA Okludeni ve SteerEase™ Introduseri için CeraFlex™ PDA Okluden perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup patent duktus arteriozusun cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. Cihaz, ısıtılmış ve T şekline genişlemesi için ayarlanmış örgülü bir nitinol tel ağdan oluşur. Aort tarafındaki disk, tapayı duktus arteriozusun önünde tutmak için tasarlanmıştır, orta bölüm ise genişleyerek onu doldurup kapatır. Aort tarafında diskin içine naylon iplikle bir PTFE membran dikilmiştir, orta bölümün içine ise aorttan pulmoner arter içine anormal kan akışını engellemeye yardımcı olmak için iki adet PTFE membran dikilmiştir. Cihazın trombojenitesini hafifletmek ve cihaz yüzeyindeki endotelial hücre oluşumunu hızlandırmak amacıyla, kana ve çevreleyen dokulara nikel iyonlarının salınımı etkin bir şekilde azaltmak için, metal yapının tamamı titanyum nitrit (TiN) kaplanmıştır (vakum plazma çökeltisi teknolojisi ile uygulanır).



Sekil 1. CeraFlex™ PDA Okluden

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi PDA okluden, taşıma kablosu, yükleyici, Hemostatik valf, kilif ve dilatörden oluşur. Sistem (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2) şunlardan oluşur:

- PDA Okluden: PDA'nın kapanmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PDA Okluden deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PDA Okluden, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.
- Kilif: Kilif, cihazın uygun konumuna ilerletilmesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kilifin proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
- Yükleyici: Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu okludenin kilif içine sokulmasında kullanılır.
- Plastik mengene/Kolu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, okluden kilif içinden ilerletmek (itmek), kilif okluden açmak için geri çekilirken okludenin yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca okludenin boyutu, konumu veya genişliğinin istenen düzeyde olmadığı düşünülürse okludenin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kol, yön kontrolünü sağlamak için kullanılır ve okludenin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Sekil 2. CeraFlex™ PDA Okluden ve SteerEase™ Introduser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ PDA Okluden perkutan bir transkateter kapatma cihazıdır ve patent duktus arteriozusun (PDA) cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir.

Endikasyonlar:

- PDA olan ve PDA'nın başka hafif kardiyak hastalıklara eşlik ettiği hastalar
- 6 ay ve üzerinde olup 6 kg'den ağır olan hastalar
- PDA'nın en dar olan kısmı 2 mm veya daha geniş olmalıdır.

Kontraindikasyonlar:

- Diğer kardiyak anomalilerden oturu bayanta kalması için PDA'ya ihtiyacı olan hastalar.
- 6 kg'den hafif veya 6 aydan küçük olan hastalar.
- Implant için amaçlanan bölgede trombus varlığı veya defekte girişim için geçilecek damarlarda belirlenmiş venöz trombus kanıtı.
- Aktif endokardit veya bakteriyel diğer enfeksiyonlar.
- Defekte girişim sağlayacak hasta vaskülatörünün gerekli kilif boyutunun sığması açısından yetersiz olduğu hastalar.
- Pulmoner hipertansiyonu 0,4 Rp/Rs değerinden yüksek olan veya 8 wood biriminden yüksek pulmoner vasküler direnci olan hastalar.

4 Uyarılar:

- Sol pulmoner arter lümeninin yarıdan fazlası cihaz tarafından kapanırsa veya cihazın 3 mm uzunluktan fazla olan bölümü pulmoner arterin içine uzanırsa cihaz çıkarılmalıdır
- Nüklele alerjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler
- PDA Kapatma Sistemi, yalnızca konjenital kalp hastalığının invazif tedavisi konusunda deneyimli olan hastanelerde ve transkateter defekt kapatma tekniklerinde eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır
- Hekimler, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdırlar. Bu, bir cerrahin yanında hazır bulunmasını içermektedir
- Embolize olan cihazlar iletim yolu vasıtasıyla bir kılıf içinden geri çekilmelidir.
- PDA Kapatma Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Temizleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım nedeniyle yapısal bütünlükte ve/veya işlevde kayıp olabilir ve bu durum hastada advers reaksiyonlara neden olabilir. Lafotech, PDA Kapatma Sisteminin herhangi bir parçasının yeniden kullanılmasından doğacak hiçbir doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya harcamadan sorumlu değildir
- Cihaz detekt ile eşleşmiyorsa veya cihaz pozisyonu stabil değilse, PDA Okluder taşıma kablosundan serbest bırakılmamalıdır. Cihazı introdüser kılıfı geri çekin ve yeniden açın. Pozisyon hala tatmin edici değilse, cihazı tamamen geri çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihazı yükleyiciye yüklemeden önce bağlantının sağlam olduğunundan emin olun
- Cihazın taşıma kablosundan serbest bırakılmasında güçlük yaşıyorsanız cihazı geri alın.

