

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

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)

« 16 »



М.П. / Stamp

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™

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 CeraFlex™ PDA

Instrucciones de uso
Sistema de cierre de CAP CeraFlex™

Kasutusjuhend
PDA sulgemissüsteem CeraFlex™

Käyttööhjeet
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

Brugsanvisning
CeraFlex™-system for lukking av PDA

Instrukcja użytkowania
System CeraFlex™ do zamykania przetrwałego
przewodu tętniczego

Instruções de utilização
Sistema de encerramento de PDA CeraFlex™

Instrucțiunile de utilizare
Sistem de închidere PDA CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации
Система для закрытия ОАП CeraFlex™

Návod na použitie
Systém na uzáver 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

Brugsanvisning
CeraFlex™ PDA-slutningsystem









Kullanım Talimatları
CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi

0344









Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения




www.goszdravnadzor.gov.ru

	<p>Date of manufacture Дата производства Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskupäev Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Pagaminimo data Razošanas datums Productiedatum Produktspondato Data produkcji Data de fabrico Data fabricării Дата изготовления Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tilverkningsdatum Uretim tarihi</p>
	<p>Manufacturer Производител Vyrobca Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbricante Gamintojas Ražotājs Fabrikant Produzent Producent Fabricante Producător Производитель Vyrobca Izdelovalec Proizvođač Tilverkare Imalatçı</p>
	<p>Use by Исползвайдо Datum použitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήσεως No utilizar después de Kölbnikkusaeg Käyttöaika viimeistään À utiliser jusqu'au Upotrebljivo do Lejárát Utilizzare entro Naudoti iki Izlelot līdz Uterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirării Исползоватьдо Datum najneskoršej spotreby Uporabno do Upotrebljivo do Får användas till och med Son kullanim tarihi</p>
	<p>Serial number Серийномер Sériové číslo Seriennummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Seriennummer Seriennumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numars Serijas numurs Seriennummer Seriennummer Numer serijny Numero de série Număr de serie Серийныйномер Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Seriennummer Seri numarası</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Στεριλιζιρανσετιλενοοξιδ Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστειρωμένο με εθιλενοοξείδιο Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisaantud etyleenoksiidiga Steriloiutu etyleenoksidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksidom Etihén-oxidál sterilizálva Sterilizzato a ossido di etilene Sterilizotas etileno oksidu Sterilizéts, izmantojot etiēna oksīdu Gesteriliserad med etylenoxide Steriliseret med etylenoxid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Στεριλιζοβανό με εθιλενοοξιδιο Sterilizované pomocí etylénoxidu Sterilizirano z etilen oksidom Sterilisano korišćenjem etilen-oksida Steriliserad med etylenoxid Etlen oksit ile sterilize edimiştir</p>
	<p>Lot Number Αρτικυλ. номер Číslo šarže Partinummer Chargennummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Partinumber Seriennummer Número de lot Broj serije Gyártási szám Número di lotto Partijos numars Partijos numurs Partijnummer Lotnummer Numer partii producției Número de lote Număr de lot Номер партии Číslo šarže Številka serie Broj serije Lotnummer Lot Numarası</p>
	<p>Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogenfri Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μηπυριτογόνο Aπιδόgeno Mitterpyrogenne Pyrogeniton Apyrogéne Nepirogeno Nem pirogén Aπιδόgeno Nεπιρογενίσкас Aπιδόgens Niet-pyrogeen Pyrogenfri Niepirogenny Não pirogénico Aπιδόgen Aπιδόγενно Nεπιρογένne Aπιδόgeno Nije pirogeno Pyrogenfri Pirogenik değıildir</p>
	<p>Do not reuse Данесе исползавать повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μη επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Uhekkordseks kasutuseks Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemotte koristiti više puta Kizárolag egyszer használátra Non riutilizzare Nenaudokite pakartolinai Neietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Skal ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizável Da unică folosință Неиспользовать повторно Nepoužívajte opakovane Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återvändas Yeniden kullanimayın</p>

Информация получена от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdrazhnadzor.gov.ru

	<p>Consult Instructions For Use Разгледати инструкцију за употребу Viz návod k použití Se bruksanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuige 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 Skaitl lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i bruksanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instrucções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См инструкции по эксплуатации Pozrite pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se bruksanvisning Kullanim Talimatlarına Bakın</p>
	<p>Keep away from sunlight Пазетеот сунчеве светлина Chraňte pred priamym slnečným svetlom Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως Mantener alejado de la luz del sol Hoida päikesevalgusest eemal Suojaa auringonvaloilta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfénytől védendő Non esporre ai 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 Manier afståede da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Не допускать попадания солнечного излучения Uchovávať mimo slnečného žiarenia Zaščitite pred sončno svetlobo Ne izlagati sunčevoy svetlosti Guneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Keep dry Поддерживайте сух Udržujte v suchu Skal bevarees tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Mantener seco Hoida kuivas Säilytä kuivassa A conserver dans un endroit sec Držite na suhom Szárazon tartandó Mantenero asciutto Laikyti sausoje vietoje Saglabāt sausu Droog bewaren Skal holdes tørr Chronić przed wilgocią Manier seco Pástraj într-un spațiu uscat Хранить в сухом месте Ušchovajte v suchu Hranite v suhem prostoru Držati na suvom mestu Förvaras tørt Kuru yerde saklayın</p>
	<p>Catalogue number Каталоген номер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Numero de catálogo Katalognummer Luettelonumero Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikelnummer Numer katalogowy Numero de catálogo Număr de catalog Номерокаталогу Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası</p>
	<p>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 kätytä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne konsliite ako je pakovanje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzare se l'imballo non è integro Nenbudokite, jei pakuotė pažeista Neietot, 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 Не использовать, 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</p>
	<p>Do not re-sterilize Не стерилизуйте повторно Ne provádějte resterilizaci Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μη επαναποστείρωστε No reesterizar Ärge stenisenge uuesti Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újrasztelizálható Non ristenzare Nestenizujte pakartotnai Nestenizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke resteriliseres Nie resteryzować Não reesterizar Nu resterilizați Не стерилизовать повторно Opakovane nestenilizujte Ne sterilizajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin</p>

Информация получена от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdraznadzor.gov.ru

	<p>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 αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Vallutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Représentant autorisé dans la Communauté européenne Oviašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Galliotasis 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 Repräsentant ă autorizat ă în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropsku skupnosti Ovlaščen predstavnik u Evropskoj zajednici Auktonserad representant inom EG Avrupa Topluğunu'daki yetkili temsilci</p>
	<p>Store at room temperature Съхранявай при стайна температура Skladujje pri pokojovje toplote Skal opbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσειτε σε θερμοκρασία δωμάτιου Almacenar el producto a temperatura ambiente Holda to at temperaturuun Säilytä huoneenlämmössä Conserver à température ambiante Čuvajte na sobnoj temperaturi Szobahőmérsékleten tárolandó Conservare a temperatura ambiente Laikyti kambaro temperatūroje Uzglabāt istabas temperatūrā Bij kamertemperatuur bewaren Opbevares ved romtemperatur Przechowywać w temperaturze pokojowej Guardar à temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izbovej teplote Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumtemperatur Oda sıcaklığında saklayın</p>
	<p>MR conditional MR условен Podmíněná magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους MRI compatible bajo determinadas condiciones MR-tingimuslik Magnéttulikumus saillitu varauksin RM sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás Compatibilità RM condizionata Sudennamas su MR izmanjajams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM condizionată МРТ выполняться с соблюдением ограничений Podmienične bezpečné v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-vilkörig MR koşullu</p>

Информация получена с официальной регистрации в Федеральной службе по надзору за безопасностью обращения лекарственных средств. www.goszdramnadzor.gov.ru



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 (Европскá shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. | Conformité Européenne (CE-märke). Detta symbol betyder, att enheten fullt ut överholder gällande EU-laggivning. | 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 (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. | Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. | Conformité Européenne (Conformité 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 wymogi 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 (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. | Conformité Européenne (evropská skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava v celoti skladna z veljavimi zakonimi Evropske unije | Conformité Européenne (uskladenost s evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno u saglašen s važećim zakonima Evropske unije. | Conformité Européenne (Europeisk standard). Denne symbol anger all enheten oppfyller alle gjældende 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 | Tartalom a dobozban | Contenuto della confezione | Dežes turinys | Iepakojuma saturs | Inhoud van de verpakking | Eskens innhold | 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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

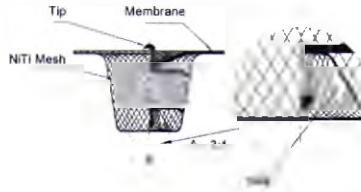


Figure 1. The CeraFlex™ PDA Occluder

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 is pulled back to deploy the occluder. 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.

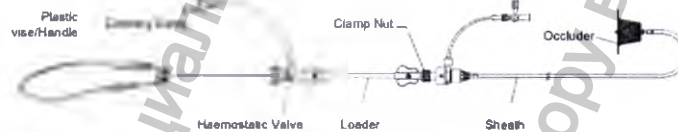


Figure 2. CeraFlex™ PDA Occluder and the SteerEase™ Introducer

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 bacterium.

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 onsite 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 resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through cleaning, resterilization, 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 resterilize
- 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 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 Occluder can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions.
 - Static magnetic field of 3 T or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
 - 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.	ØD/mm	ØD2/mm	ØD1/mm	L/mm	Recommended Introducers
CeraFlex™ PDA Occluders					
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
SteerEase™ Introducers					

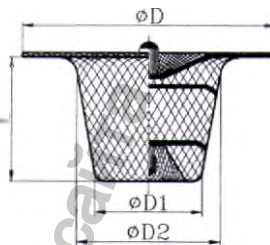


Figure 3. CeraFlex™ PDA Occluder

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

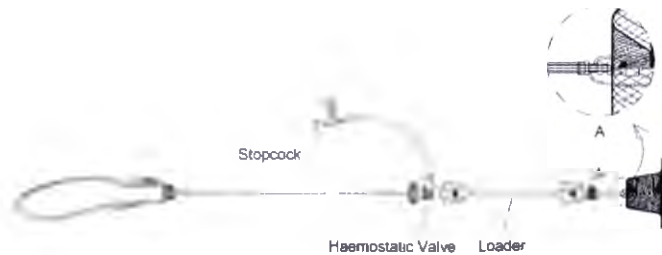


Figure 4. Illustration of CeraFlex™ PDA Occluder System



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.

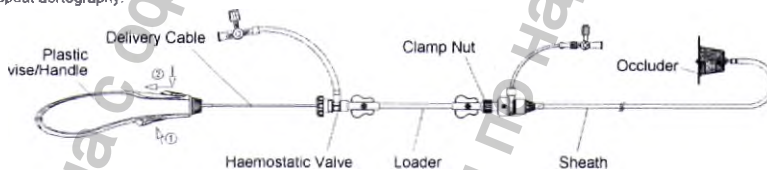


Figure 7. Illustration of releasing the occluder

- 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/Flmpouches, 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

Система за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™, включващи оклудатора за отворен артериален проток CeraFlex™ и интродюсера 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 T-образна форма нитинолова плетена мрежа. Дискът от страната на аортата е предназначен за задържане на входната част при отворен артериален проток, докато стеснената част се разширява, за да го запълни и затвори. Във вътрешната част на диска е защитна тefлонова мембрана с найлонов конец от страната на аортата, а във вътрешната част на стеснената част са защитни две тefлонови 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 осъбоджаването на никелови 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 кръгови отвори 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 еластичната 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 пациент с отворен артериален проток или при пациент, при който отвореният артериален проток придружава друго леко сърдечно-съдово заболяване,
- При пациент с тегло над 6 кг, както и при пациенти на възраст над 6 месеца,
- При пациент, при който най-тясната част на отворения артериален проток е с ширина 2 мм или повече.

Противопоказания:

- При пациент, при който наличието на отворен артериален проток е необходимо за оцеляването на пациента 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 пресмакне, ако повече от половината от лумена на лявата пулмонална артерия се запушава 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 близкия опит в инвазивното лечение на вродени сърдечни заболявания от лекари, които са обучени в техниките на транскатетерно 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.
- Окулдаторът 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 отделянето на устройството от носещия кабел е трудно.

5 Предпазни мерки:

- Окулдаторът 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 взема 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 условен
Пациент с имплантиран окулдатор 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 окулдаторите 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 |

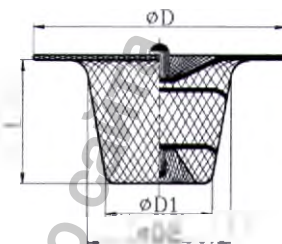
Български 7

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	ФD/mm	ФD2/mm	ФD1/mm	L/mm	Интродюсери SteerEase™
Оклюдатори за отворен артериален проток CeraFlex™					
LT-PDAF-0406	10	6	7	7	SI P6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	8	7	SI P7F-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



Фигура 3. Оклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™

8 Указания за употреба

- Извършете рутинна дясна сърдечна катеризация.
- 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 апъртна 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. Придвижете обвивката на интродюсера с дилататора по водача за обмен през пулмоналната артерия в аортата и разколете обвивката в низходящата аорта, докато изтеглите дилататора.
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завъртете винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спирателния край влейте 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 капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (Разгледайте Фигура 6), след което бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

8Български

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 оклюдатори 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 вкарайте носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно, докато спре, след което затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвижете оклюдатора в изходната 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.

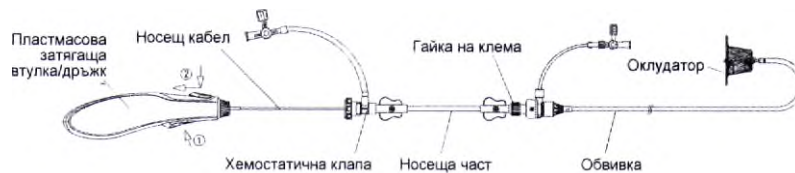
- Разположете само задържащата част и придържайте здраво към отвора на отворения артериален проток. Това може да се наблюдава чрез флуороскопия, но също така се усеща ясно и като придърпване в синхрон с сърцата пулсация. Позицията на устройството се потвърждава чрез извършване на редовни ангиографии в аортата с помощта на гъвкавия катетър. Устройството може да се регулира до правилното разположение на задържащата част при отвора. Приберете носещата обвивка и разположете стабилно цилиндричната част на устройството в отворения артериален проток с прилагане на лек натиск.
- Извършете вентрография, 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 оклюдатора обратно в обвивката издърпайте обратно носещия кабел и не избутвайте обвивката. В противен случай накрайникът на оклюдатора може да се заключи извън обвивката и след това оклюдаторът не може да се обане 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 оклюдатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклюдатора. Накрая отстранете носещия кабел и обвивката от пациента. (Разгледайте Фигура 7)
- Извършете отново вентрографията

Български9



Фигура 7. Изображение на освобождаване на оклюдатора

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

Предупреждение:

Премахнете устройството, ако навлизащата част в пулмоналната артерия е с дължина илд 3 мм или ако повече от половината от лумена на лявата пулмонална артерия се запушва от устройството. При съмнителни случаи извършвайте транссторакална ехокардиография преди освобождаване на устройството с измерване на Доплеровия ефект на скоростта на потока в лявата пулмонална артерия. Устройството трябва да се премахне, ако скоростта на потока в лявата пулмонална артерия надвишава 3,0 m/s (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 ефекта или ако позицията на устройството е нестабилна. Изтеглете устройството в обвивката и го разположете повторно. Ако по липсата все още не е издоволителна, изтеглете устройството илджо и го сменете с ново.

Ако оклюдаторът CeraFlex™ се освободи от носещия кабел по време на зареждане, не може 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 транссторакална ехокардиография на всеки 24 часа преди изписването.

10 Срок на годност

Оклюдаторът 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. Оклюдаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ е 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™	
	Оклюдатори за отворен артериален проток CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклюдатор за отворен артериален проток, носещ кабел, носеща част, 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.

10Български

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 pleťové sítky z nitrinových drátů, která byla zahřata a vyvířována do tvaru písmene „T“. Disk na straně aorty je určen k udržení zátky v usí tepenné 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 průtok krve z aorty do plicní tepny. Všechny kovové struktury jsou potaženy biokeramickým povlakem z nitridu titanu (TiN) (naneseným technologií 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.



Obrazek 1. Okludor PDA CeraFlex™

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

- Okludor PDA. Prostředek pro uzavření ductus arteriosus patens (PDA). Okludor PDA CeraFlex™ je spojen se zaváděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvorem. Okludor PDA CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu.
- Pouzdro. Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo.
- Dilatátor. Dilatátor 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 propíchlání systému.
- Plnič. Plnič se používá k zasnovení okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.
- Zaváděcí kabel s plastovou objímkou/uchytím (proximálně): Zaváděcí kabel se používá k posunování (prolazení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco pouzdro je vytahováno. Uchytí a zaváděcí kabel se také používají k vytažení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující. Uchytí usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovládací funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zaváděcího kabelu.



Obrazek 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,
- Největší část PDA má 2 mm nebo více

3 Kontraindikace:

- Pacienti s PDA, který je nutno zachovat kvůli přežití pacienta z důvodu jiných středních 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 poaly 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
- System 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 vtahnout přes zavaděcí kabel do pouzdra.
- System 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. Společnosti 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 rozvíháte. 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 štítech. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte
- Po zákroku
 - Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku musí pacienti podstoupit vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě. Pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících mohou rozhodnout lékaři
 - Pokud je průtok vyšší než 3 m/s nebo pokud je Z-skóre pro průměr levé plicní tepny > 2 , je třeba potitit plicní perfúzi 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
 - Systemem magnetické rezonance uváděná nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 3 W/kg na 15 minut snížen

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 snímků 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 lutek pronikajících do mateřského mléka

6 Možné nežádoucí účinky

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

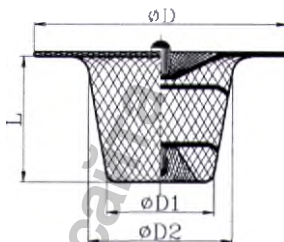
- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ◇ alergická reakce, | ◇ arytmie, |
| ◇ srdeční tamponáda, | ◇ tvorba trombu, |
| ◇ rhlína v sepiu, | ◇ migrace prostředku, |
| ◇ poranění nervu či cévní stěny, | ◇ srdeční perforace, |
| ◇ neúplné uzavření defektu, | ◇ infekce, |
| ◇ 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 okludorií PDA a doporučených zavaděčů

Spec.	ΦD/mm	ΦC/mm	ΦD1/mm	L/mm	Doporučené zavaděče Zavaděče SteerEase™
Okludory PDA CeraFlex™					
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	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. Okludor PDA CeraFlex™

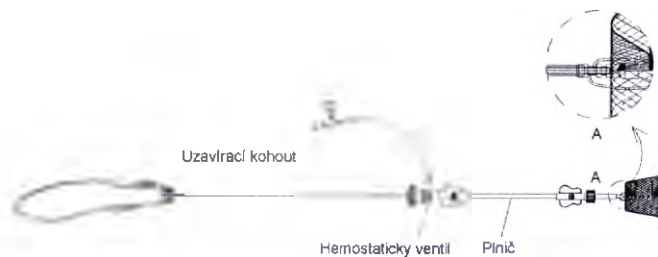
8 Pokyny k použití

- Proveďte katetrizaci pravého srdce standardním způsobem
- Velikost srdeční vady určete pomocí angiografie. Existují dva způsoby angiografického vyšetření ductus arteriosus patens. Prvním je zavedení výměnného vodícího drátu skrz dužku a umístění pigtailového katetru s postranními otvory do místa spoje. Pořádkte biplanární angiogram ke znázornění PDA. Druhým způsobem je protažení pigtailového katetru přes femorální artérii do proximální části sestupné aorty a pořízení biplanárního angiogramu ke znázornění PDA. Pomocí angiografického vyšetření změňte velikost dužky na pulmonální a aortální konci
- Vyberte správnou velikost okludoru. Vyberte okludor 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 vodící drát s hrotem ve tvaru „J“ o velikosti 0,038 palce.
- Proplachněte dilator a pouzdro fyziologickým roztokem, potom zasuňte dilator do pouzdra a utáhněte objemkovou matci, která pevně spojí dilator s pouzdem. Posuňte zavaděcí pouzdro s dilatátorem po výměnném vodícím drátu skrz plicní tepnu do aorty a umístěte pouzdro do sestupné aorty a současně vyměňte dilator
- Zastroubujte plně do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé
- Ptes uzavírací kohout proplachněte hemostatický ventil a plněte fyziologickým roztokem, konec plněče musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku
- Pečlivě zkontrolujte spojení mezi okludorem a zavaděcím kabelem (viz obrázek 4). Potom prostředek a plněte do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vytáhněte okludor PDA CeraFlex™ do plněče (viz obrázek 5)
- Přiměřeně zastroubujte těsnící uzávěr hemostatického ventilu (viz obrázek 6) a potom se se opakovaným zasunutím a povytážením 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.

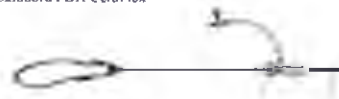
- Nasrhkněte sterilní heparinovaný fyziologický roztok z uzavíracího kohoutu plněče, abyste z plněčedstranili vzduch



Obrazek 4. Ilustrace systému okludoru PDA CeraFlex™



Obrazek 5. Ilustrace zavedení prostředku do plniče



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

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

Varování:

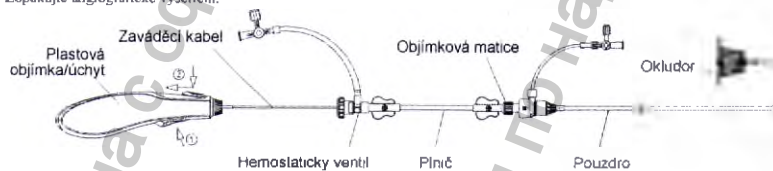
Jestliže je při posouvání prostředku v plniči a v pouzdru vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se plnič vytáhne z pouzdra během posouvání prostředku, hrozí také riziko vzduchové embolie.

- Rozvinete pouze retenční lem a pevně zatahnete proti usí PDA. Tento úkon lze sledovat pod fluoroskopickým navedením nebo jej lze identifikovat podle zřetelného pocitu třnutí (zaškubů) synchronního s pulzací aorty. Potvrďte polohu prostředku na základě opakovaných angiografických vyšetření aorty provedených za použití pigtailového katétru. Polohu prostředku lze upravovat, dokud nebude retenční lem správně usazen v ústí. Mírným tahem zatahnete zpět zaváděcí pouzdro a bezpečně rozvinete valcovitou část prostředku uvnitř ductus arteriosus patens.
- Proveďte angiografické vyšetření a ověřte správnou polohu prostředku. Pokud je poloha neuspokojivá, stabilizujte pouzdro a taahněte za zaváděcí kabel tak dlouho, až se celý prostředek bude nalézat uvnitř pouzdra. Prostředek lze přemístit a rozvinout, nebo zcela vyjmout z těla pacienta.

Varování:

Při vtažování okludoru zpět do pouzdra zašroubujte za zaváděcí kabel směrem zpět, neřízně 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 vytahněte zaváděcí kabel a pouzdro z těla pacienta. (Viz Obrazek 7)
- Zopakujte angiografické vyšetření.



Obrazek 7. Ilustrace oddělení okludoru

1. Stisknutí blokovačích tlačítek, jak ukazuje šipka ① (tlačítko má oranžovou barvu)
2. Posunutí ovladačích tlačítek, 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 katetrizační srdeč).

Pozornost

Prostředek od zavaděcího kabelu, jestliže se prostředek neshoduje s defektem nebo je-li poloha prostředku nestabilní. Vyházejte prostředek do pouzdra a znovně jej rozvíjejte. Pokud je stav stále neuspokojivý, prostředek zcela vyjměte a nahraďte novým.

Pokud je okludor CeraFlex™ odpojen při zavádění zavaděcího 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 zavaděč 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

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

Tabulka 2. Obsah balení systému pro uzavření PDA

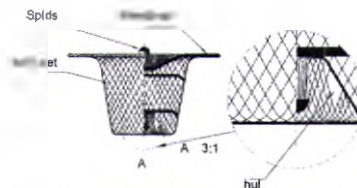
Balení	Systém CeraFlex™ pro uzavření PDA	
	Okludory PDA CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	okludor PDA, zavaděcí kabel, plněč a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

Prostředek pro uzavření PDA je upevněn v ochranném podnasu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z fólie 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 zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je na vnější straně opatřena štítkem.

Pouzdro a dilatátor zavaděče 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 zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

1 Beskrivelse af enheden

CeraFlex™ PDA-lukkesystemer (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 nitinolrâdnæt, der er blevet opvarmet, så det kan formes til et T-formet net. Skiven på aortasiden er beregnet til at holde proppen i hullet på ductus arteriosus, mens mæderstykket 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 mæderstykket for at bidrage til at blokere den anormale blodgennemstrømning fra aorta til arteria pulmonalis. Alle metaldele er belagt med en biokeramisk belægning af titaniumnitrid (TiN) (påført ved hjælp af vakuump拉斯mâpdampning), der skal mindske frigtvælsen af nikkelløner til blodet og det omkringliggende væv på effektiv vis med henblik på at begrænse enhedens trombogeneret og fremskynde den endoteliale cellevækst i enheden.



Figur 1. CeraFlex™ PDA-proppen

CeraFlex™ PDA-lukkesystemet består af en PDA-prop, et indføringskabel, 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 indføringskablet med en lokke i gennem hullet. CeraFlex™ PDA-proppen og indføringskablet 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 proximale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stropen bruges til at gennemskylle systemet.
- **Monteringsenhed** Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.
- **Indføringskabel med plashåndtag (proximal)** Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget bruges til at lette retningsstyringen og fungerer som "fingereguleringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



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 hjerteanomalier.
- Patienter, der vejer mindre end 6 kg eller er yngre end 6 måneder.
- Trombe på det tilsgædte implantationssted 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 Rp/Rs 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 indføringslumen 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 fruges fra indføringskablet, hvis enheden ikke passer til defekten, eller hvis enhedens placering er ustabil. Træk enheden tilbage ind i indføringssheathen, og anlæg den igen. Hvis placeringen stadig er utilfredsstillende, 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 frige den fra indføringskablet

5 Forholdsregler:

- Både PDA-proppen og SteerEase™ indføreren 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 absorberingsratio (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

Bemærk! MR-billedkvalitet 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 kompensere 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 ingen relevant testning af biokompatibiliteten med denne implanteringsenhed, er der ikke udført en kvantitativ vurdering af tilstedeværelsen af udstivende 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:

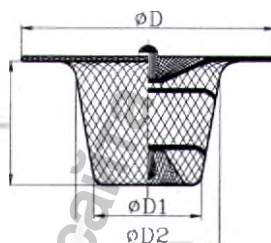
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| ◇ Allergiske reaktioner | ◇ Arytmi |
| ◇ Hjertetampnøse | ◇ Trombedannelse |
| ◇ Septumruptur | ◇ Migrering af enheden |
| ◇ Beskadigelse af nerve eller karvæg | ◇ Perforering af hjertet |
| ◇ Ukomplet forsegling af defekten | ◇ 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					
I.T-PDAF-0406	10				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

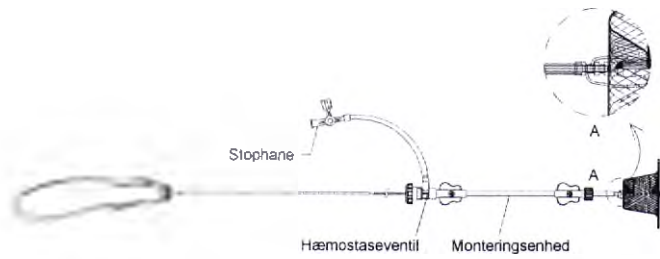
8 Brugsanvisning

- Udfør en højresidig hjertekateterisation på routemæssig vis.
- Brug angiografi til at bestemme størrelsen på lumen-defekten. Der er to muligheder for udførelse af angiografi af persistierende ductus arteriosus. Den første mulighed er at indføre en exchange guidewire gennem ductus og indføre et grisehalekådet med sidehuller. Udfør biplan angiografi for at indsprøjte kontraststof i PDA. Den anden mulighed er at indføre et grisehalekådet 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 sheathen med en saltvandsopløsning, indsæt dilatator i sheathen, og stram klemmemotorken for at sikre, at dilatator sidder godt fast i sheathen. Fremfør indførings-sheathen med dilatator over exchange wiren 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 dempet, 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 indføringskablet (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 forsejlingsdækslet 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 forsejlingsdækslet er for stramt, kan det være svært at skubbe kablet. Hvis forsejlingsdækslet er for løst, er der risiko for luftembolus.

- Injicer sterilt 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 påskruining af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen med uret

- Sørg for, at sterilt hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at fjerne luften i monteringsenheden. Samtidig indstilles 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:

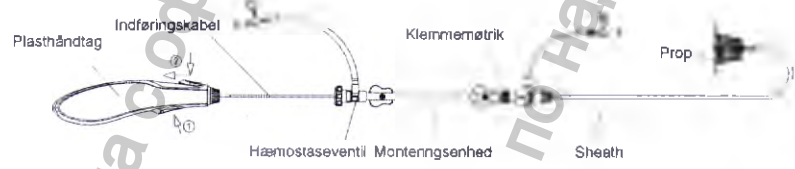
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, vil det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

- Anlæg kun holdeskåret, og træk det fast mod åbningen i PDA. Dette 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 holdeskåret sidder godt fast i åbningen. Træk indføringssheathen tilbage, og anlæg den cylindformede 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 bringes 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 derefter 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 låseknappen som pil 1 (knappen er orange).
- 2 Flyt kontrolknappen som pil 2 (knappen er blå).

Advarsel:

© 2014

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

9 Efter indgrebet

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

10 Udløbsdato

Både CeraFlex™ PDA-proppen og SteerEase™ 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

CeraFlex™ PDA-lukkesystemerne leveres sterile. CeraFlex™ 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™ PDA-lukkesystemer	
	CeraFlex™ PDA-propper	SteerEase™ indførere
Indhold	en PDA-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed og en hæmostaseventil	en sheath og en dilatator

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

Sheathen og dilatatoren på SteerEase™ indføreren er fastgjort på og beskyttes af en plade, der derefter er forseglet i to dialyserende 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) Verschlussystem 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 Nylonfäden 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.

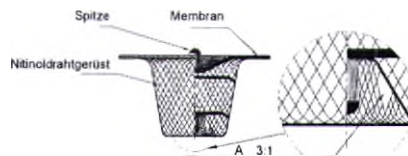


Abbildung 1. CeraFlex™ PDA-Okkluder

Das CeraFlex™ PDA-Verschlussystem 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 ab Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.
- Schleuse: Die Schleuse dient dazu, die Vorrichtung an die vorgesehene Position zu bringen.
- Dilator: 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 Kunststoffhandgriff (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 Rp/Rs 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 resterilisieren. Bei Reinigung, Restерilisierung 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 Schäden 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 SteelEssTM Einführbesteck sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Sterilitätsdauer ist auf dem Etikett angegeben. Weder wiederverwenden noch resterilisieren
- 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 Qualitätsverlusten 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 Fötus und die Mutter so gering wie möglich zu halten.
 - ◇ Stillende Mütter – Zwar wurde die Prothese angemessenen Untersuchungen zur Sicherstellung der Biokompatibilität unterzogen, jedoch erfolgte keine quantitative Beurteilung etwaiger Auslaugungen in die Muttermilch

6 Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Die Platzierung des CeraFlexTM 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					
LT-PDAf-0406	10			7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12			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

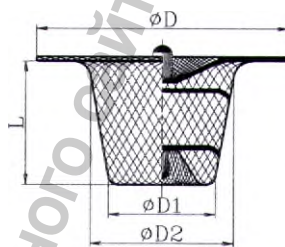


Abbildung 3. CeraFlex™ PDA-Okkluder

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 Hämostaseventil einschrauben. Anschließend die Zuverlässigkeit der Verbindung überprüfen.
- Über den Absperrhahn Kochsalzlösung infundieren, um das Hämostaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.
- Die Verbindung zwischen Okkluder und Freisetzdraht 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 Hämostaseventils adäquat anziehen (siehe Abbildung 6) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

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.

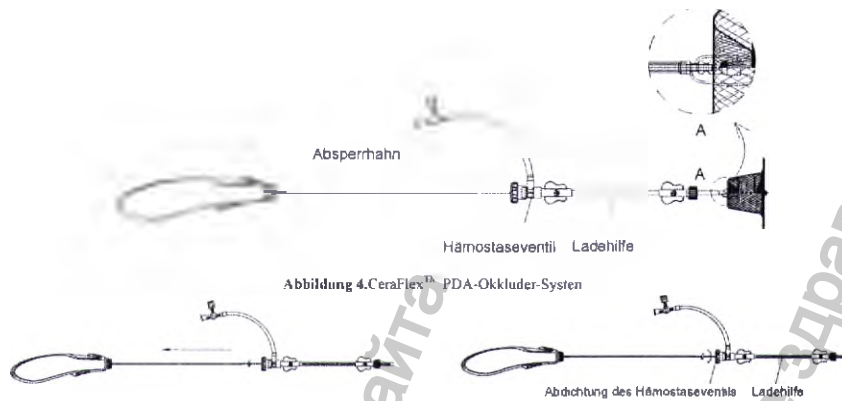


Abbildung 5. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

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 Okkludermittelpunkt 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 gedrückter orangefarbener Taste zurückziehen.
- Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Okkludersansatz 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

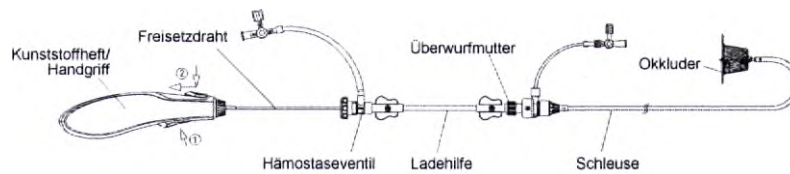


Abbildung 7. Freisetzendes Okkluders

1. Die orangefarbene Anreiertaste (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 fängwürdigen 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 vom 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

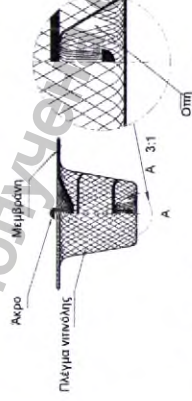
Packung	CeraFlex™ PDA-Verschlussysteme	
	CeraFlex™ PDA-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	ein PDA-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilator

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

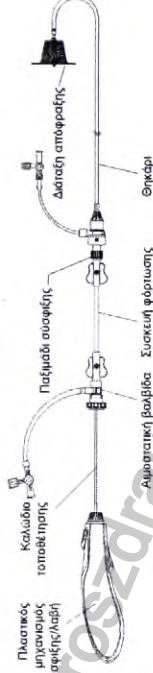
Τα συστήματα σύγκλεισης ανώτερου αρθρικού πόρου (Patent Ductus Aneposus: PDA) Ceraflex™ συμπεριλαμβανομένης της διάταξης απόφαξης PDA Ceraflex™ και του εισαγωγέα SteerEase™. Η διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™ είναι μια διαδερμική, διακεντρική διάταξη απόφαξης για τη μη χειρουργική σύγκλειση των ελλειμμάτων ανώτερου αρθρικού πόρου. Η συσκευή αποτελείται από ένα πλακόειδο συστημένο πλέγμα ντιντόλης, το οποίο έχει θερμανθεί και διαμορφωθεί ώστε να διασταλεί σε σχήμα «T». Ο δίσκος στην πλευρά της κορτίτις έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί το βήμα στο στάδιο του αρθρικού πόρου, ενώ η περιφερική κορτί διαστέλλεται και κλείνει τον πόρο για να τον αποφράξει. Στο εσωτερικό του δίσκου έχει συρραφεί μια περιβρόχη PTFE με νήλον νήμα στην πλευρά της κορτίτις, και στο εσωτερικό της περιφερικής κορτίτις έχουν συρραφεί δύο νιφθράνες PTFE, ώστε να εμποδίζεται η μη φυσιολογική ροή αίματος από την κορτίτη προς την πνευμονική αρτηρία. Όλες οι μεταλλικές δομές έχουν βιοκεραμική επίστρωση με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) (με χρήση της τεχνολογίας υπερβιοβιομimetης από το πλαίσιο αναπλάσσης από κερά), η οποία μειώνει αποτελεσματικά την απελευθέρωση ιόντων νικέλου μέσα στο αίμα και στους περιβάλλοντες ιστούς, προκειμένου να περιοριστεί η βρομιογόνος δράση της συσκευής και να επιταχυνθεί η ανάπτυξη ενδοθηλιακών κυττάρων στην επιφάνεια της συσκευής.