5 Öneriler:

- İtem PDA Okluderleri hem de SteerEase™ Introdüser yalnızca tek kullanımlıktır, sterilizasyonun geçerlilik süresi etiketlerde belirtilmiştir. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin
- Prosedür sonrasında
 - Hastalar cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almalıdırlar. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme karar bekimlerin takdirine bırakılır
 - Akış hızı 3 m/s'den yüksekse ya da sol pulmoner arter çapı için Z-skoru -2 ise akciğer perfüzyon taraması yapılmalıdır.
- MR koşullu
İmplant PDA Okluderleri bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenli kullanılabilir:
 - ✓ 3 T veya daha altındaki statik manyetik alan
 - 720 G/cm veya daha altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
 - 15 dakikalık tarama için, MR sistemi tarafından bildirilen 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama 0.2 g/100 g emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın komüniteyi aynı alanda veya göreceli olarak yakındayla MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin ayarlanması gereklidir.

- Belirli popülasyonlarda kullanım
- ◇ Gebelik – Fetusun ve annenin radyasyon maruziyetinin en aza indirilmesi konusunda dikkatli olunmalıdır
- ◇ Emziren anneler – Bu implant cihazı için uygun bıyoutumluluk testleri gerçekleştirilmiş olmakla birlikte, anne sütüne geçen maddelerin varlığına ilişkin kantitatif bir değerlendirme yapılmamıştır

6 Olası Advers Olaylar

CeraFlex™ PDA Okluderlerinin yerleştirilmesi standart girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinin kullanımını içerir. Girişimsel kardiyak kateterizasyon teknikleri konusunda aşağıdaki advers olaylar beklenebilir

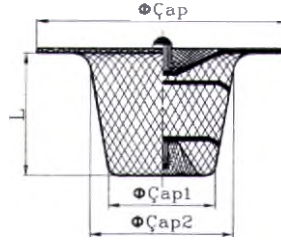
- | | |
|---|----------------------------|
| ◇ Alerjik reaksiyon | ◇ Anritmiler |
| ◇ Kardiyak tamponad | ◇ Trombus oluşumu |
| ◇ Septal yırtılma | ◇ Cihazın yer değiştirmesi |
| ◇ Siniirde veya damar duvarında zedelenme | ◇ Kardiyak perforasyon |
| ◇ Defektin tam olarak kapatılamaması | ◇ Enfeksiyon |
| ◇ Pulmoner arter diseksiyonu | ◇ Ateş |

7 Ürün Özellikleri

CeraFlex™ PDA Kapatma sistemi aşağıdaki tabloda yer alan spesifikasyonlarda mevcuttur (Tablo 1)

Tablo 1. Mevcut PDA Okluderlerinin listesi ve önerilen introdüserler

Teknik Özellik	ΦÇap/mm	ΦÇap2/mm	ΦÇap1/mm	Uzunluk/mm	Önerilen introdüserler
CeraFlex™ PDA Okluderleri					SteerEase™ Introdüserleri
LT-PDAF-0406	10	8	6	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	12	10	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	14	12	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	16	14	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	18	16	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	20	18	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	24	22	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	26	24	10	SFP14F-f