Εικόνα 1. Η διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™

Το σύστημα σύγκλεισης PDA Ceraflex™ αποτελείται από διάταξη απόφαξης PDA, καλώδιο τοποθέτησης, συσκευή φόρτισης, αμοιβατική βελίδα, θηκάρι και διαστολέα. Το σύστημα (ανατρέξτε στην Εικόνα 1 και την Εικόνα 2) αποτελείται από:

- Διάταξη απόφαξης PDA. Μια συσκευή για τη σύγκλειση του ανώτερου αρθρικού πόρου. Η διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™ είναι συνδεδεμένη με το καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου που διαπερνά τις οπές. Η διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™ είναι προαναμοιολογημένη με το καλώδιο τοποθέτησης.
- Θηκάρι. Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την εύκολη εισαγωγή του ιστού και του αγγειακού τοιχώματος.
- Διαστολέας. Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για την εύκολη εισαγωγή του ιστού και του αγγειακού τοιχώματος.
- Αμοιβατική βελίδα. Η αμοιβατική βελίδα στο έργο έγκυρο που θηράει τον θηκάρια ελαστικότητα την αμοιβατική. Η ηλεκτρονική θύρα μαζί με τον εύκαμπτο σωλήνα πρόεστσης και τη στρόφιγγα χρησιμοποιούνται για την εκκάλυψη του συστήματος.
- Συσκευή φόρτισης. Η συσκευή φόρτισης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφαξης, με το προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
- Καλώδιο τοποθέτησης με πλαστικό μηχανισμό σπινθήρα/λαβή (εργός). Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προέγερση (ώθηση) της διάταξης απόφαξης μέσα από το θηκάρι, ενώ τη συγκρατεί στη θέση της κορτίτις κατά το θηκάρια έλκεται προς το πίσω για να εκταθεί η διάταξη απόφαξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση ή/και αντικατάσταση της διάταξης απόφαξης, αν το μέγεθος, η θέση ή η έκταση της διάταξης απόφαξης κρίνεται μη ικανοποιητική. Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διακόλληση του έλεγχου κατεύθυνσης και λειτουργεί ως «λαβή έλεγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφαξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 2. Διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™ και εισαγωγέας SteerEase™

2 Ενδείξεις και χρήση

Η διάταξη απόφαξης PDA Ceraflex™ είναι μια διαδερμική, διακεντρική διάταξη φόρτισης που προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση του ανώτερου αρθρικού πόρου (PDA).

Ενδείξεις:

- Ασθενείς με PDA ή PDA που συνοδεύεται από άλλες ήπιες καρδιοπάθειες.
- Ασθενείς με βάρος πάνω από 6 kg και ηλικία από 6 μηνών και άνω.
- PDA με στενότερο τμήμα 2 mm ή μεγαλύτερο.

3 Αντενδείξεις:

26

ΕΜ/ΥΙΚΑ

- Ασθενείς με PDA που είναι ανώμαλοι, για την επίλυση των ασθενών λόγω άλλων καρδιακών ανωμαλιών.
- Ασθενείς με βάρος κάτω από 6 kg ή με ηλικία κάτω των 6 μηνών
- Πυκνότητα θρόμβου στη συστολική περιοχή εμφύτευσης ή τεκταρτωμένες, ενδείξεις φλεβικού θρόμβου στα αγγεία μέσω των οποίων πραγματοποιείται η προσέλαση του ελλειμματος
- Έντονη ενδοκαρδιακή ή άλλη λοίμωξη που παράγει βακτήρια
- Το αγγειακό σύστημα των ασθενών, μέσω του οποίου πραγματοποιείται η προσέλαση του ελλειμματος, δεν μπορεί να δεχτεί το κατάλληλο μέγεθος θηρακίου.
- Ασθενείς με ανωμαλίες υπέρτασης πάνω από 0,4 Kp/Rs ή με πνευμονική αγγειακή αντίσταση πάνω από 8 μονάδες Wood

Προϊόνσημα:

- Η διάταξη πρέπει να εφαρμόζεται, ανά απόφραση πάνω από το μισό τρίμηνο του σώλου της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας ή εάν εκτείνεται κατά μήκος μεγαλύτερο από 3 ίππια μέσα στην πνευμονική αρτηρία.
- Οι ασθενείς με αλλαγές στο νεφρό ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλαγική αντίδραση στη συσκευή.
- Το σύστημα σύγκλεισης PDA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία τα οποία έχουν εμπειρία στην επεμβατική αντιμετώπιση ασθενών καρδιοπαθών και να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές διακαθετηριακής σύγκλεισης ελλειμμάτων.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι προσεκτικοί με την αντιμετώπιση των επιπλοκών, καταστάσεις που απαιτούν άμεση διατήρηση που καθίστανται έμφραγμα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί τόπου διαθέσιμότητας χειρουργού.
- Οι διάταξεις που καθίστανται έμφραγμα πρέπει να αποσπώνται στο εσωτερικό του θηρακίου μέσω του καλωδίου τοποθέτησης.
- Το σύστημα σύγκλεισης PDA προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποσπώνετε. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί ή να χαθεί κάποιαν κατάσταση, επαναποσπείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις των ασθενών. Η Lifesize δεν θα είναι υαζιόντη για τυχόν θύσεις ή παρεπιπλοκές ζήμιες ή διαπνοές που μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση οποιαδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος σύγκλεισης PDA.

Η διάταξη αποκλειστικά είναι για χρήση με κλειστό καρδιακό σύστημα. Η διάταξη δεν ταυνίζεται με το ελληνικό νόμο για την προστασία των ασθενών. Η Lifesize είναι ένα προϊόν που έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία και κέντρα που έχουν εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών καρδιοπαθών και να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές διακαθετηριακής σύγκλεισης ελλειμμάτων.

Προβλεπόμενα:

- Όσο η διάταξη αποκλειστικά PDA (όσο και ο εισαγωγικός Sheath) προορίζονται για μία μόνο χρήση και η περίοδος ισχύος της ελαστικότητας ανανεώνεται στις επόμενες. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποσπώνετε.
- Μετεγχειρητικά
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από εμβολοεμβόλια για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της διάταξης. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης από ενδοκαρδιακά πλάσμα των 6 μηνών ενσωματωμένα στους ιατρούς. Εάν η ταχύτητα ροής είναι μεγαλύτερη από 3 m/s ή εάν η τιμή Z score είναι < -2 για τη διάμετρο της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί επαναχρησιμοποίηση αιμάτωσης πνευμόνων.
- Ηλεκτρικός συντονισμός (MR) υπό όρους ασθενής που φέρει εμφυτευμένη διάταξη αποκλειστικά PDA μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση στήθους μετά την αποδέσμευση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 • Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
 • Χωρικό βαθμίο μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο
 • Μέγιστος αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσοτήμιος ρυθμός ελαστικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά εκφώσης.

Στην περίπτωση που η διάταξη αποκλειστικά PDA (όσο και ο εισαγωγικός Sheath) προορίζονται για μία μόνο χρήση και η περίοδος ισχύος της ελαστικότητας ανανεώνεται στις επόμενες. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποσπώνετε.

6 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοποθέτηση των διατάξεων απόφραξης PDA CeraFlex™ περιλαμβάνει τη χρήση τυπικών επιβλαπτικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού. Από τις εκτετατικές τεχνικές καρδιακού καθετηριασμού, μπορεί να αναμνηστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

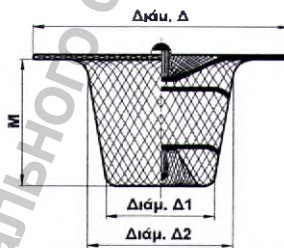
- | | |
|--|-----------------------|
| ✦ Αλλεργική αντίδραση | ✦ Αρρυθμιές |
| ✦ Καρδιακός επικατοπιός | ✦ Σχηματισμός θρομβών |
| ✦ Ριξη αιμοφραγματος | ✦ Μετατοπιση συσκευής |
| ✦ Τραυματισμος νεύρου ή αγγειακού τοιχωματος | ✦ Καρδιακή διάτρηση |
| ✦ Ατελής συγκλάση του ελλειμματος | ✦ Αιμοωξη |
| ✦ Διαχωρισμος πνευμονικής αρτηρίας | ✦ Πυρετος |

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Το σύστημα σύγκλισης 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™^{1,2}					Εισαγωγείς SteerEase™
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 ελλειμματος. Υπάρχουν δύο επιλογές για την πραγματοποίηση αγγειογραφίας του ανοίκτου αρτηριακού κορμού. Η πρώτη συνίσταται στην εισαγωγή ενός οδηγού σφραγισμένου ανταλλαγής στον κορμό και το πέραςμα ενός καθετήρα ριγιά με ελευθέρως όρες μέσα στην επικοινωνία. Πραγματοποιήστε διεπλευρή αγγειογραφία για να σκιαγραφήσετε τον PDA. Η δεύτερη επιλογή συνίσταται στο περάσμα του καθετήρα ριγιά μέσα στην εγγύς κατώτερη αορτή μέσω της υπηρίαιας αρτηρίας και την πραγματοποίηση διεπλευρής αγγειογραφίας για τη σκιαγράφιση του PDA. Υπό αγγειογραφική αεικόνιση, μετρήστε το μέγεθος του παρου τόσο στο ακρό της πνευμονικής αρτηρίας όσο και στο αορτικό ακρό.
- 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 ομοιάς το μικρότερο άκρο είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερο από το στενότερο τμήμα του PDA.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,018 ιντσών με ακρό σχήματος «J».
- Εκκλινετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παρτίθι σύρμα ώστε ο διαστολέας να ασφαλιστεί στο θηκάρι. Προσθήστε το θηκάρι εισαγωγή μαζί με τον διαστολέα πάνω από το σύρμα ανταλλαγής μέσω της πνευμονικής αρτηρίας μέσα στην αορτή και τοποθετήστε το θηκάρι στην κατώτερη αορτή ενώ παράλληλα αποκουρείτε τον διαστολέα.
- Βιδώστε δεξιάσφραγα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βελβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελεγχτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχεστε το αλατούχο διάλυμα από τη στρογγυλή για να εκκλινετε την αιμοστατική βελβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.

- Ελεγχτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4**). Εμβύθιστε τη **■** και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη απόφραξης PDA CertiFlex™ 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 αεροεμβολής.

- Εγχυστε στείρο ηλαρινισμένο αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα της συσκευής φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον **■**.



Εικόνα 4. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης PDA CertiFlex™



Εικόνα 5. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης

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

- Αφήστε το στείρο ηλαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρеси 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 σπρώξτε το **■** και τραβήξτε τη συσκευή φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στην κυπρούσα αορτή με τη βοήθεια του καλωδίου τοποθέτησης και χωρίς περιστροφή. **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 διατάξης, επίσης θα υπάρξει κίνδυνος εμβολής αερα.

- Εκπιύξτε μόνο την περιφέρεια συγκράτησης και τραβήξτε την σταθερά έναντι του στομίου του PDA. Αυτό μπορεί να το παρακολουθείτε υπό ακτινοσκόπηση ή μπορεί να γίνει σαφώς αισθητό **■** μια αίσθηση έλξης σε σύγχρονο με τους πορτικούς καλμούς. Η θέση της διατάξης επιβεβαιώνεται με επαναλαμβανόμενες αγγειογραφίες στην αορτή με τη χρήση του καθεητρα rigiditi. Είναι δυνατή η προσαρμογή της διατάξης, έως ότου η περιφέρεια συγκράτησης επικαθίσει σωστά στο στόμιο. Αποσυρτε το θηκάρι τοποθέτησης και εκπιύξτε το κυλινδρικό τμήμα της διατάξης, με ασφάλεια μέσα στον άνοικτο αρτηριακό πορο, εφαρμιζόντας, παράλληλα, ελαφρά μίνυση
- Πραγματοποιήστε αορτιογραφία για να επαληθευσετε τη σωστή θέση της διατάξης. 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 εκανατοποθετηθεί και να εκπιύχθει ή να αφαιρεθεί εντελώς από τον ασθενή.

Προειδοποίηση:

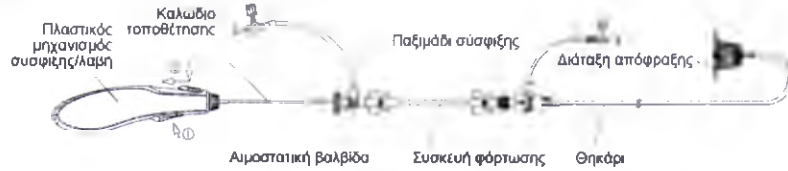
Όταν αποσυρτε τη διάταξη απόφραξης, μέσα στο θηκάρι, τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης και μη σπρώξετε το θηκάρι. Διφορητικά το άκρο της διατάξης απόφραξης μπορεί να κολλήσει έξω από το θηκάρι και τότε η διάταξη απόφραξης **■ θα μπορεί να εισαχθεί ξανά στο θηκάρι.**

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιαστε το μπλε κομμάτι και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το κορτοκαλί κομμάτι πιετημένο
- Κριτήστε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλο της διατάξης, απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα

Ελληνικά

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

• Επαναλάβετε την αορτογραφία



Εικόνα 7. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

- 1 Πιέστε το κουμπι ασφαλισή, 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 περισσότερο από 3 cm μέσα στην πνευμονική αρτηρία ή εάν αποφράσσει πάνω από το μισό τρίμηνο του αυλού της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, πραγματοποιήστε διουροφάτιο ηχωκαρδιογράφημα πριν 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 τσιφραζει στο έλλειμμα ή εάν η θέση της διάταξης δεν είναι σταθερή. Αποσπείρετε τη διάταξη μέσα στο θήκαρι και ελασκαπνίζετε. Εάν η τοποθέτηση της εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, ακουραστεί τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.

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

9 Μετεχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμουν υπό νοσηλεία για μια νυχτιά για παρακολούθηση
- Αγωγή με αντιβιοτικά
- Επανέξεταση με διουροφάτιο ηχωκαρδιογράφημα 48ωρο, πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.

10 Ημερομηνία λήξης

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

11 Συσκευασία και ετικέτα

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

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων συγκλεισης PDA

Συσκευασία	Συστήματα συγκλεισης PDA CeraFlex™	
	Διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μια διάταξη απόφραξης PDA, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης και μια 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 ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστείρωθεί με αεριο αιθυλονοξείδιο και έχει τοποθετηθεί σε κοιλί με οδηγίες χρήσης, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων λεπαιτή και ένα ποσοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κοιλί έχει επικολληθεί μια εξωτερική ετικέτα.

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

30 Ελληνικά

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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 nitinol, 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 ocluir. Una membrana de PTFE está cocida dentro del disco con hilo de nailon en el lado de la aorta y dos membranas de PTFE están cocidas 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.

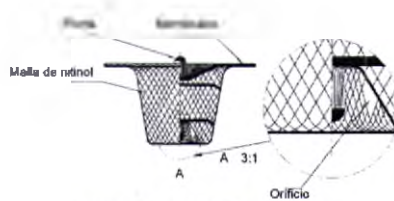


Figura 1. Ocluidor de CAP CeraFlex™

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 (veanse 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 padecan 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 rebrar 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 rebrar 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 esterilice 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 esterilice 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 lixivados 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 |
| ◇ Discreción 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	ΦD2/mm	ΦD1/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

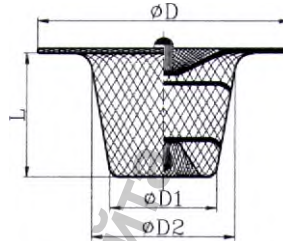


Figura 3. Ocluidor de CAP CeraFlex™

8 Modo de empleo

- Realice un catetismo 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.

- Inyecte 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™

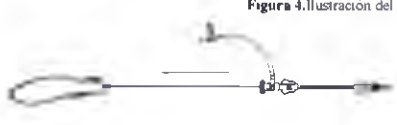


Figura 5. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador



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 rama 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. Esto 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, establezca 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.

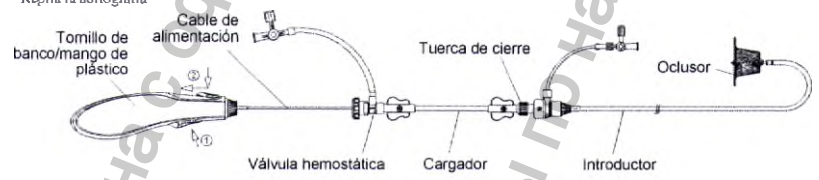


Figura 7. Ilustración de la liberación del ocluidor

- 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. 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.

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

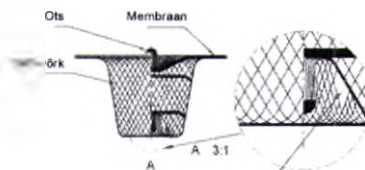
Envase	Sistemas de cierre de CAP CeraFlex™	
	Oclisores de CAP CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un oclisor de CAP, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilataador

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 transkatetraalne sulgur, mida kasutatakse avatud arterioosjuha mittekirurgiliseks sulgemiseks. Seade koosneb kootud nitinoltraadist võrgust, mida on kuumutatud ning mis on seatud avanema T-kujuliselt. Aordipoolne ketas hoiab korki arterioosjuha avaus, samas kui keskosa laieneb ja avause sulgeb. Keeltesse aordipoolse küljele on nailonniidiga õmmeldud PTFE-membraan ning keskosasse on õmmeldud kaks PTFE-membraani, et aidata blokeerida ebanormaalset verevoolu aordist kopsuarterisse. Kõik metalliosad on kaetud biokeramiilise itaanvtriidi (TiN) kattega (kinnitatud plasma vaakumsadestuse tehnoloogiaga), et vähendada nakkuste vabanemist verre ja umbrisesvatesse kudedesse, leevendada seadme tromboogeensust ning kiirendada endoteelrakkude kasvu seadme pinnal.



Joonis 1. PDA sulgur CeraFlex™

PDA sulgemissüsteem CeraFlex™ koosneb PDA sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, hemostaasiklapist, hültsist 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.
- Hüls: hülssi kasutatakse seadme viimiseks sobivasse kohta.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seinu läbimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hemostaasiklapp hülsi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Pandeava pikendusvoolikuga kuluporti ja sulgurkraami kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülsis.
- Plastiangide/-kaepdemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaabel kasutatakse sulguri viimiseks (hukkamiseks) läbi hülsi, sulguri paigaldamiseks hoidke seda paigal ja tõmmake hülsit tagasi. Kaepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või umberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Kaepidet kasutatakse sünnimise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel) vabastamise juhtseadiseks.



Joonis 2. PDA sulgur CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Näidustused ja kasutamine

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

Näidustused:

- patsientidel on PDA või PDA koos teise kerge südamenklega.
- patsiendid kaaluvad üle 6 kg ja on vahemalt 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 kuu vanad.
- trombi esinemine implantaatskohas või veenitrombi dokumenteeritud leid veresoontes, mille kaudu defektile ligi pääsetakse.
- aktiivne endokardiit või teised bakteriaalsed infektsioonid.
- patsiendi veresoonestik, mille kaudu defektile ligi pääsetakse, ei võimalda kasutada sobiva suurusega hülsit;
- patsiendid pulmonaalse hüpertensiooniga üle 0,4 Rp/Rs või pulmonaalse veresoonte rakistusega üle 8 Wood'i ühiku.

Hoiatused:

- 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 kogunud, ja transkateeraalse defektusulgemistehnikate alase koolituse saanud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks juhtumiteks, kus on vajalik hemodinaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvektüüri olemasolu
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada pärgaldustee kaudu läbi hülsi
- PDA sulgemissüsteem on ainult ühekordseks kasutuseks. Arge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti. Puhastamine, resteriiseerimine ja korduv kasutus võivad häirida struktuurilist terviklikkust ja/või funktsiooni või põhjustada selle kadu ning viia kõrvaltoimete tekkeni patsiendil. Lifetech ei vastuta PDA sulgemissüsteemi mis tahes osade korduvast kasutamisest tulenevate mis tahes otsuste või kaudsete kahjude või kulude eest
- PDA sulgurit ei tohi sisestuskaablist lahti ühendada, kui seade ei sobi defektiga või seadme asend on ebastabiilne. Tõmmake seade tagasi sisestaja hülsi ja pärgaldage see uuesti. Kui asend on ikka ebastabiilne, tõmmake seade täielikult välja ja asendage uuega
- Enne seadme laadimise sisestamist veenduge ühenduse õhtutuses
- 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. Arge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Protseduurijärgselt
 - Patsiendid peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse paras 6 kuu möödumist teevad arstid
 - Kopsude perfusiooni tuleb mööda juhtida, kui voolukiirus on üle 3 m/s või kui vasaku kopsuarteri läbimõõdu Z-skoor on -2
- MR-tingimustel
 - Implanteeritud PDA sulguriga patsiendil võib vahetult pärast seadme pärgaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes
 - Staatiline magnetväli 3 T või vähem
 - Ruumiline magnetilme 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-kujutuse kvaliteet võib olla kahjustatud, kui skannitav ala on täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu tuleb MRT-uuringu kujutise parameetrid selle seadme olemasolu suhtes optimeerida.

- Kasutamine eripopulatsioonides
- Rasedus – tuleb olla hoolikas ja nuniäärse loote ja ema kokkupuudet kiirgusega
- Imetavad emad – kuigi selle implanteeritava seadmega on läbi viidud sobivad bioühilduvuse katsed, ei ole rinnapiimaga entuvaad aneid kvantitatiivselt hinnatud

6 Potentsiaalsed kõrvaltoimed

PDA sulgurite CeraFlex™ pärgaldamine hõlmab standardsete interventsionaalsete südame kateteriseerimistehnikate kasutamist. Interventsionaalsed südame kateteriseerimistehnikad võivad viia järgmistes tuisustest:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| ◊ allergiline reaktsioon; | ◊ arutmiad; |
| ◊ südame tamponaad; | ◊ trombi teke; |
| ◊ vaheseina rebenemine; | ◊ seadme migratsioon; |
| ◊ narvi või veresoonesema vigastus; | ◊ südame perforatsioon; |
| ◊ defekti mittetäielik sulgurine; | ◊ infektsioon; |
| ◊ kopsuarteri dissektsioon; | ◊ palavik. |

7 Toote kirjeldus

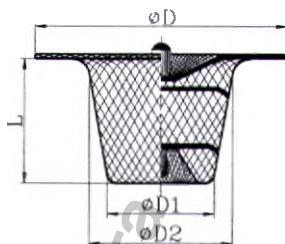
PDA sulgemissüsteem CeraFlex™ on saadaval järgmises tabelis toodud näitajatega (Tabel 1)

Tabel 1. Saadolevate PDA sulgurite ja soovitatavate sisestajate loend

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

38 Eesti keel

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

B Kasutusjuhused

- Teostage rutinne parema südamepoole katetiseenimine
- Kasutage südame defekti suuruse mõõtmiseks angiograafiat. Avatud arterioosjuha angiograafiaks 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 rearteri 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. Soovitatav on valida seade, mille väiksem ots on vähemalt 2 mm suurem PDA kitsaimast osast.
- Sisestage 0,038-tolline J-otsiga asendusjuhttraat.
- Loputage laendajat ja hulssi füsioloogilise lahusega, seejärel sisestage laendaja hulssi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laendaja kindel hulsi külge kinnitumine. Lukake sisestaja hulssi koos laendajaga üle asendustradi läbi kopsuarteri aorti ja paigaldage hulssi alanevasse aorti, tõmmates laendajat tagasi.
- Keerake laadija hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
- Infundeerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laadijat loputada, hoides laadija orsa füsioloogilisse lahusesse kastetuna.
- Kontrollige hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt Joonis 4). Kaste seade ja laadija füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake PDA sulgur CeraFlex™ kire tõmbava liigutusega laadijasse (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 õhkemboolia oht.

- Sustige laadija korkkraani kaudu steriilset hepariniseeritud füsioloogilist lahust, et õhk laadijast eemaldada.



Joonis 4. PDA sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 5. Seadme laadijasse sisestamise joonis



Joonis 6. Hemostaasiklapi tihendikatte päripäeva keeramise joonis

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

Hoiatus

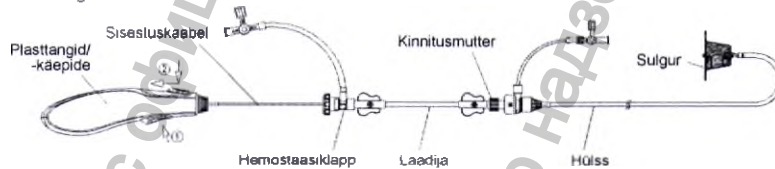
Kui laadijas ja hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija seadme edasiviimisel hülsist eemaldatakse, tekib samuti õhkemboolia oht.

- Paigaldage ainult kinnitusserv ja tõmmake kindlalt vastu PDA avaust. Seda saab vaadata fluoroskoopiaga ning selgelt tajuda aordi pulseerimisega süirkroonse tõmbava tundena. Seadme asendit kontrollitakse korduvate aordi angiogrammidega, kasutades keerdotsaga 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 ortograafiat. Kui paigutus ei ole sobiv, stabiliseerige hülsis ja tõmmake sisestuskaablit, kuni seade on täielikult hülsis. Seda saab ümber paigutada ja paigaldada või patsiendist täielikult eemaldada.

Hoiatus.

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

- Sobiva paigutuse saavutamisel vahestage seade. Seadme vahetamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
- Hoidke hülsis vastu sulguri joonit ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülsis patsiendist (vt Joonis 7).
- Korrake ortograafiat.



Joonis 7. Sulguri vabastamise joonis

- 1 Lukustusnupu vajutamine noole nr 1 suunas (nupp on oranži värvi)
- 2 Juhtnupu liigutamine noole nr 2 suunas (nupp on sinist värvi)

Hoiatus.

Eemaldage seade, kui see ulatub rohkem kui 3 mm ulatuses kopsarterisse või kui seade on sulgenud üle poole vasaku kopsarteri valendikust. Kiireloomulised juhtumid teostage enne seadme lahti ühendamist TTE, mõõtes vasaku kopsarteri 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 hülsi ja jätke tagasi ühesi. Kui asend on ilmselgelt 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. Protseduuri järgselt

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

10. Aegumiskuupäev

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

11. Pakend ja märgistus

PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse sterilsena. PDA sulgur CeraFlex™ on tammisel sisestuskaabliga silmusühendusega ühendatud rünga laadija ja hemostaasiklappiga kokku monteeritud. Hüls ja laendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2.

Tabel 2. PDA sulgemissüsteemide pakendi sisu

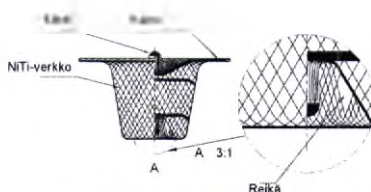
Pakend	PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	PDA sulgurid	Sisestajad SteerEase™
Sisu	PDA sulgur sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	hüls ja laendaja

PDA seade kinnitatakse fikseeritud ja kaitsitud PETG-siltsile ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemusse ja välismisse Tyvek-/kilekohti, millele kinnitatakse silts ja sterilisatsioonimärgid. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikardi, klendi tagasiside vormi ja vastavusertifikaadiga karpis. Karpile kinnitatakse väline silts.

Sisestaja SteerEase™ hüls ja laendaja kinnitatakse fikseeritud ja kaitsitud siltsile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahe dialüüsikohti, millele kinnitatakse silts ja sterilisatsioonimärgid. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, klendi tagasiside vormi ja vastavusertifikaadiga karpis. Karpile kinnitatakse silts.

Laitteen kuvaus

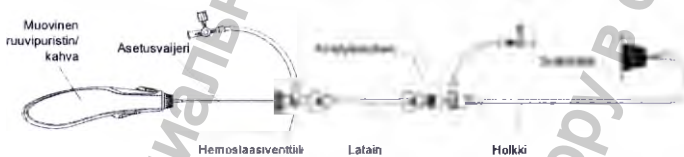
Avoimen valtimotiehyen (PDA) CeraFlex™-sulkujärjestelmän kuuluu CeraFlex™-PDA-sulkulaite ja SteerEase™-sisaanviejä. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on perkutaaninen, katetriin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen valtimotiehyen ei-kirurgiseen sulkemiseen. Laite koostuu neulotusta ninoiliilankaverkosta, joka on kuumentettu ja asetettu laajenevaan T:n muotoon. Aortan puolella olevan kiekon tarkoitus on pitää tulppa paikallaan valtimotiehyen aukossa, ja vyötärön tarkoitus on laajeta ja siten täyttää ja tukkia aukko. Kiekon sisään aortan puolelle on ommeltu naitonlangalla PTFE-kalvo, ja vyötärön sisään on ommeltu kaksi PTFE-kalvoa, jotka auvavat estämään epänormaalien verenvirtauksen aorttiasia keuhkoveralutioon. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu tiitaniitridiä (TiN) sisältävällä biokeraamipinnoitteella (joka on kuummitetty tyhjiöplasmapinnoitustekniikalla). Se vähentää tehokkaasti nikkelin- ja kobaltin vapautumista vereen ja ympäröivään kudokseen ja vähentää siten laitteen trombogeenisuutta ja nopeuttaa endoteelisolujen kasvua laitteen pinnalla.



Kuva 1. CeraFlex™-PDA-sulkulaite

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

- PDA-sulkulaite: laite avoimen valtimotiehyen sulkemiseen. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty asetusvajeriin lenkkiliitännällä reikien läpi. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvajeriin.
- Holkki: holkin avulla laite viedään oikeaan paikkaan.
- Laajennin: laajentamalla helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventili: holkin proksimaalisessa paasissa oleva hemostaasiventili minimoi verenvuodon. Sivuporttia ja sen laipusaa jatkokeikua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhutteluun.
- Latain: lataimen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaji viedään holkin sisään.
- Aetusvaji ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvajerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvajerin 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) asetusvajerista.



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

2 Käyttöaiheet ja käyttö

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

Käyttöaiheet:

- potilaat, joilla on avoin valtimotiehyt tai joilla on avoin valtimotiehyt ja muu hevä sydänsairaus
- potilaat, joiden paino on yli 6 kg ja ika vähintään 6 kuukautta
- avoin valtimotiehyt, jonka kapenin 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 aiossa: implantaatikohdassa tai dokumentoitu näytty trombiasta laskimossa, joiden kautta aukkoon päästään
- akuuttinen endokarditti tai muita infektoita aiheuttava bakteeri
- potilaat, joiden verisuoniin ei mahdu tarvittava holkkikoko, jotta näiden suonien kautta pääsistään aukkoon
- potilaat, joilla on keuhkoverenpainetauti ja Rp/Rs yli 0,4 tai joiden pienen verenkierron ääreisvasus on yli 8 Woodin yksikköä.

4 Vaarat:

- Laite on poistettava, jos se rikkui yli puolet vasemman keuhkovaltimon luumenista tai jos yli 3 mm sen pituudesta työnnyt keuhkovaltimoon.
- Nikkeille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion
- PDA-sulkujärjestelmää saa käyttää vain sairaaloissa, joilla on kokemusta synnyntäisen sydänsairauksien invasiivisesta hoidosta, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus aukkojen kateetrisulkutekniikkaan.
- Lääkäreiden on varauduttava toimintaan hätätapauksissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Embolisoituneet laitteet on poistettava asetusvajeita pitkin holkin sisällä
- PDA-sulkujärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloi sitä uudelleen. Puhdistus, uudelleensienointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai rikkoa ja/tai heikentää laitteen toimintaa tai tehdä sen käyttökelvottomaksi. Ne voivat aiheuttaa myös haittavaikutuksia potilaalle. Lifetech ei vastaa rustiaan suonista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat PDA-sulkujärjestelmän osien uudelleenkäytöstä.
- PDA-sulkulaite ei saa irrota asetusvajeista, jos laite ei sovi aukkoon tai jos laitteen asento on epävaka. Vedä laite sisäänvientiinholkkiin ja vapauta se uudelleen. Jos asento on vieläkin epätyydyttävä, vedä laite kokonaan pois ja vaihda se uuteen.
- Varmista, että hirtanta on turvallinen, ennen kuin lataat laitteen lataimeen
- Poista laite, jos sen irrottaminen asetusvajeista on vaikeaa.