Şekil 3. CeraFlex™ PDA Okluder

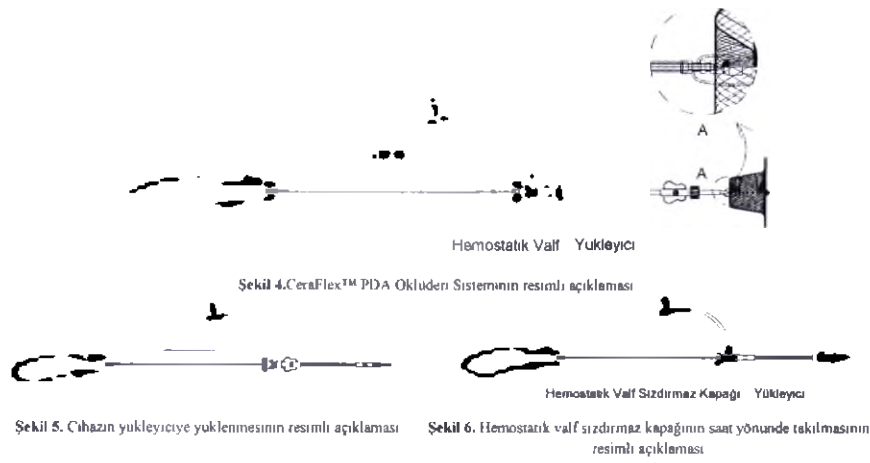
8 Kullanım Yönergeleri

- Sağ kalp kateterizasyonunu rutin olarak gerçekleştirin
- Defekt boyutunun ölçümü için anjiyografi kullanın. Patent duktus arteriozusta anjiyografi uygulamak için iki seçenek vardır. Bunlardan ilkünde duktusa bir değişim amaçlı kılavuz tel yerleştirilir ve bağlanabilir yan delikler olan bir pigtail kateter geçirilir. PDA'yı opaklaştırmak için çift duzlemli bir anjiyogram yurutulur. İkinci seçenekte, femoral arter yoluyla proksimal men aorta bir pigtail kateter geçirilir ve PDA'yı opaklaştırmak için çift duzlemli bir anjiyogram gerçekleştirilir. Anjiyografi altında, duktal boyutu duktusun hem pulmoner hem de aortik uçlarında ölçün.
- Uygun okluder boyutunu seçin. PDA'da ölçülen en küçük çapa göre bir CeraFlex™ PDA Okluderini seçin. Küçük ucu PDA'nın en dar kısmından en az 2 mm daha geniş olan bir cihazın seçilmesi önerilir.
- 0,038 inçlik J uçlu bir değişim kılavuz teli yerleştirin.
- Dilatörü ve kılıfı salın çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatörün kılıfı sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Kılıfı dilatörle değişim kılavuz teli üzerinden pulmoner arter vasıtasıyla aorta ilerletin ve dilatörü geri çekerken kılıfı desandan aort içinde konumlandırın.
- Yükleyiciyi Hemostatik valfe, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
- Hemostatik valfi ve yükleyiciyi yıkmak için, yükleyicinin ucunu salın çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salın çözeltisi infuze edin.
- Okluder ile taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 4). Cihazı ve yükleyiciyi salın çözeltisi içine batırın ve CeraFlex™ PDA Okluderini hızlı bir çekme hareketiyle yükleyicinin içine çekin (Bkz. Şekil 5).
- Hemostatik valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 6) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar sıkın.

Uyarı:

Sızdırmaz kapak fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapak fazla gevşekse hava embolizmi riski olacaktır.

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için yükleyicinin vanasından steril heparinize salın enjekte edin.



- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için stent hepannize salını yükleyiciden dışarıya akar vaziyete tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın Hemostatik Valfi içinde duracağı noktaya kadar nazıkçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Okluden, taşıma kablosundan herhangi bir şekilde dondurmadan inen aortun içine doğru ilerletin. **Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan çıkarmayın.**

Uyarı:

Cihaz ilerletilirken yükleyici ve kılıf içinde hava varsa bu durum hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıfını çıkardığı takdirde de hava embolizmi riski söz konusu olacaktır.

- Yalnızca muhafaza etmeyi açın ve PDA'nın onfisine dayanacak şekilde sıkıca çekin. Bu durum floroskopi rehberliğinde ezlenilebilir veya aortik pulsasyon ile senkronize bir biçimde yaşanan çekilme hissi olarak açık bir şekilde hissedilebilir. Cihazın konumu pigtail kateter kullanılarak aortta yapılacak olan tekrarlı anjiyogramlar ile onaylanır. Cihaz, muhafaza etme onfise iyice oturana kadar ayarlanabilir. Taşıma kateterini geri çekin ve hafif bir germe işlemi uygularken cihazın silindirik şeklindeki kısmını parent duktus arteriozus içinde emniyetli bir şekilde açın.
- Cihazın doğru konumda olduğunu doğrulamak için aortografi uygulayın. Pozisyon tatmin edici değilse, kılıfı sabit hale getirin ve cihaz kılıfa tamamen girene kadar taşıma kablosunu çekin. Cihaz yeniden konumlandırılıp yeniden açılabilir veya hastadan tamamen çıkarılabilir.

Uyarı:

Oklüderi kılıfa geri alırken, kılıfı itmeyin, bunun yerine taşıma kablosunu çekin. Aksi takdirde, oklülerin ucu kılıfın dışına çıkabilir ve daha sonra oklüler yeniden kılıf içine sokulamayabilir.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavimsi düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı oklülerin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklülerden ayrılmaya kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın. (Bkz. Şekil 7)
- Aortografiyi tekrarlayın.



- (1) numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basılması (düğmenin rengi turuncudur),
- Kontrol düğmesinin (2) numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirilmesi (düğmenin rengi mavimsidir)

Uyarı:

Pulmoner arter içinde 3 mm'den fazla genişleme oluyorsa veya sol pulmoner arter lumeninin yarısından fazlası cihaz ile kapanıyorsa cihazı çıkarın. Şüpheli olgularda, cihazı serbest bırakmadan önce sol pulmoner arter akış hızı için Doppler ölçümü ile TEE uygulayın. Sol pulmoner arter akışı 3,0 m/sn'den fazlaysa (veya kardiyak kateterizasyon ünitesindeki LPA hızının %75'inden daha yüksekse) cihaz çıkarılmalıdır.

Not:
Cihaz defekt ile eşleşmiyorsa veya cihaz pozisyonu stabil değilse, cihaz taşıma kablosundan serbest bırakılmamalıdır. Cihazı kılıfın içine doğru geri çekim yeniden açın. Hava sızan edici bir ses yoksa, cihazı tamamen geri alın ve yeni bir cihazla değiştirin.