5 Varoitukset:

- Sekä PDA-sulkulaite että SteerEase™-sisaanveija on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja steriloiminen voimassaoloaika on merkitty etiketteihin. Älä käytä tai steriloi niitä uudelleen.
- Toimenpiteen jälkeen
 - Potilaille on annettava asianmukainen endokarditiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implanoinnin jälkeen. Lääkärit voivat tehdä päätöksen jatkaa endokarditiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen
 - Keuhkojen perfuusiokevyys on tehtävä, jos virtausnopeus on yli 3 m/s tai jos vasemman keuhkovaltimon läpimitan Z-pistemäärä on -2.
- Magneettitutkimus sallittu varauksin
Potilas, jolle on implanoitu PDA-sulkulaite, voidaan kuvailla turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraaviin edellytyksiin.
 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T
 - Spatiaalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävan kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvun laatu voi heiketa, jos kuvitusalue on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi on tarpeen optimoida magneettikuvauksiparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaukseen saadaan kompensoidua.

- Käyttö erityisissä potilasryhmissä
 - Raskaus - varovaisuutta on noudatettava, jotta sikiön ja äidin säteilyaltistus on mahdollisimman pieni.
 - Imenävät äidit - vaikka tälle laiteimplantille on tehty asianmukaiset biosopeutuvuustestit, rinnamaitoon siirtyviä luumenista aineita ei ole arvioitu kvantitatiivisesti.

6 Mahdolliset haittavaikutukset

CeraFlex™-PDA-sulkulaiteiden asetuksessa käytetään tavanomaisia sydankateroinnissa käytettäviä interventiotekniikoita. Sydankateroinnissa käytettävät interventiotekniikat voivat odotettavasti aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia

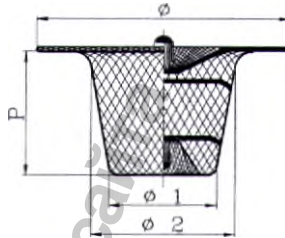
◇ allerginen reaktio	◇ rytmihäiriöt
◇ sydäntamponaatio	◇ trombin muodostuminen
◇ valvulan repeäminen	◇ laitteen siirtyminen
◇ hermon tai suonen seinämän vaurioituminen	◇ sydämen perforaatio
◇ aukon epätäydellinen sulkeutuminen	◇ infektiot
◇ keuhkovaltimon dissekoituma	◇ kuume

7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmä on saatavissa seuraavassa taulukossa (taulukko 1) annettui teknisin tiedoin

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

Tekninen tieto	Φ, mm	Φ 2, mm	Φ 1, mm	P, mm	Suosittelut sisäänviejät SteerEase™-sähköviejit
CeraFlex™-PDA-sulkulaitteet					
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 valtimotehyn angiografiassa voidaan käyttää kahta vaihtoehtoista menetelmää. Ensimmäinen vaihtoehto on viedä vaihto-ohjainvaijeri tehyn läpi ja viedä tehyeen saporokateetri, jossa on sivureikä. Visualisoi avoin valtimotehyt ottamalla kaksitasoinen angiogrammi. Toinen vaihtoehto on viedä saporokateetri proksimaaliseen laskevaan aorttaan reisivaltimon kautta ja visualisoida avoin valtimotehyt ottamalla kaksitasoinen angiogrammi. Mittaa tehyn koko angiografian avulla sekä keuhkovaltimon että aortan puoleisessa päässä.
- Valitse oikeankokoinen sulkulaite. Valitse CeraFlex™-PDA-sulkulaite avoimen valtimotehyn pienimmän mitatun läpimitän mukaan. On suositeltavaa valita laite, jonka pienempi pää on vähintään 2 mm suurempi kuin avoimen valtimotehyn kapein kohta.
- Vie sisään 0,038 tuuman J-kärkinen vaihto-ohjainvaijeri.
- Huuhtele laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Vie sisäänvientiholkki laajentimen kanssa vaihtovaijerina pitkän keuhkovaltimon läpi aorttaan ja aseta holkki laskevaan aorttaan samalla kun vedät laajentimen pois.
- Kierrä laitan myötäpäivään kiinni hemostaasiventtiin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että laitan on tuoitettava.
- Huuhtele hemostaasiventtili ja laitan infusoinnalla keittosuolaliuosta sulkukanasta ja pidä samalla laittimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.
- Tarkista huolellisesti sulkulaiteen ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 4). Upota laite ja laitan keittosuolaliuokseen ja viedä CeraFlex™-PDA-sulkulaite laittimen sisään nopealla nykäisellä lukkeella (katso kuva 5).
- Kierrä hemostaasiventtiin tiivistysuojus sopivaan asentoon (katso kuva 6) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

Varoitus:

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

- Irrota steriili heparinisoitu keittosuolaliuosta laittimen sulkukanasta niin, että ilma poistuu laitteesta.



Kuva 4. Kuva CeraFlex™-PIDA-sulkulaitejärjestelmästä



Kuva 5. Kuva laitteen latauksesta lataimeen

Kuva 6. Kuva hemostaasiventtiilin tiivistysuojuksen kiristyksestä myötäpäivään

- Injoi sinillä hepariinisotua keitosuolaliuosta edelleen niin, että luos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie lätäimä samanaikaisesti varovasti holkin hemostaasiventtiin, kunnes se pysähtyy, ja kinnasta sitten lätäimen kiristysmutterin. Vie sulkulaite laskevaan aorttaan asetusvaimella kiertämällä sitä. **Älä poista lätäimä holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin.**

Vaara:

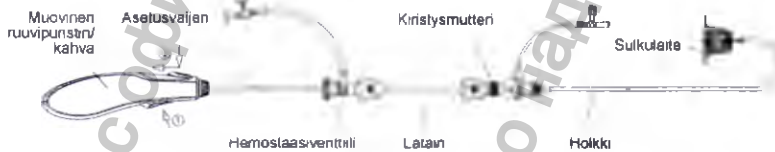
Jos lätäimessä ja holkissa on ilmaa, kun työnnät laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaembolia. Jos poistat lätäimen holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaembotian riskin.

- Vapauta vain retentolaitte ja vedä sitä napakasti avoimen välttämättömän aukkoa vasten. Tämä näkyy röntgenpöytäkuvausissa tai tuntuu selkeinä nykäisyinä aortan pulsaation rytmissä. Varmista laitteen asento toistuvilla aortan angiogrammeilla käytämällä saporokateetria. Laitetta voidaan säätää, kunnes retentolaitte on hyvin kiinni aukossa. Vedä sisäänventholkki pois ja vapauta laitteen lätäimäinen osa tukevasti avoimeen välttämättömän vetämällä lätäimä samalla kevyesti.
- Varmista laitteen oikea asento aorttografialla. Jos asento ei ole tyydyttävä, pidä holkkia paikallaan ja vedä asetusvaimena, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Se voidaan sijoittaa ja vapauttaa uudelleen tai poistaa potilaasta kokonaan.

Vaara:

Kun vedät sulkulaiteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaimena taakse äläkä työnnä holkkia. Muutoin sulkulaiteen kärki voi jummutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkulaite ei saada vedetyksi takaisin holkkiin.

- Vapauta laite, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laite painamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.
- Pidä holkkia niin, että se koskettaa sulkulaiteen kantaa, ja vedä sitten vaimena varovasti taakse, kunnes se irtoaa sulkulaiteesta. Poista lopuksi asetusvaimeri ja holkki potilaasta. (Katso kuva 7.)
- Toista aorttografia.



Kuva 7. Kuva sulkulaiteen vapautuksesta

- 1 Lukituspainikkeen painaminen nuolen ① suuntaan (painikkeen väri on oranssi)
- 2 Ohjauspainikkeen siirtäminen nuolen ② suuntaan (painikkeen väri on sininen).

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

Hionnutus.

Laitetta ei saa irrottaa asetusvaijerista, jos laite ei sovi aukkoon tai jos laitteen asento on  Viedä laite holkkiin ja vipailla se uudelleen. Jos asento on edelleen epätyytyvävä, viedä laite kokonaan pois ja vaihda se uuteen.

Jos CeraFlex™-sulkulaite irtoaa asetusvaijerista latauksen aikana, sitä ei saa käyttää ja se on hävitettävä.

9 Toimenpiteen jälkeen

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

10 Viimeinen käyttöpäivämäärä

Seka CeraFlex™-PDA-sulkulaite että SteerEase™-sisäänviejä on steriloitu etyleenioksidilla. Kestoaika on merkitty etikettiin. Valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

11 Pakkaus ja etiketti

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmän toimitetaan steriloina. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liiretty valmiiksi asetusvaijerin lenkkilauheella ja liitetty valmiiksi sen lataamiseen ja hemostaasiventtiin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on taulukossa 2.

Taulukko 2. PDA-sulkujärjestelmän pakkauksen sisältö

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

PDA-laite on kiinnitetty sitä suojaavalle PETG-lanottimelle ja suljettu Tyvek-materiaalista ja kalvosta valmistettuun sisse- ja ulkopussiin, johon on kiinnitetty etiketti ja sterilointi-indikaattori. Tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, potilaskortti, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty ulkoetiketti.

SteerEase™-sisäänviejän holkki ja laajennin on kiinnitetty niitä suojaavalle levyille ja suljettu sitten kahteen hengittävässä pussiin, joista ulompaan on kiinnitetty etiketti ja sterilointi-indikaattori. Tuote on steriloitu ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty etiketti.

1 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 tricoté 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 nitruure 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 pré-assemblé 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 la 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 obstruée 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 hôpitaux, 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 réutilisation et de provoquer des réactions indésirables du patient. Lifetech ne sera pas responsable des dommages ou coûts directs ou indirects résultant de la réutilisation 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 relarguées 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	ØD1/mm	L/mm	Introducteurs recommandés
Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™ ¹					
I.T-PDAF-0406	10	6	7	7	SFP6F-f
I.T-PDAF-0608	12	8	7	7	SFP7F-f
I.T-PDAF-0810	14	10	7	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

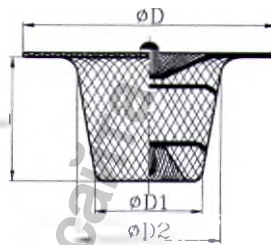


Figure 3. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

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.
- Perfluser 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.

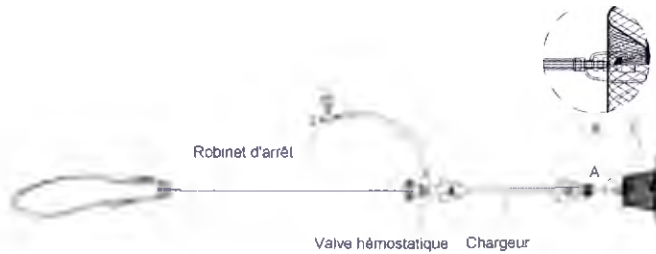


Figure 4. Illustration du dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™



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.

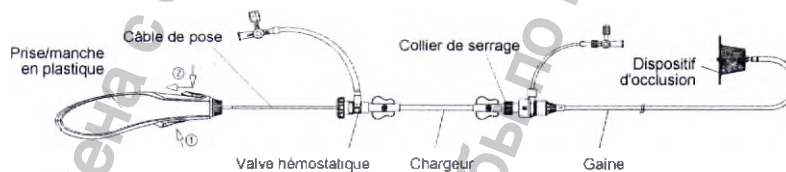


Figure 7. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

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 dispositif 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 dans 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

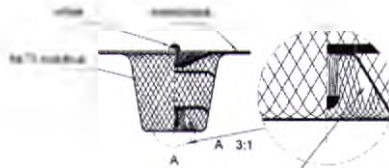
Conditionnement	Systèmes de fermeture de PCA CeraFlex™	
	Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™	Introducteurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de PCA, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

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 dialyse 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 niti-nolske žičane mrežice koja je zagnjavljavanjem 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 ubrzo 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 konsti se za namještanje uređaja u odgovarajući položaj.
- Dilator upotrebljava se za lakše prodiranje kroz tkiva 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 škrapčućicom (proksimalnom) konsti se za umetanje (guranje) okludera u ovojnicu i njegovu stabilizaciju na mjestu dok se ovojnica povlači unatrag radi implementacije 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

3 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 venoskog 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

52 hrvatski

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 nikel 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
- **Uređaj mora biti spreman 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 konštenje mogu narušiti strukturu integritet i/ili funkciju te uzrokovati nuspojave u bolesnika. Lifetech nije odgovoran za eventualna izravna ili posljedična oštećenja ili troškove nastale uslijed ponovnog konštenja 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 ulvodnice i ponovno ga umetnite. Ako uređaj i dalje nije odgovarajuće namješten, posve ga uklonite i zamijenite ga novim.
- Prije umetanja uređaja u metač provjerite jesu li dijelovi dobro povezani.
- Ako je uređaj teško odvojiti od kabela za umetanje, izvucite ga

5 Mjere opreza:

- PDA okluder i ulvodnica SteerEase™ 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 lijevi primjer plućne arterije -2
- Uvjeljno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom
Bolesnik s implantiranim okludernama 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 prosorni 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 smještenim uređajem 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
 - ◇ Dojenje – iako je za ovaj implantat provedeno odgovarajuće ispitivanje biološke kompatibilnosti, nije bilo kvantitativne procjene prisutnosti lužina u majčino mlijeku

6 Potencijalne nuspojave

Umetanje PDA okludera CeraFlex™ podrazumijeva korištenje standardnih tehnika intervencijske srčane kateterizacije. Tijekom primjene tehnika intervencijske srčane kateterizacije mogu se očekivati sljedeće nuspojave:

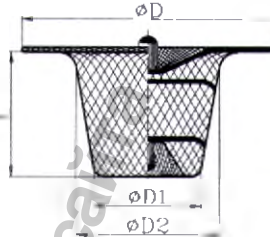
- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| ◇ alergijska reakcija | ◇ aritmije |
| ◇ srčana tamponada | ◇ stvaranje tromba |
| ◇ razdora septuma | ◇ pomicanje uređaja |
| ◇ ozljeda živca ili stijenke žile | ◇ perforacija srčanog mišića |
| ◇ nepotpuno zatvaranje defekta | ◇ infekcija |
| ◇ stvaranje plućne arterije | ◇ vrtoglavica |

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	ΦD1/mm	L/mm	Preporučene uvodnice
	PDA okluder CeraFlex™				Uvodnice SteerEase™
I.T-PDAf-0406	10		4	7	SFP6F-f
I.T-PDAf-0608	12		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



Sl. 3. PDA okluder CeraFlex™

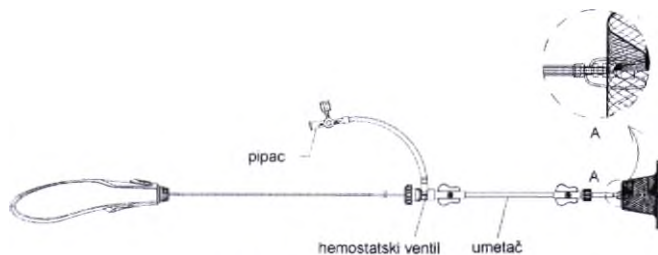
8 Upute za upotrebu

- Obavite kateterizaciju desnog dijela srca na standardni način.
- Angiografijom odredite veličnu oštećenja srca. Dvije su mogućnosti izvedbe angiografije u slučaju prohodnog duktusa artenozusa. Prvi je uvođenje žice vodilice za izmjenu kroz duktus i provođenje drenažnog katetera s bočnim rupama radi komunikacije. Napravite dvoplošnu 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 veličnu duktusa na plućnom i aortnom kraju voda.
- Odaberite okluder odgovarajuće veličine. Odaberite PDA okluder CeraFlex™ na temelju najmanjeg izmjerene 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 dilatator i ovojnicu fiziološkom otopinom, a zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke tako da ovojnicu čvrsto prirana uz dilatator. Gurajte ovojnicu uvodnice s dilatatorom uz žicu vodilicu preko plućne arterije do aorte i namjestite je u silaznu aortu uz istovremeno uklanjanje dilatatora
- Umetač zavrtite 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 uranjen u fiziološku otopinu
- Pažljivo provjerite između okludera i kabela za umetanje (pogledajte sl. 4). Uređaj i umetač uromite u fiziološku otopinu i brzim trzajem povucite PDA okluder CeraFlex™ u umetač (pogledajte sl. 5)
- Zavrtite brtveni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajuće čvrstoće (pogledajte sl.6), a zatim nekoliko puta uzastopce povucite i gumite da biste se uvjerali da je čvrstoca doista odgovarajuća.

! upozorenje:

ako je brtveni poklopac prejakozategnut, kabel će se teško povlačiti. Noako je brtveni poklopac prelahav, postojat će opasnost od zračne embolije.

- Ubrzajte sterilnu 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 brvnenog poklopcu 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:

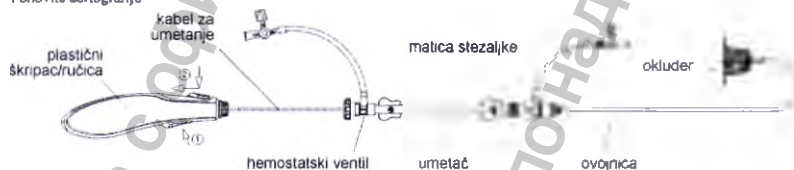
ako u umetaču i ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako umetač uklonite iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

- 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, vršak 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 narandastu tipku.
- Ovojnicu držite tako da dodiruje spojnicu okludera, a zatim lagano povucite kabel prema natrag tako da se odvoji od okludera. Na kraju u bolesnika uklonite kabel za umetanje i ovojnicu. (Pogledajte Sl. 7)
- Ponovite aortografiju.



Sl. 7. Prikaz otpuštanja okludera

1. Pritisnite gumb za zaključavanje kao što pokazuje strelica ① (gumb je narandaste boje)
2. 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 lijevoj plućnoj arteriji prije kateterizacije srca), uklonite uređaj.

Napomena

ako uređaj ne odgovara defektu ili nije stabilno namješten, ne odspajajte ga od kabela 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 CeraFlex™ odspoji od kabela 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 CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™ 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 CeraFlex™ isporučuju se sterilni. PDA okluder CeraFlex™ 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

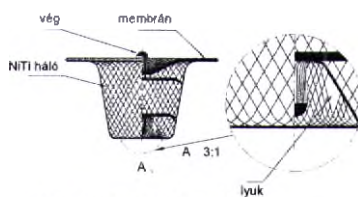
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje PDA-a CeraFlex™	
	PDA okluder CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	PDA okluder, kabel za umetanje, umetač i hemostatski ventil	ovojnica i dilator

PDA uređaj fiksiran je i zaštićen PETG podloškom, a zatim zapečaćen vakuom 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. Vakuumska naljepnica pričvršćena je na kutiju.

Ovojnica i dilator uvodnice SteerEase™ učvršćeni su na pločicu i zaštićeni, a zatim zatvoreni u dvije vrećice za dijalizu koje su stavljene 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

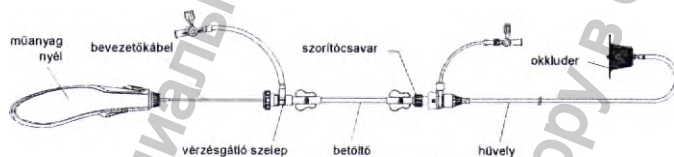
A CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA) zárórendszerek a CeraFlex™ PDA-okkluderből és a SteerEase™ bevezetőeszközből állnak. A CeraFlex™ PDA-okkluder egy percutan transzkateeteres záróeszköz a patent ductus arteriosus defektusok nem sebészi zárására. Az eszköz egy szövött nitril dróthalalból áll,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



1. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder

A CeraFlex™ PDA-zárórendszer egy PDA-okkluderből, egy bevezetőkábelből, egy betöltőből, egy vérzéstálló szelepből, egy hüvelyből és egy tagtóból 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 gyárilag össze van szerelve a bevezetőkábelrel.
- Hüvely: A hüvellyel vezethető be az eszköz a megfelelő pozícióba.
- Tagtó: A tagtót a szöveteken és az érfaon való áthalatnál könnyíti meg.
- Vérzéstálló szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzéstálló szelep minimalizálja a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel és zárócsappal ellátott oldalsó toldalék a rendszer öblítésére szolgál.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.
- Műanyag nyel: ellátott bevezetőkábel (proximális). A bevezetőkábelrel toltathó előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder behelyezéséhez a bevezetőkábeli a helyen tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyel 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 nyel az irányítást segíti elő, illetve kioldókarkent 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 sebészi zárására szolgál.

Javallatok

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

3. Ellenjavallatok

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

- A betegnek 0,4 Rp/RS-nel nagyobb pulmonalis hypertoniája van, vagy a pulmonalis vasculáris 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
- Nikkelallergiás betegeknek az eszköz allergiás reakciót válthat ki
- A PDA-zarorendszerek kizárólag olyan korházakban használhatók, ahol kellő tapasztalattal rendelkeznek a veszeletett szívbetegek invazív kezeléseiben. Az eszközt továbbá kizárólag olyan szakorvos használhatja, aki jártas a transzkateteres defektuszarási technikákban
- Az orvosoknak felkészültek 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 újraszterilizálható. A tisztítás, az újraszterilizálás és a többször használat károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, működési hibát okozhat, illetve nem kívánt reakciókat válthat ki a betegnél. A Lifetech nem tehető felelősé semmilyen közvetlen vagy következményes kárral vagy kiadással, amely a PDA-zarorendszer vagy annak bármely alkotóeleme ismételt használatából fakad.
- A PDA-okkluder nem szabad levalasztni 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 betöltőbe helyezi az eszközt
- Húzza ki az eszközt, ha nehéz levalasztni a bevezetőkábelről

5 Óvintézkedések

- Mind a PDA-okkluder, mind a SteerEaseTM bevezető kizárólag egyszeri használatra készült, a sterilítésre vonatkozó lejárati dátum a címkéken van feltüntetve. Nem újrafelhasználható és nem újraszterilizálható
- Az eljárás után
 - Az eszköz beültetése követő 6 hónapban a betegnek megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapra tartó folytatásáról a kezelőorvos dönthet
 - Tudóperfúzió-vizsgálat szükséges, ha az áramlási sebesség nagyobb mint 3 m/s, vagy ha a bal pulmonalis arteria átmérőjének Z-pontszáma < -2.
- Feltételes MR-kompatibilitás
A beültetett PDA-okkluderrel elő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alavethetők a vizsgálatnak a alábbi feltételek betartása mellett:
 - 3 T vagy kisebb tererosságú statikus mágneses tér
 - 720 gauss/cm terbeli gradiensmező
 - Az MR-rendszer által jelzett maximális, teljes testre vonatkoztatott fajlagosan 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. Értézi az eszköz jelenlétének kompenzátsáéhoz szükséges az MR-kepalátos paramétereknek optimalizálása

- Használat bizonyos betegcsoportok esetén
- Terhesseg: A magzatot és az anyát érő sugárzás mértékei a lehető legkisebbre kell szorítani.
- Szoptató nők: Bar megfelelő vizsgálatok igazolják, hogy a beültetőd eszköz szövettanát, nem végeztek kvantitatív felmerést arra vonatkozóan, hogy megjelennek-e kiváldódó anyagok az anyatejben.

6 Lehetséges szövődmények

A CeraFlexTM PDA-okkluder elhelyezéséhez standard intervenciós szívkatetereszesi technikák alkalmazhatók. Az intervenciós szívkatetereszesi technikák miatt fellepő esetleges szövődmények az alábbiak lehetnek

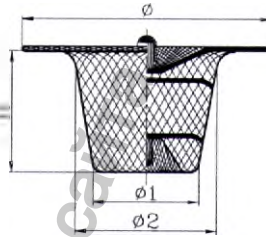
◊ allergias reakciók	◊ aritmia
◊ szívtamponád	◊ trombusképződés
◊ szepális szakadás	◊ az eszköz elmozdulása
◊ az idegek vagy az érfaí sérulése	◊ szíverforáció
◊ a defektus elégtelen záródása	◊ fertőzés
◊ pulmonalis arteria dissectioja	◊ láz

7 Termékleírások

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)	H (mm)	Ajánlott bevezetők
CeraFlex™ PDA-okkluderek					
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
Steel Ease™ bevezetők					



3. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder

8 Használati utasítás

- Végezzen jobb oldali szívkateterizációt a megszokott módon
- A defektus meretének meghatározásához végezzen angiográfiát. A beteg ductus arteriosusának angiográfiai vizsgálatára két lehetőség van. Az első egy cserélhető vezetődrót 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. Angiográfiai atvilágítás mellett mérje meg a ductus méretét a pulmonális és az aorta 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 vezetődrótot.
- Öblítse át sóoldattal a tagítót és a hüvelyt, majd helyezze a tagítót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tagító és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. Tolja be a bevezetőhüvelyt a tagítóval a cserélhető drót fölött a pulmonális artérián át az aortába, és helyezze el a hüvelyt az aorta descendensben, miközben visszahúzza a tagítót.
- Az oromutató járásával egyezően csavarja be utókézig a betöltőt a veresgátló szelepre, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e
- A zárócsappon át betöltőt sóoldattal öblítse át a veresgátló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja
- Gondosan ellenőrizze az okkluder és a bevezetőkábel csatlakozását (lásd a 4. ábrát). Mérítse 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 veresgátló 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 eltolni a kábelt. Ha viszont túl lazán a tömítőcsavar, fennáll a leghalibba veszélye.

- Fecskenedezzen be heparinizzal stent sóoldatot a betöltő zárócsappon, hogy ne maradjon levegő a betöltőben.



4. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluderrendszer



5. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



6. ábra. A vérszűrlő szelep zárócsavarjának az oramutató járásával egyező irányú csavarása

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

Vigyázat!

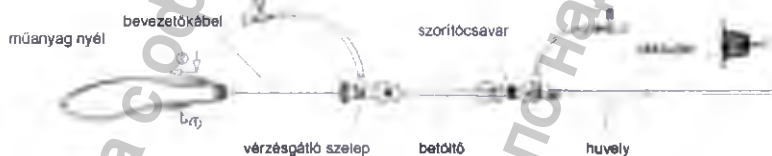
Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, legembólia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben eltávolítja a betöltőt a hüvelyből, szintén légembólia léphet fel.

- Csak a rögzítőperemet helyezze be, és húzza határozottan a PDA szájadéka fele. Ez röntgenátvilágítással ellenőrizhető, illetve egy határozott húzasként érezhető az aorta pulzálassal 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 szájadékra. Húzza ki a bevezetőhüvelyt, és helyezze be az eszköz henger alakú részét biztonságosan rögzítve a patent ductus arteriosusba, enyhe 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 hüvelyen belülre 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 hüvelyen kívülre kerülhet, és az okkludert nem lehet a hüvelybe visszahúzni.

- Valassa le az eszközt, ha a helyzet megfelelő. Az eszköz levasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben lártassa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középletz, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem valik az okkluderrel. Vegül rávoltsa el a bevezetőkábelét és a hüvelyt a beteg testéből. (Lásd a 7. ábrát.)
- Ismerelje meg az aortografiát.



7. ábra. Az okkluder levasztása

- Nyomja meg a (narancssárga) zárógombot az (1) nyíljal jelzett irányban.
- Csusztassa el a (kék) vezérlőgombot a (2) nyíljal jelzett irányba.

Vizgálat:

Távolítsa el az eszközt, ha több mint 3 mm-es hosszú bele a pulmonális artériába, vagy ha a bal pulmonális 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 vonni, ha a bal pulmonális artéria áramlási sebessége nagyobb mint 3,0 m/s (vagy nagyobb a bal pulmonális artéria szivkathéterezés 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 eszközzé.

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

9 Az eljárás után

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

10 Lejárati dátum

A CeraFlex™ PDA-okkluder és a SteerEase™ 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 CeraFlex™ PDA-zárrendszer steril keret forgalomba. A CeraFlex™ PDA-okkluder gyakran egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betéllővel és a vezérgátló szeleppel. A hüvely és a tagito külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat. A PDA-zárrendszer csomagjának tartalma

Csomag	CeraFlex™ PDA-zárrendszerek	
	CeraFlex™ PDA-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
Tartalom	egy PDA-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betéllő és egy vezérgátló szelep	egy hüvely és egy tagito

A PDA-i záro eszköz egy PETG-talcalban van rögzítve, majd egy lezart belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakokon pedig elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelet. A termék etilen-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vasartói kérdőív és a megfelelőleg tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEase™ bevezető hüvely és tagitoja egy táblára vannak erősítve, majd két dialíziszsákba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelet. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vasartói kérdőívvel és a megfelelőleg 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.

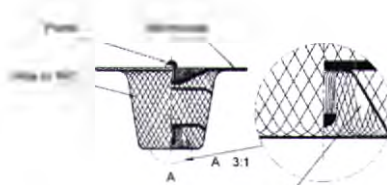


Figura 1. Occlusore per PDA CeraFlex™

Il sistema di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™ comprende un occlusore per PDA, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento, 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 caricamento: 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 scolleare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

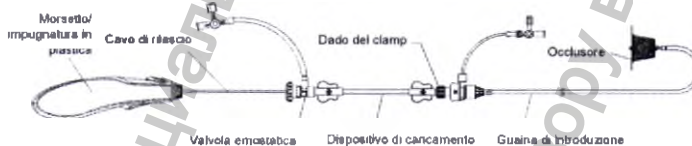


Figura 2. Occlusore per PDA CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

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 Rp/Rs 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 settile | ◇ 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

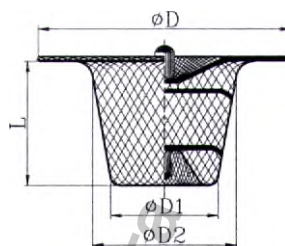


Figura 3. Occlusore per PDA CeraFlex™

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'arteria 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 caricamento 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 caricamento, tenendo allo stesso tempo la punta del dispositivo di caricamento 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 caricamento nella soluzione fisiologica. Quindi tirare l'occlusore per PDA CeraFlex™ con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel dispositivo di caricamento (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 caricamento, iniettare una soluzione fisiologica sterile epurata dal rubinetto del dispositivo di caricamento.

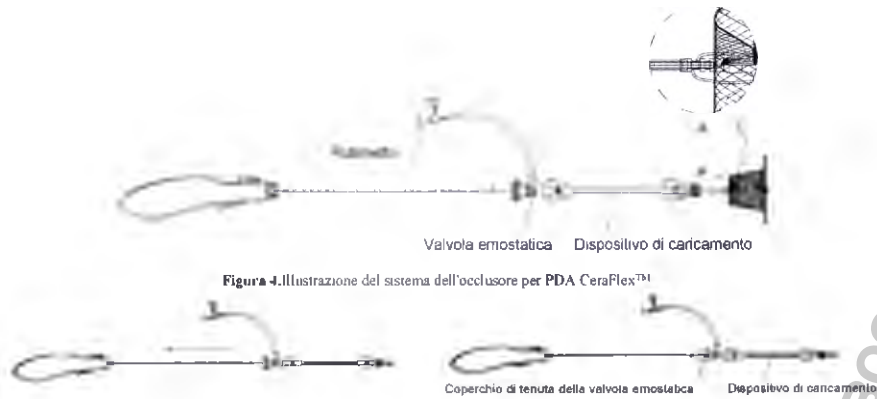


Figura 4. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PDA CeraFlex™1

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.

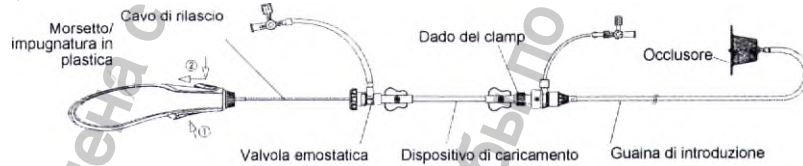


Figura 7. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

- 1 Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia n. (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 rifeffettuare 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.
- Rifeffettuare 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

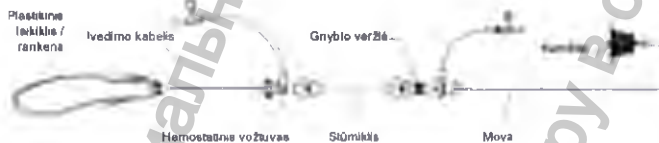
„CeraFlex™“ arvro arterinio latako (AAL) uždarymo sistema sudaro „CeraFlex™“ AAL kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisą. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra perkutaninis transkatectinis uždarymo prietaisas, skirtas arvro arterinio latako defektams nechirurginiu būdu uždaryti. Prietaisą sudaro megztas nitinolo vielos tinklėlis, kuris buvo kaitintas ir nusulytas, kad išsiskleistų T forma. Diskas aortos pusėje yra skirtas kaitinti arterijos latako angoje laikyti, kol išsipleš susiaurėjimas ir jį uždengs. PTFE membrana yra įsiūta diske su natūraliu 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 kamštis, įvedimo kabelis, stumiklis, haemostatinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistema (zatrėkite 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: naudojama prietaisui į atitinkamą padėtį širdyje stumti.
- Plėtiklis: plėtiklis naudojamas prasišverbamui per audinius ir kraujagyslių sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas priekiniame movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis pnevadas 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 (priekinėje 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 padėtį keisti, jeigu atrodo, 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 perkutaninis, transkatectinis uždarymo prietaisas, skirtas arvro arteriniam latakiui (PDA) nechirurginiu būdu uždaryti.