CeraFlex™ okluderleri yüklemeye sırasındaki taşıma kablosunun ayırılmasını kullanamaz ve anımlıdır.

9 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar gözlem için bir gece tutulmalıdır.
- Antibiyotik tedavisi
- Hasta taburcu edilmeden önce 24 saat önce TTE ile yeniden muayene edilmelidir

10 Son Kullanım Tarihi

Item CeraFlex™ PDA Okluder hem de SteerEase™ İntrödüser entilen oksit ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü etikette belirtilmiştir. İmalat tarihi ve son kullanma tarihi etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü kullanmayın.

11 Ambalaj ve Etiket

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemleri stent olarak sağlanır. CeraFlex™ PDA Okluderleri, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve Yukleyici ve Hemostatik valf ile önceden birleştirilmiştir. Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği Tablo 2'de gösterilmektedir.

Tablo 2. PDA Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ PDA Okluderleri	SteerEase™ İntrödüserleri
İçindekiler	bir adet PDA Okluder, bir adet Taşıma Kablosu, bir adet Yukleyici ve bir adet Hemostatik Valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

PDA cihazı PETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keseler içinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün entilen oksit gazıyla sterilize edilmiş ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İntrödüsünün kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; ardından iki adet dıyalizabl kesecinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
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 86028250
Fax: +86 755 86028251
Email: cs@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.
Kruisdijk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

File No. LT/TS/2811-01N V1.5 2014-09-24

СВИДЕТЕЛЬСТВО СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ

Китайский совет по развитию международной торговли

Китайский совет по развитию международной торговли - Китайская палата международной
торговли

Китайский совет по развитию международной торговли - Китайская палата международной
торговли

Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО
СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 194403A0/004766

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ЛАЙФТЕК САЙНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ЛАЙФТЕК САЙНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

**Китайский совет по продвижению
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Подпись уполномоченного лица: Ху На (Hu Na)
Дата: 17.01.2019
(Дата: 17 января 2019 г.)

Заявление

17 января 2019 г.

Мы,

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд. (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)

Этаж 1-5, Сибио Электроник Билдинг, 2-я улица Ланшань,

северная часть парка высоких технологий, район Наньшань,

Шэньчжэнь, 518057

Китайская Народная Республика

Настоящим заявляем, что:

Документ используется только для регистрации продукции в России, а не для других целей.

Содержание является правдивым и законным.

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.

Дата: 17 января 2019 г.

*Печать: /Лайфтек Сайнтифик
(Шэньчжэнь) Ко. Лтд./*

Печать: /Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд./

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Этаж 1-5, Сибио Электроник Билдинг, 2-я улица
Ланшань, северная часть парка высоких
технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, КНР

Лайфтек Сайнтифик Индия Прайвэт Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайнтифик (Европа) Кооператив Ю.Ел.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Логотип: /Лайтех Сайнтифик/

«УТВЕРЖДАЮ» /

«УТВЕРЖДАЮ»

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,

Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,

Ланшань 2-ая улица, Северный район

парка Хай-Тэк, округ Наньшань,

Шэньчжэнь, 518057, П.Р., Китай

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,

Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,

Ланшань 2-ая улица, Северный район

парка Хай-Тэк, округ Наньшань,

Шэньчжэнь, 518057, П.Р., Китай

/подпись/

(имя ответственного

лица /имя ответственного лица)

Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor

(подпись/подпись)

«16» января 2019

М.П./

Печать: /Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд./

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex,
В различных вариантах исполнения
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex,
В различных вариантах исполнения
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2019

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Этаж 1-5, Сябио Электроник Билдинг, 2-я улица
Ланшань, северная часть парка высоких
технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, КНР

Лайфтек Сайнтифик Индия Прайвот Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайнтифик (Европа) Кооператив Ю.Ей.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

11-1044

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



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



194403A0/024303

号码 No.

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: 2019年04月11日
(Date: Apr. 11, 2019)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area
of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, P.R. China

Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor

(имя ответственного

лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

« 11 » April 2019

M.H. / Stamp

CeraFlex™ PDA Closure System, in different versions

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения (далее по тексту – «система»; «изделие»; «система для закрытия ОАП CeraFlex», «окклюдер ОАП CeraFlex»)

1.2. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для безоперационного закрытия открытого артериального протока (ОАП).

1.3. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма

Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Требования к условиям окружающей среды во время имплантации

Температура	От +26°C до + 37°C
Относительная влажность	<80%
Атмосферное давление	От 860 гПа до 1060 гПа

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

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

2.2. Адрес места нахождения

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China.

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China.

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Постоянный (более 30 сут.) контакт с центральной системой кровообращения
Кратность применения	Однократного применения
Инвазивность	Имплантируемое, вводимое хирургическим

	путем
Стерильность	Стерильное

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Варианты исполнения, базовый состав вариантов исполнения, перечень комплектующих и принадлежностей

I. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения:

1. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0406, диаметр соединительной части 4 мм, высота 7 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
2. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0608, диаметр соединительной части 6 мм, высота 7 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP7F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
3. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0810, диаметр соединительной части 8 мм, высота 7 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP7F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
4. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1012, диаметр соединительной части 10 мм, высота 7 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.

5. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1214, диаметр соединительной части 12 мм, высота 7 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
6. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1416, диаметр соединительной части 14 мм, высота 8 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
7. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1618, диаметр соединительной части 16 мм, высота 8 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
8. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1820, диаметр соединительной части 18 мм, высота 9 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
9. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-2022, диаметр соединительной части 20 мм, высота 9 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
10. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-2224, диаметр соединительной части 22 мм, высота 10 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFP14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;

- Гемостатический клапан – 1 шт.;
- Загрузчик – 1 шт.;
- Кабель доставки – 1 шт.

4.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с проводником с J-образным кончиком диаметром 0,9652 мм. Более подробная информация о совместимости с другими медицинскими изделиями содержится в инструкции по эксплуатации

4.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

№ п/п	Наименование изделия	Тип и марка материала
1	1. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0406, диаметр соединительной части 4 мм, высота 7 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 2. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0608, диаметр соединительной части 6 мм, высота 7 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP7F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 3. Система для закрытия открытого артериального	Окклюдер ОАП CeraFlex: <i>Сетка из нитинола с керамическим покрытием</i> – Нитинол NiTi#1, производства Fort Wayne Metals Inc., США; <i>Мембрана</i> – Политетрафторэтилен PF-01H Membrane производства Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Co Ltd., КНР; (Material Safety Data Sheet - PF-01H Membrane) <i>Наконечник с керамическим покрытием</i> – Нитинол NiTi#1, производства Fort Wayne Metals Inc., США; <i>Керамическое покрытие</i> – Беспримесный титан TaO, производства Omat Sputtering Targets (DongGuan) Co., Ltd., КНР; <i>Нить для сшивания раны</i> – Нейлон 6 PA-6, производства Textile Development Associates Inc., США; Интродьюсер SteerEase: Оболочка: <i>Линер</i> – Политетрафторэтилен Extruded Unfilled Natural производитель ZEUS; (Safety Data Sheet- PTFE Extruded Unfilled Natural) <i>Сердцевина</i> – Нержавеющая сталь 304V PWC, состав (%): С макс. 0.08 % Mn макс. 2.00 % Si макс. 1.00 % P макс. 0.045 % S макс. 0.030 %

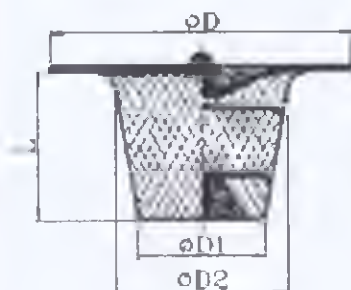
протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-0810, диаметр соединительной части 8 мм, высота 7 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP7F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 4. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1012, диаметр соединительной части 10 мм, высота 7 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP8F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 5. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1214, диаметр соединительной части 12 мм, высота 7 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP9F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 6. Система для закрытия открытого артериального	Cr 18.0-20.00 % Ni 8.00-10.50 % N макс. 0.10 % Iron баланс; <i>Маркер</i> – Сплав Платина (90%) - иридий (10%) производитель Johnson matthey medical <i>Трубки</i> – Блочный полиэфирполиамид Pebax 55D производитель ZEUS; Краситель Blue Opaque 289C <u>Оболочка клапана:</u> <i>Т-коннектор</i> – Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC (Material Safety Data Sheet- HMG94MD) <i>Уплотнитель</i> – Силикон Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer производитель Dow Corning (Product information Healthcare - Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer) <u>Удлинительная мягкая трубка и кран:</u> <i>Трубка</i> – Термопластичный полиуретан WHT-TPU 1185 производитель Yantai Wanhua Polyurethane Co., Ltd. (Material Safety Data Sheet- WHT-TPU 1185) <i>Держатель крана</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate) <i>Вентиль крана</i> – Полиэтилен Fortiflex производитель BP Solvay Polyethylene North America (Material Safety Data Sheet- Fortiflex® Polyethylene) <i>Колпачок крана</i> – Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC (Material Safety Data Sheet- HMG94MD) <i>Маркировочные трубки</i> – Термоусадочные трубки из этиленвинилацетата без марки производитель ShenZhen Woer Heat—Shrinkable Material Co.,Ltd. <u>Расширитель:</u> <i>Трубки</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou)) Co.,Ltd. ;
---	--

протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1416, диаметр соединительной части 14 мм, высота 8 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP9F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 7. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1618, диаметр соединительной части 16 мм, высота 8 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP10F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 8. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-1820, диаметр соединительной части 18 мм, высота 9 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP12F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 9. Система для закрытия открытого артериального	(Material Safety Data Sheet- RTP) <i>Коннектор Луер</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou) Co.,Ltd. ; (Material Safety Data Sheet- RTP) <i>Зажимная гайка</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate) <u>Загрузчик:</u> <i>Трубки</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou) Co.,Ltd. ; (Material Safety Data Sheet- RTP) <i>Коннектор Луер</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou) Co.,Ltd. ; (Material Safety Data Sheet- RTP) <i>Зажимная гайка</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate) <u>Гемостатический клапан:</u> <i>Коннектор Луер</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou) Co.,Ltd. ; (Material Safety Data Sheet- RTP) <i>Уплотнитель</i> – Силикон Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer производитель Dow Corning (Product information Healthcare - Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer) <i>Трубки мягкие</i> – Термопластичный полиуретан WHT-TPU 1185 производитель Yantai Wanhua Polyurethane Co., Ltd. (Material Safety Data Sheet- WHT-TPU 1185) <i>Держатель крана</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate) <i>Вентиль крана</i> – Полиэтилен Fortiflex
--	--

протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-2022, диаметр соединительной части 20 мм, высота 9 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP12F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; – Кабель доставки – 1 шт. 10. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе: – Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LT-PDAf-2224, диаметр соединительной части 22 мм, высота 10 мм – 1 шт.; – Интродьюсер SteerEase, модель SFP14F-f – 1 шт.; – Расширитель – 1 шт.; – Гемостатический клапан – 1 шт.; – Загрузчик – 1 шт.; Кабель доставки – 1 шт.	производитель BP Solvay Polyethylene North America (Material Safety Data Sheet- Fortiflex® Polyethylene) <i>Колпачок крана</i> –Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC (Material Safety Data Sheet- HMG94MD) Кабель доставки: <i>Ручка:</i> Верхний слой – Акрилонитрилбутадиен-стирол ABS 3D Printer Filament/ MakerBot ABS производитель MakerBot Industries LLC (Safety Data Sheet – MB-001_US) Внутренний слой – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate) Основа 1-ого слоя – Нержавеющая сталь SUS304 平雅 (Pingya) (C 0.08%, Mn 2.0%, P 0.045%, S 0.03%, Cr 18%, Ni 10.5%, Cu 1%, Fe 68.4%); Основа 2-ого слоя – Нержавеющая сталь SUS301 平雅 (Pingya) (C 0.15%, Mn 2.0%, P 0.045%, S 0.03%, Si 1%, Cr 16-18%, Ni 6-8%, Fe остаток); Красители: <i>Оранжевый PE4440</i> производитель Yihechang Plastic Products (Shenzhen) Co., Ltd. <i>Серо-голубой PE3632A</i> производитель Yihechang Plastic Products (Shenzhen) Co., Ltd. <i>Защелка</i> – Нитинол без марки (состав:Ni-50-60%, Ti-40-50%) производитель Johnson Matthey Inc. (Material Safety Data Sheet- Nitinol MSDS) <i>Многопроволочный провод</i> – Нитинол без марки (состав:Ni-50-60%, Ti-40-50%) производитель Johnson Matthey Inc. (Material Safety Data Sheet- Nitinol MSDS) <i>Кабель</i> – Нержавеющая сталь SUS304 FWM (C 0.08%, Mn 2.0%, P 0.045%, S 0.03%, Cr 18%, Ni 10.5%, Cu 1%, Fe 68.4%); <i>Защелка втулки</i> – Нержавеющая сталь SUS304 Medelec (C 0.08%, Mn 2.0%, P 0.045%, S 0.03%,
---	--

		Cr 18%, Ni 10.5%, Cu 1%, Fe 68.4%); Клей: Эпоксидный клей HYSOL M-31CL MED EPXY HRD производитель Henkel Corporation (Material Safety Data Sheet - HYSOL M-31CL MED EPXY HRD 50 ml)
2	Упаковка для финишной стерилизации	Конвертируемая поддерживающая тара: Полипропилен без марки производитель YANGZHOU THTREE-DOPTIC Co. LTD Диагностируемая упаковка: Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B + асбестовая бумага для фильтрования без марки производитель 惠州帝柏包装有限公司 (Huizhou BAOBAI Packaging Co. Ltd); Этикетка: Fasson ® (Лицевая сторона – Полуглянцевая бумага, адгезив AP104, подкладка BG40#WH) производитель Avery Dennison (China) Co. Ltd.