Indikacijos:

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

Kontraindikacijos:

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

Įspėjimai:

- Prietaisą reikia įrengti 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 tenka 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 nesioigizmus arba pasekminius nuostolius ar išlaidas, susijusias su pakartotinai bet kurių AAL uždarymo sistemos komponentų naudojimu
- AAL kamščio negalima atjungti nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas nesulyguotas su defektu arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Išraukite prietaisą į įvedimo motą ir iš naujo jį įstatykite. Jeigu padėtis vis dar netinkama, visiškai ištraukite prietaisą ir pakeiskite nauju
- Prieš įstatydami prietaisą į stumiklį, įsitinkinkite, kad prujungta patikimai.
- Išimkite prietaisą, jeigu jį sunku atjungti nuo įvedimo kabelio

Atsargumo priemonės:

- Ir AAL kamščius, 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 skatinama atitinkama endokardiio profilaktika. Sprendimą tęsti endokardiio profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra gali priimti gydytojas.
 - Plaučių perfuzijos skenavimą reikėtų atlikti, jeigu srutuo 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 suskampa su prietaisais arba yra „nykimas“ ant jo. Jiaiso būvimas kompensuoti gali priverkti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus

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

6 Galimi šalutiniai poveikiai

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

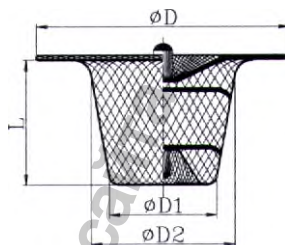
- | | |
|---|---------------------------|
| ◇ Alerginė reakcija | ◇ Aritmija |
| ◇ Širdies tamponada | ◇ Trombo susidarymas |
| ◇ Pertvaros plyšimas | ◇ Prietaiso pasislinkimas |
| ◇ Nervo arba kraujagyslių sienelės pažeidimas | ◇ Širdies pradūnimas |
| ◇ Nevisiškas defekto užsandarinimas | ◇ Infekcija |
| ◇ Plaučių arterijos perpyjovimas | ◇ Karščiavimas |

7 Gaminio funkcijos

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

1 lentelė. Galimų AAL kamščių 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

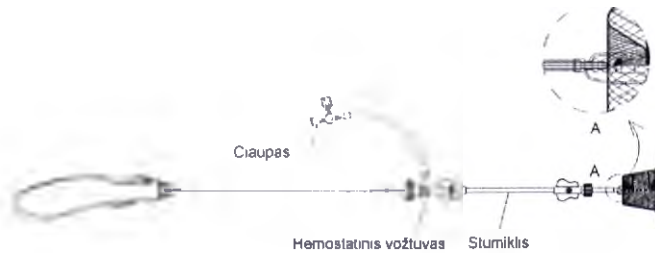
8 Naudojimo nurodymai

- Atlikite tinkamą dešimtosios širdies puses kateterizavimą įprastu būdu
- Naudokite angiografiją širdies detekto dydžiu nustatyti. Yra du būdai, kaip galima atlikti atviro arterinio latako angiografiją. Pirmasis – įvesti keičiamą kraujomąją 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 keičiamąją kraujomąją vielą su J formos galiuku
- Praplaukite plėtklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtklį į movą, priveržkite gnybto veržlę, kad plėtklį tvirtai susijungtų su mova. Stumkite įvedimo movą su plėtkliu keičiamąją vielą per plaučių arteriją į aortą ir įstatykite movą nusileidžiančioje aortoje ištraukdami plėtklį
- Sukite stūmklį pagal laikrodžio rodyklę į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite, ar sujungta patikimai.
- Įleidami fiziologinį tirpalą per čiaupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmklį, laikydami stūmklį galiuką įmerkį į fiziologinį tirpalą
- kruopščiai patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 4 pav.). Įmerkite prietaisą ir stūmklį į fiziologinį tirpalą ir ištraukite „CeraFlex™“ AAL kamštį iš stūmklį saugiu traukėjimu (žr. 5 pav.).
- Pasukite hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 6 pav.), tada keletą kartų pasiūmę ir pašaukįstikinkite, kad įtempta tinkamai

Įspėjimas.

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

- Išeikite steriliaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo iš stūmklio čiaupo, kad pašalintų stūmklį esantis oras



4 pav., CeraFlex™ AAL kamščio sistemos iliustracija



5 pav. Prietaiso įstatymo į stumiklį iliustracija



6 pav. Pagal laikrodžio rodyklę užsakomo hemostatinio vožtuvo dangtelio iliustracija

- Ieškite sieniam heparinuotam fiziologiniam tirpalui tekui iš stumiklio, kad pasišalinę stūmikyje esantys oras. Vienu metu atsargiai suminkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada priveržkite stūmiklio gnybto veržlę. Nesukindami stūmiklio kamsčių į nusileidžiančią aortą įvedimo kabeliu. Neišimkite stūmiklio iš movos, kai stumiate prietaisą.

Įspėjimas.

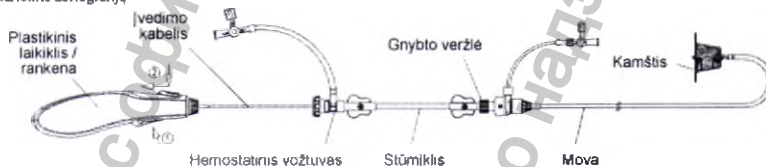
Jeigu stumiant prietaisą stūmikyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklio išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.

- Išskleiskite tik fiksavimo apvadą ir tvirtai patraukite link AAL angos. Tai galima sėbėti fluoroskopu arba galima užkliu pąusti kaip trūkčiojimą, sinchronišką 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 atvirame arteriuame įstatyke nestipriai 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 kamsčių atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nesukinkite movos. Kitais kamščio galiukais gali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.

- Atlaisvinkite prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvinumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspausta.
- Laikykite movą, kad liestų kamščio tvorę, 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 blokavimo 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. Abejotinas atvejis 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 nestabilus. Ištraukite prietaisą į naują ir įstatykite iš naujo. Jeigu padėnis vis dar netinkamas, visiškai ištraukite prietaisą ir pakeiskite jį nauju.

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

9 Po procedūros

- Visus pacientus reikia patikrinti stebu per naktį.
- Antibiotikų terapija
- Pakartotinis TTE patikrinimas ikus 24 valandoms iki išrašymo

10 Galiojimo data

Ir „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 hemostatinu vožtuvu. Mova ir plėtklis supakuoti atskirai. Pakuotes turinys parodytas 2 lentelėje.

2 lentelė. AAL uždarymo sistemų pakuotės turinys

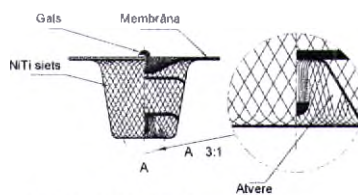
Pakuotė	„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ AAL kamštiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisiai
Pakuotės turinys	AAL kamštis, įvedimo kabelis, siūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	Mova ir plėtklis

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

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

Ierīces apraksts

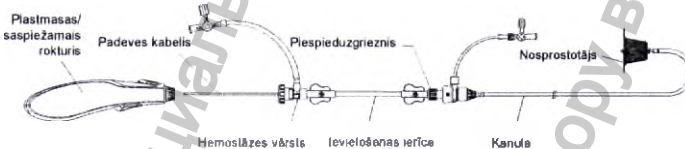
CeraFlex™ atvērta arteriālā vada (Patent Ductus Arteriosus – PDA) slēgšanas ierīces, tostarp CeraFlex™ PDA nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir perkutāna, transkatētrāla nosprostotāšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērta arteriālā vada slēgšanai. Ierīce ir veidota no nītrola stiples sieta, kas karsēts un veidots tā, lai tas izplestos T veida formā. Diska aortas varstulāja puse ir izveidots tā, lai noturētu ieliktni arteriālā vada atverē, bet vidusdaļes sašaurinājums izplešas, aizpildot un nosprostojot to. Diska aortas varstulāja puse ar neilona diegiem ir iestūta PTFE membrāna, un divas PTFE membrānas ir iestūtas vidusdaļes sašaurinājumā, lai bloķētu patoloģisku asins plūsmu no aortas plaušu artērijā. Visas metālliskās struktūras ir pārklātas ar hišāna nitrīda (TiN) bioloģiski sadērkas keramikas pārklājumu (liet uzklājis, izmantojot vakuuma plazmas pārklāšanas tehnoloģiju), lai efektīvi ierobežotu niķeļa jonu izdalīšanu asinīs un apkārtējos audos un iļģējādi 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, ieviešanas ierīce, hemostāzes vārstis, kanula 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 nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.
- Kanula: kanulu izmanto, lai virzītu ierīci uz attiecīgo atrašanās vietu.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.
- Hemostāzes vārstis: hemostāzes vārstis kanulas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Šānu atveri un elastīgo pagarinājuma cauruli un noslēgkrānu izmanto ierīces skalozānai.
- Ieviešanas ierīce: ieviešanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis ar plastmasas saspiežamo rokturi/rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bidītu) cauri kanulai un turētu to vietā, kamēr kanulu velk atpakaļ, lai atvērtu nosprostotāju. Rokturi un padeves kabeli izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai parvietotu, ja tiek izskaidīts, ka izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav pietiekams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atvienošanai) no padeves kabeļa.



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

2. Indikācijas un lietošana

CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir perkutāna, transkatētrāla 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 smadņu šimbu.
- Pacienti, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 6 kg un kuri ir vecāki par 6 mēnešiem.
- Atvērta arteriālā vada šaurākā daļa ir 2 mm vai lielāka.

3. Kontraindikācijas

- Pacienti, kam atvērta arteriālā vads 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 klātbūtne paredzētajā implantašanas vietā vai diagnosticēts venozs trombs asinsvados, kurus ir paredzēts izmantot, lai piekļūtu defektu vietai.
- Aktīvs endokardīts vai cita infekcija, kas izdala baktērijas.

72 Latvīšu valodā

- Pacienta asinsvadi, kas nav piemēroti atbilstoša izmēra kanulas ievietošanai, lai piekļūtu defekta vietai
- Pacienti 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 ierīce 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.
- Arstiem jāzina, ka rīkones arkārtas strādājis, kad ir jāizmanto embolizētas ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamiskas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai
- Embolizācijas ierīces, jāizvelk, izmantojot kanula ievietošanas pavedes kabeli
- PDA slēgšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizācija vai izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt vai bojāt tas strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti, ka arī var radīt pacientam nevēlamas blakusparādības. Uzņēmums LifeTech ņem atbildību par jebkādiem traucējumiem vai neteiktiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radušies jebkuru PDA slēgšanas ierīces komponentu atkārtotas izmantošanas dēļ.
- PDA nosprostotāju nedrīkst atvienot no pavedes kabeļa, ja ierīce nav piemērota bojājumiem vai ierīces novietojums nav stabils. Izvēlieties ierīci ievadīšanas kanulā un atvienot to vēlreiz. Ja tās novietojums joprojām nav pieņemams, izvēlieties ierīci līdz galam un nomainiet to ar jaunu ierīci
- Pirms ierīces ievietošanas ievadīšanas ierīce pārbaudiet, vai savienojums ir drošs
- Ja ierīces atvienošana no pavedes kabeļa ir apgrūtināta, izvēlieties to.

5. Piesardzības pasākumi

- Gan PDA nosprostotājs, gan SteerEase™ ievadīšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un atbilstošas sterilizācijas periods ir norādīts uz etiķetes. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
- Pēc procedūras perioda
 - Pacientiem jāsaņem endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantācijas. 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 vīdē, 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 noteiktas visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgū izmekējumu.

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

- Izmantošana īpašām pacientu grupām
- ◇ Grūtniecība — jāveic pasākumi, lai maksimāli samazinātu starojuma ietekmi uz augli un māti
- ◇ Sievietes, kas bēro bērnu ar krūti — lai gan šai implantējamajai ierīcei ir veikta atbilstošas bioloģiskās saderības pārbaudes, nevērta 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

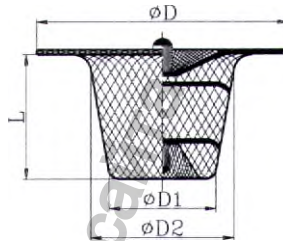
- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| ◇ Alerģiska reakcija | ◇ Aritmijas |
| ◇ Sirds tamponāde | ◇ Trombu veidošanās |
| ◇ Priekškambaru starpsienas plīsums | ◇ Ierīces migrācija |
| ◇ Nerva vai asinsvada sienas bojājums | ◇ Sirds muskuļa perforācija |
| ◇ 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	ΦD2/mm	ΦD1/mm	l/mm	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
CeraFlex™ PDA nosprostotāji					
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	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	7	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

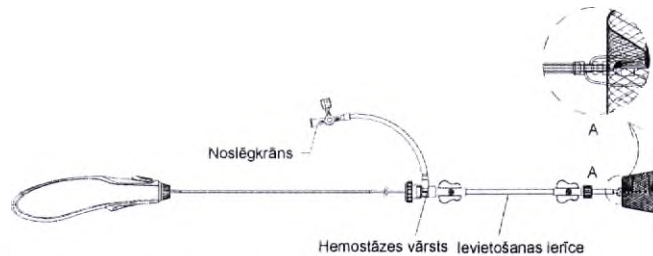
8 Lietošanas norādījumi

- Veiciet sirds muskuļa labās puses standarta katetrizāciju
- Izmantojiet angiogrāfiju, lai noteiktu sirds bojājuma lielumu. Pacienta arteriālā vada angiogrāfijas izmeklējumā var veikt divos veidos. Pirmais variants virziet apmaiņas vadītājsiņu caur arteriālo vadu un ievadiet "cūkastes" veida katetru ar komunikācijai paredzētajam sānu atverēm. Veiciet divplakņu angiogrāfiju, padarot atvērto arteriālo vadu neausrīdīgu. Otrais variants: virziet "cūkastes" veida katetru caur augststība artēriju lejupejošās aortas proksimālajā daļā un veiciet divplakņu angiogrāfiju, padarot atvērto arteriālo vadu neausrīdīgu. Angiogrāfijas kontrolē nosakiet artēriālā vada izmēru gan plaušu artērijās, gan aortas galā.
- Izvēlieties pareiza izmēra nosprostotāju. Izvēlieties CeraFlex™ PDA nosprostotāju, ņemot vērā mazāko izmērīto atvērto arteriālā vada diametru. Ieteicams izvēlēties ierīci, kuras mazākais gals ir vismaz 2 mm lielāks par atvērta arteriālā vada šaurāko daļu.
- Ievadiet 0,038 collu J veida apmaiņas vadītājsiņu.
- Izskaļojiet dilatatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet kanulā dilatatoru, pievelciet piespieduzgriezmi, lai nodrošinātu, ka dilatators un kanulu ir droši nostiprināts. Virziet ievadīšanas kanulu kopā ar dilatatoru virs apmaiņas vadītājsiņas caur plaušu artēriju aorta un dilatatora izvilkšanas laikā pozicionējiet kanulu lejupejošajā aortā.
- Griestot ievietošanas ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Pārbaudiet fizioloģisko šķīdumu no noslēgšanas, lai izskatītu hemostāzes vārstu un ievietošanas ierīci, vienlaikus turēt ievietošanas ierīces gala iemērkta fizioloģiskajā šķīdumā.
- rūpīgi pārbaudiet nosprostotāja un padeves kabļa savienojumu (skatiet 4. attēlu). Iemērciet ierīci ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievelciet CeraFlex™ PDA nosprostotāju ievietošanas ierīcē (skatiet 5. attēlu).
- Pagrieziet hemostāzes vārsta hermētisko vāciņu piemērotā lenķī (skatiet 6. attēlu) un pēc tam varākas reizes pabīdīt to un pavelciet, lai pārlicinātos, ka nosprīgojums ir piemērots.

Bīdījumums:

ja hermētiskais vāciņš ir pievilts pārāk cieši, tiek apgrūtināta kabeļa būvlīšana. 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



4. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotāja ierīce



5. attēls. Ierīces ievietošana ievadīšanas ierīcē



6. attēls. Hemostāzes vārsta hermētiskā vācīnā pievilkšana pulksteņrādītāju kustības virzienā

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

Brīdinājums:

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 izvilka no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Izvērsiet tikai apakšējo drošības malu un stingri velciet to pret atvērtā artēriālā vadu (ductus arteriosus) atveri. To var novērot fluoroskopijas kontrolē vai to var skaidri sņemt kā velkošu kustību vienlaikus ar aortas pulsāciju. Lai apstiprinātu ierīces novietojumu, iegūstiet vairākas 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 cilindrisko daļu atvērtajā artēriālajā vadā.
- Lai pārbaudītu, vai ierīce ir novietota pareizi, veiciet angiogrāfijas izmeklejumus. Ja novietojums nav pieņemams, stabilizējiet kanulu un velciet padeves kabeli, līdz ierīce ir pilnībā ievilkta kanulā. To var pārveidot un izvērst vai pilnībā izvilkt no pacienta ķermeņa.

Brīdinājums:

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 nospiesu 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).
- Atkārtojiet angiogrāfijas izmeklejumus.



7. attēls. Nosprostotāja atvienošana

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

Brīdinājums:

izvelciet ierīci, ja vairāk nekā 3 mm ierīces atrodas plaušu artērijā vai ja ierīce nosprosto vairāk nekā pusi no kreisās plaušu artērijas lumena. Ja rodas neskaidrības, 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 kabēļa, ja tā neatbilst defektam vai tās novietojums nav stabils. Ievelciet ierīci kanulā un atkārtojiet tās izvēršanu. Ja ierīces novietojums joprojām nav pienācīgs, izvelciet to līdz galam un nomainiet ar jaunu ierīci.

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

9. Pēcprocedūras 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 sterilas. CeraFlexTM PDA nosprostotājs ir iepriekš savienots ar padeves kabēli, izmantojot cilpveida savienojumu, kā arī ir iepriekš samontēts ar tās ievietošanas ierīci un hemostāzes vārstu. Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir parādīts 2. tabulā.