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия



Основные параметры окклюдера

Вариант исполнения	øD, мм, до установки	øD, мм, после установки	øD2, мм	øD1, мм	L, мм	Масса, г
LT-PDAf-0406	10±0,5	10 ± 0.5	6±0,5	4 (+1/-0)	7±0,8	0,2
LT-PDAf-0608	12±0,5	12 ± 0.5	8±0,5	6 (+1/-0)	7±0,8	0,2
LT-PDAf-0810	14±0,5	14 ± 0.5	10±0,5	8 (+1/-0)	7±0,8	0,2
LT-PDAf-1012	16±0,5	16 ± 0.5	12±0,5	10 (+1/-0)	7±0,8	0,2
LT-PDAf-1214	20±0,6	20 ± 0.6	14±0,6	12±0,6	7±0,8	0,2
LT-PDAf-1416	22±0,8	22 ± 0.8	16±0,8	14±0,8	8±0,8	0,4
LT-PDAf-1618	24±0,8	24 ± 0.8	18±0,8	16±0,8	8±0,8	0,4
LT-PDAf-1820	26±0,8	26 ± 0.8	20±0,8	18±0,8	9±0,8	0,4
LT-PDAf-2022	28±0,8	28 ± 0.8	22±0,8	20±0,8	9±0,8	0,5
LT-PDAf-2224	30±0,8	30 ± 0.8	24±0,8	22±0,8	10±0,8	0,6

Отклонения характеристик составляют ± 1%, если не указано иное

Параметры составных частей окклюдера

Вариант исполнения	Диаметр проволоки, мм	Диаметр верхней мембраны, мм	Диаметр средней мембраны, мм	Диаметр нижней мембраны, мм	Толщина верхней мембраны, мм	Толщина средней мембраны, мм	Толщина нижней мембраны, мм
LT-PDAf-0406	0,07112	12±1	9±1	7±1	0,06±0,01	0,06±0,01	0,06±0,01
LT-PDAf-0608	0,0762	14±1	11±1	9±1			
LT-PDAf-0810	0,0889	16±1	13±1	11±1			
LT-PDAf-1012	0,1016	18±1	15±1	13±1			
LT-PDAf-1214	0,1143	20±1	17±1	15±1			
LT-PDAf-1416	0,127	24±1	19±1	17±1			
LT-PDAf-1618	0,127	26±1	21±1	19±1			
LT-PDAf-1820	0,1524	28±1	23±1	21±1			
LT-PDAf-2022	0,1524	30±1	25±1	23±1			
LT-PDAf-2224	0,1524	32±1	27±1	25±1			

Отклонения характеристик составляют ± 1%, если не указано иное.

Характеристики интродюсера

Вариант исполнения интродюсера	Минимальный внутренний диаметр оболочки, мм	Наружный диаметр оболочки, мм	Длина оболочки, мм	Эффективная длина, мм	Габариты гемостатического клапана, мм х мм х мм	Масса, г	Люэр-адаптер
SFP6F-f	2,1	2,57	865	800±5%	249 х 31,3х 21	10,2	Соответствует ISO 594-2
SFP7F-f	2,4	2,90	865	800±5%	249 х 31,3х 21	10,5	
SFP8F-f	2,7	3,23	865	800±5%	249 х 31,3х 21	12,5	
SFP9F-f	3,1	3,59	865	800±5%	249 х 31,3х 21	13,2	
SFP10F-f	3,4	3,94	865	800±5%	249 х 31,3х 21	14,2	
SFP12F-f	4,1	4,63	865	800±5%	249 х 31,3х 21	16,2	
SFP14F-f	4,7	5,29	865	800±5%	249 х 31,3х 21	18,6	

Отклонения характеристик составляют ± 1%, если не указано иное.

Характеристики расширителя

Вариант исполнения интродюсера	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный внутренний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Масса, г	Люэр-адаптер
SFP6F-f	2,04	1,2	86,5±5%	4,1	Соответствует ISO 594-2
SFP7F-f	2,37	1,5	86,5±5%	4,7	
SFP8F-f	2,70	1,7	86,5±5%	5,6	
SFP9F-f	3,03	2,0	87,0±5%	6,7	
SFP10F-f	3,36	2,3	87,0±5%	7,6	
SFP12F-f	4,02	3,0	87,0±5%	8,6	
SFP14F-f	4,68	3,6	87,0±5%	10,1	

Отклонения характеристик составляют ± 1%, если не указано иное.

Характеристики загрузчика

Вариант исполнения окклюдера	Вариант исполнения интродьюсера	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Масса, г	Люэр-адаптер
LT-PDAf-0406	SFP6F-f	2,9	2,13	100	3,2	Соответствует ISO 594-2
LT-PDAf-0608 LT-PDAf-0810	SFP7F-f	3,2	2,46	110	3,39	
LT-PDAf-1012	SFP8F-f	3,6	2,79	110	3,67	
LT-PDAf-1214 LT-PDAf-1416	SFP9F-f	3,9	3,13	120	3,87	
LT-PDAf-1618	SFP10F-f	4,3	3,46	120	4,2	
LT-PDAf-1820 LT-PDAf-2022	SFP12F-f	4,9	4,13	150	4,89	
LT-PDAf-2224	SFP14F-f	5,5	4,79	150	5,03	

Отклонения характеристик составляют $\pm 1\%$.

Характеристики кабеля доставки

Вариант исполнения окклюдера	Вариант исполнения интродьюсера	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
LT-PDAf-0406	SFP6F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-0608 LT-PDAf-0810	SFP7F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-1012	SFP8F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-1214 LT-PDAf-1416	SFP9F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-1618	SFP10F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-1820 LT-PDAf-2022	SFP12F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15
LT-PDAf-2224	SFP14F-f	1.90	0.85	1150 $\pm$ 5%	15

Отклонения характеристик составляют $\pm 1\%$, если не указано иное.

Характеристики стоматологического клапана

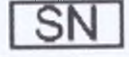
Вариант исполнения окклюдера	Вариант исполнения интродьюсера	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Люэр-адаптер
------------------------------	---------------------------------	-----------	------------	------------	----------	--------------

LT-PDAf-0406	SFP6F-f	249	31,3	21	8.2	Соответствует ISO 594-2
LT-PDAf-0608 LT-PDAf-0810	SFP7F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1012	SFP8F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1214 LT-PDAf-1416	SFP9F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1618	SFP10F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1820 LT-PDAf-2022	SFP12F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-2224	SFP14F-f	249	31,3	21	8.2	

Отклонения характеристик составляют $\pm 1\%$.

6. Сведения о маркировке

Расшифровка символов

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимое
	Не стерилизовать повторно
	Хранить при комнатной температуре
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно

	Соответствие Европейским стандартам
	Знак качества
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
НЕТОКСИЧНО	Изделие не содержит токсичных материалов
АПИРОГЕННО	Изделие не содержит пирогенных материалов
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Положение груза
	Хрупкое. Осторожно

7. Условия транспортирования и хранения

	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °С	От -18 до +60	От 15 до 25
Диапазон влажности, %	<95%	<80%
Диапазон давления, гПа	От 700 до 1060	От 860 до 1060

Транспортная упаковка изделия:

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в неё потребительских упаковок, но не превышает 200×200×200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 45,36 кг.

8. Срок службы, срок годности

Срок годности упакованного изделия – 3 года

Срок службы имплантированного изделия неограничен

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и местного законодательства.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Изделие предназначено для однократного использования только для одного пациента.

11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
MDD93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14630	Non active surgical implants - General requirements	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции

		микроорганизмов на продуктах
ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7 Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена.
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов

ISO/TR 15499	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	Биологическая оценка медицинских устройств. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11070	Sterile single-use intravascular catheter introducers	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные
BS EN ISO 25539-1	Cardiovascular implants - Endovascular devices-Part 1: Endovascular prostheses	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 1. Внутрисосудистые протезы
ASTM F 2063	Standard specification for wrought nickel-titanium shape memory alloys for medical devices and surgical implants	Стандартные характеристики для изделий из никель-титанового сплава, обладающих памятью формы, применимо для медицинских изделий и

		хирургических имплантов
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	Клинические исследования: руководство для производителей и уполномоченных представителей
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up studies	Пострегистрационные клинические исследования
ISO 594-2	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники

12. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

13. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям стандартов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантированная продолжительность срока службы изделия составляет 380 миллионов циклов при условии 70 циклов в минуту.

15. Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться: «Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Адрес: Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China.

Контакты: www.lifetechmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ЦСРМИ»

121357, г. Москва, улица Вереysкая, дом 17, эт. 5, пом. 504, ком.5

8 (495)-743-97-15

16. Информация о выпуске дополнения к Инструкции по эксплуатации

____ / ____ /20 ____ г.

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 194403A0/024303

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Сертификация/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК
(ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО., ЛТД.» (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.),
поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Накладная тиснёная печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * 20/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

(Дата: 11 апреля 2019 года)

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

/Логотип «Лайфтек Сайентифик» (Lifetech Scientific)/

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»,
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)
Этаж 1-5, Сайбио Электроник Билдинг,
Ланшань 2-я улица, Северная часть
Хай-тек Парка, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика

Лин Ли/Ответственный руководитель
отдела нормативно-правового регулирования
(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

«11» апреля 2019

М.П.

/Овальная печать: Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд./

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Сертификация/

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных
вариантах исполнения

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2019

«ЛайфТек Сайентифик
Корпорейшн» (LifeTech
Scientific Corporation)
Сайбио Электроник Билдинг,
Ланшань 2-я улица, Северная
часть Хай-тек Парка,
район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Китайская
Народная Республика

«Лайфтек Сайентифик Индия
Прайвит Лимитед» (Lifetech
Scientific India Private Limited)
«Лайфтек Сайентифик (Юроп)
Кооперейтиф Ю.А.» (Lifetech
Scientific (Europe) Cooperatief
U.A.)

Тел.: 86-755-86026250

www.lifetechmed.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **52-340**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

И платено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