2. tabula. PDA slēgšanas ierīču iepakojuma saturs

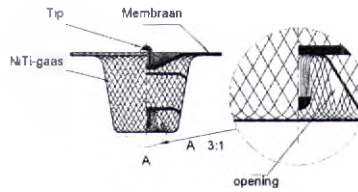
Iepakojums	CeraFlex TM PDA slēgšanas ierīces	
	CeraFlex TM PDA nosprostotāji	SteerEase TM ievadīšanas ierīces
Saturs	PDA nosprostotājs, padeves kabēlis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	kanula un dilatators

PDA slēgšanas ierīce ir nostiprināta un aizsargāta ar PETG paplāti, kas pēc tam ir hermētiski noslēgta iekšējos un ārējos līveklis/plēves maisiņos, kam ir piespīnāta etiķete un sterilizācijas 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 plīksnīti, pēc tam hermētiski noslēgti divos diafīzes maisiņos, kam ir piespīnāta etiķete un sterilizācijas 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 in tot 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 kleinere 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 kleinere 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 nikkelionen 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 dilatator. 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.
- **Dilatator**: De dilatator 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 verlengsling 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-sluitingsinstrument 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 patiënt 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 maat sheath.
- Patiënten 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 overeenkomst 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 longperfusiestaan 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 afdichting van het defect | ✦ Infectie |
| ✦ Dissectie van de longslagader | ✦ Koorts |

7 Kenmerken van het product

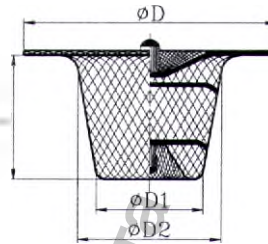
Het CeraFlex™-PDA-sluitsysteem is verkrijgbaar met de specificaties in de volgende tabel (Tabel 1)

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

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦS1/mm	L/mm	Aanbevolen introducers
-------	-------	--------	--------	------	------------------------

78 Nederlands

CeraFlex™ PDA-occluders					SteerEase™ introducers
LT-PDAf-0406	10	6	8	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	10	7	SFP7F-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



Afbeelding 3. CeraFlex™ PDA-occluder

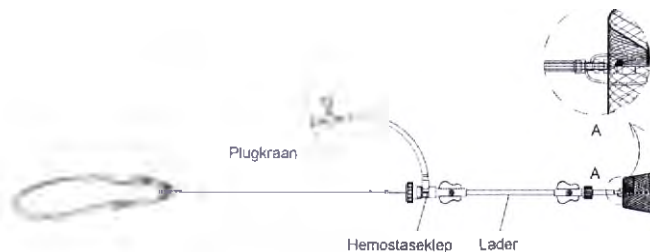
8 Gebruiksaanwijzingen

- Voer een rechte hartkathetersonde uit volgens een routematige methode
- Gebruik angiografie om de afmetingen van het harddefect 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 klemming 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 en 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 rechtsom draaien van de verzegelingshuls van de hemostaseklep

- Behoudt de uitstroom van de steriele geheparmiserde 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:

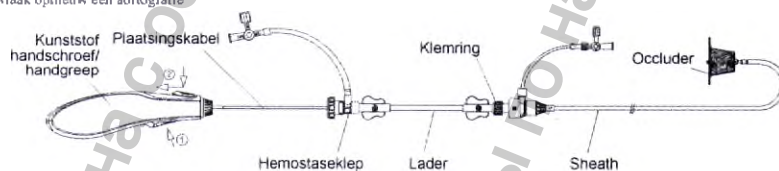
Als er lucht in de lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, bestaat ook het risico op luchtembolie.

- Ontplooi alleen de retenerend en trek stevig tegen de opening van de PDA. Dit kan geobserveerd worden onder gelede 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 pigtail-katheter. Het product kan aangepast worden tot de retenerend goed op zijn plaats in de opening zit. Trek de plaatsingskabel 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 verwijdt 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 omflooi 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 ucygegooid.

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 met als de vervaldatum verstreken is.

11 Verpakking en etiket

Het CeraFlex™-PDA-sluitsysteem wordt stenel 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.

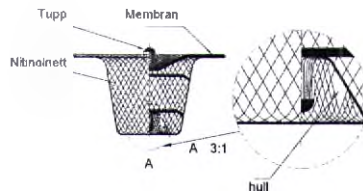
Tabel 2. De inhoud van de verpakking van het PDA-sluitsysteem

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 op 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.

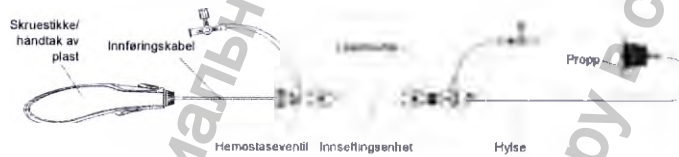
CeraFlex™-systemene for lukking av åpen ductus arteriosus (PDA) består av CeraFlex™-proppen for PDA og SteerEase™-innføreren. CeraFlex™-proppen for PDA er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpen ductus arteriosus-defekter. Enheten består av et struktet nitinolrådnet 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 lungearterier. Alle metallstrukturer er dekket med et biokeramisk belegg av titannitrid (TiN) (påført med teknologi for plasmaspøyting med vakuum) for effektivt å redusere fargivelsen av nikkel-toner i blod og omliggende vev, slik at enhetens trombogenesiser 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 slyteforbindelse 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 bøylete forlengelseslangen 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 repositionere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. Håndtaket brukes til å sørge for retningkontroll 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 lukkeenhet 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.

3 Kontraindikasjoner:

- Pasienten har PDA som er nødvendig for pasientens overlevelse på grunn av andre hjerteabnormiteter.
- Pasienten har en vekt på under 6 kg eller er under 6 måneder gammel
- Forekomst av tromber ved det planlagte implantasjonsstedet, eller dokumenterte holddepunkter for venetromber 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.

B2 Norsk

- 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 akuttifeller 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 utgifter eller følgeskader eller -utgifter 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 innsettsenheten.
- Trekk enheten tilbake hvis det er vanskelig å frigjøre enheten fra innføringskabelen.

5 Forholdsregler:

- Både PDA-proppen og SteerEaseTM-innføreren er kun for engangsbruk, og gyldigsteriliseringstidspunkt 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 foresette 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
 - Romlig 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 skanningssonrådet 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
 - ◇ Gravitet – 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 uskille stoffer i morsmelk.

6 Mulige bivirkninger

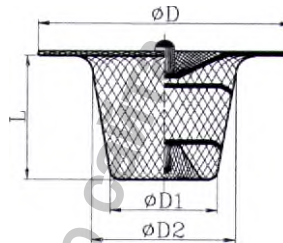
Plassering av CeraFlexTM-propper for PDA innebærer bruk av standard teknikker for intervensjonell hjertekateterisering. Følgende bivirkninger kan forventes som følge av teknikker for intervensjonell hjertekateterisering.

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| ◇ Allergisk reaksjon | ◇ Arytmier |
| ◇ Hjertelamponade | ◇ Trombedannelse |
| ◇ Rifler 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			7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12			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



Figur 3. CeraFlex™-proppen for PDA

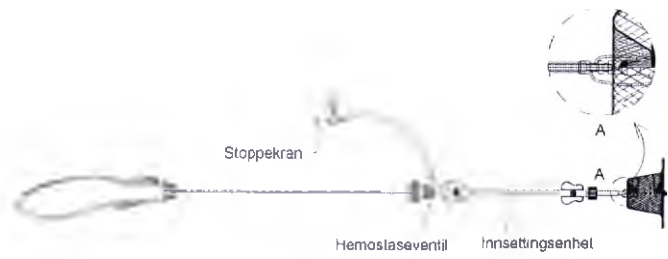
8 Instruksjoner for bruk

- 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 utskiftingsledevaler inn gjennom ductus og deretter føre et grisehalekateter med sidehuller inn i kommunikasjonen. Ta et angiogram i to plan for å gjøre PDA-en ugjenomsiktig. Den andre måten er å føre et grisehalekateter inn i den proksimale aorta descendens via femoralarterien og ta et angiogram i to plan for å gjøre PDA-en ugjenomsiktig. 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 minste delen av PDA.
- Før inn en 0,038 tommers utskiftingsledevaler med J-spiss
- Skyll dilatatorene og hylsen med saltvannsuppløsning, og sett deretter dilatatorene inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatorene er godt festet til hylsen. Før innføringshylsen med dilatatorene over utskiftingsledevaleren via lungearterien og inn i aorta, og plasser hylsen i aorta descendens mens du trekker ut dilatatorene
- Skru innsetningsenheten inn i hemostaseventilen med klakken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
- Injiser saltvannsuppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsetningsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsetningsenheten nedsenket i saltvannsuppløsningen
- Kontroller tilkoblingen mellom proppen og innføringskabelen nøye (se figur 4). Senk enheten og innsetningsenheten ned i saltvannsuppløsning, 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

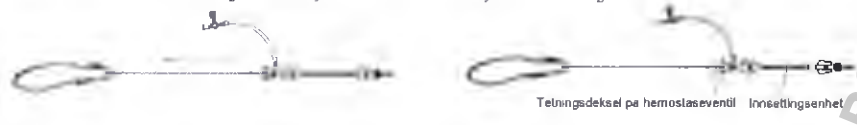
Advarsel!

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 innsettning av enheten i en innsettsenhet

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

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

Advarsel!

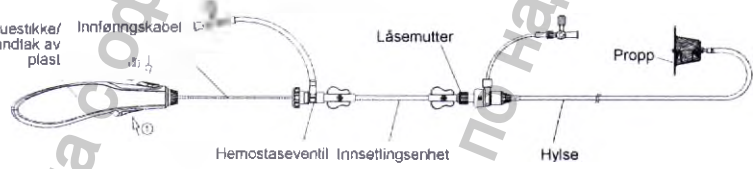
Hvis det er luft i innsettsenheten og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsettsenheten fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko for luftembolisme.

- 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 grisehalekateret. 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 repositioneres 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 fjernes, med Doppler-måling av flowhastighet i venstre lungearterie. Enheten skal fjernes hvis flow i venstre lungearterie er over 3,0 m/s (eller over 75 % av hastigheten for LPA før hjerlekaterisering).

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 innsetning, 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 før 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 sløyfeforbindelse og er forhåndsmontert på innsetningsenheten og hemostaseventilen. Hylsen og dilatatorene er pakket separat. Pakningens innhold står i **tabell 2**.

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

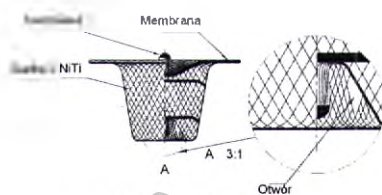
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av PDA	
	CeraFlex™-propper for PDA	SteerEase™-innførere
Innhold	PDA-propp, innføringskabel, innsetningsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

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 dilatatorene 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 przetrwałego przewodu tętniczego (PDA) składający się z okludera PDA CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PDA CeraFlex™ to przezskorne, przecewnikowe urządzenie do mechanicznego zamykania przetrwałego przewodu tętniczego. Urządzenie składa się z czarnej drucianej siatki nitynolowej, która po podgrzaniu została skonfigurowana w taki sposób, aby rozprężyła się i szczerlnie zamkła ten wyłot. Wewnętrzny dysk, 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 nikielu 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 przetrwałego przewodu tętniczego składa się z okludera PDA, przewodu do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostaticznego, koszulki i rozszerzacza. W skład systemu (patrz Rycina 1 i Rycina 2) wchodzi następujące elementy:

- Okluder PDA: A urządzenie do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego. Okluder PDA CeraFlex™ jest połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pętli doprowadzonej 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 hemostaticzny: zawór hemostaticzny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i krankiem 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 wycyfrowania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień rozprężenia okaże się niezadowolający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączeniem (uwalnianiem) okludera od przewodu do wprowadzania.



Rycina 2. Okluder PDA CeraFlex™ i introduktor SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

Okluder PDA CeraFlex™ to przezskorne, przecewnikowe urządzenie przeznaczone do mechanicznego zamykania przetrwałego przewodu tętniczego (PDA).

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

- przetrwały 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 wsierdzia 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 Rp/Rs 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
- Sposób 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 przezcewnikowego 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 must 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 założeniem 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 użytku, 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 wsierdzia. Lekarze mogą podjąć decyzję o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdzia 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 gradientie przestrzennym nie większym niż 720 G/cm,
 - maksymalna podawana przez system MR wartość usrednionej szybkości pochłaniania właściwego (SAR) w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 1 W/kg dla skanowania przez 15 minut.

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

- Zastosowanie w określonych populacjach
 - ✦ Cięża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narazenie płodu i matki na promieniowanie.
 - ✦ Karmienie piersią — mimo że opisywane implantowane urządzenie zostało poddane stosownym testom na biokompatybilność, nie oceniano ilościowo obecności w mleku matki substancji wyplukiwanych 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; |
| ✦ rozwarwanie przegrody, | ✦ migracja urządzenia; |
| ✦ uraz nerwu lub ściany naczyń, | ✦ perforacja serca, |
| ✦ niecałkowite uszczelnienie ubytku; | ✦ zakażenie, |
| ✦ rozwarstwienie tętnicy płucnej; | ✦ gorączka |

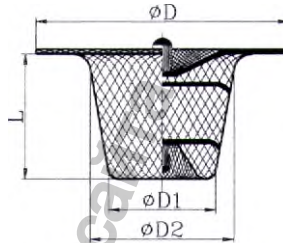
7 Charakterystyka produktu

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 zmierzyc 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 większy od największego fragmentu przetrwałego przewodu tętniczego
- Wprowadzić przewodnik do wymiary urządzeń o średnicy 0,038 cala z końcówką w kształcie litery J
- Przeplukac 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 wycofując 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)
- Obrotić zakrętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 6), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że napięcie jest odpowiednie

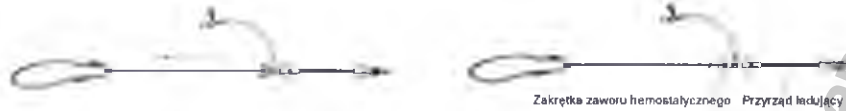
Ostrzeżenie:

Zbyt ciasne dokręcenie zakrętki utrudni przepychanie przewodu. Z koleżnymi luznymi zakręceniami spowoduje ryzyko powstania zatoru powietrznego.

- Wstrzyknąć jalowy 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 jalowy 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:

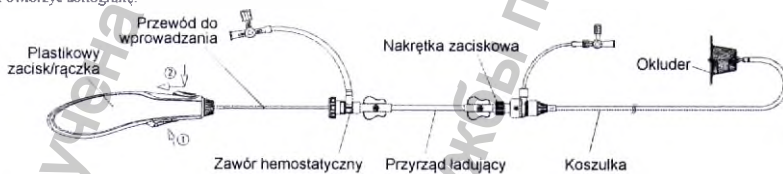
Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

- Rozprężyć samo obrzeże podtrzymujące i można 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 pigiaki. 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 naprzężającą.
- 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 nie stabilna. 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 oddzieli 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 jejli i zmontowany z przyrządem ładującym i zaworem hemostaticznym. 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 hemostaticzny	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/fołii, 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 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™ e um dispositivo de oclusão transcater 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 ocluir. E 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.

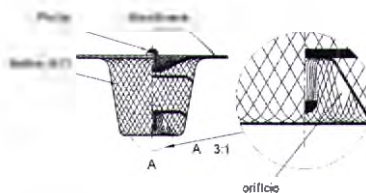


Figura 1. O oclisor de PDA CeraFlex™

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) e 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 manipulo/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 manipulo 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 manipulo é utilizado para facilitar o controlo da orientação e atuar como "manipulo 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™ e um dispositivo de encerramento transcater 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.

92 Português

- 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 coágulo no local.
 - Os dispositivos embolizados devem ser retirados através da pista de entrega dentro de uma bacia
 - 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 a 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 instável. Retire o dispositivo para a bacia 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 laticíferos 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 ocorrer das técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção.

- ✦ Reação alérgica
- ✦ Tamponamento cardíaco
- ✦ Ruptura do septo
- ✦ Lesão do nervo ou parede vascular
- ✦ Oclusão incompleta do defeito
- ✦ Dissecção da artéria pulmonar
- ✦ Arritmias
- ✦ Formação de trombos
- ✦ Migração do dispositivo
- ✦ Perfuração cardíaca
- ✦ Infecção
- ✦ 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	ΦD1/mm	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

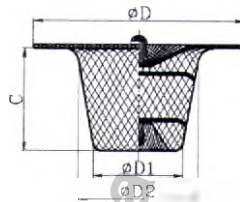


Figura 3. Oclisor de PDA CeraFlex™

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 aórtica 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.

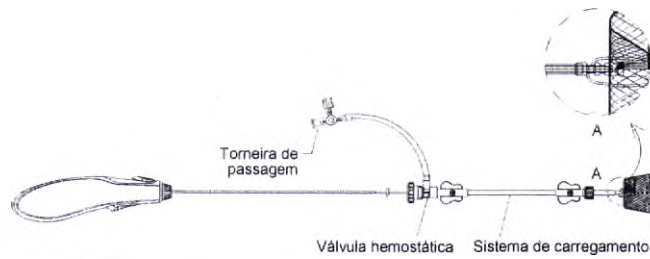


Figura 4. Ilustração do sistema ocluser de PDA CeraFlex™



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

- 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 ocluser 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 sara 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 sara de retenção fique bem ajustada ao orifício. Retire 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:

Ao recolher o ocluser novamente para dentro da bainha, recue o cabo de entrega e não empurre a bainha. Caso contrário, a ponta do ocluser poderá ficar presa fora da bainha, não permitindo que o ocluser 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 ocluser e depois recue cuidadosamente o ocluser até este se separar do ocluser. Finalmente, remova o cabo de entrega e a bainha do doente. (Consulte a Figura 7.)
- Repita a angiografia.

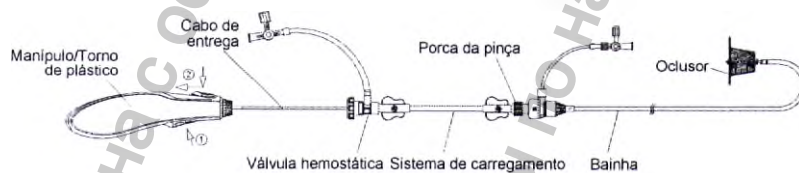


Figura 7. Ilustração da libertação do ocluser

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 1,0 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 bacia e volte a implementar. Caso o resultado continue a não ser satisfatório, retire o dispositivo completamente e substitua-o por um novo.

Caso o ocluser 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 ocluser 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 ocluser 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 bacia 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 ocluser de PDA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento e uma válvula hemostática	uma bacia e um dilatador

O dispositivo PDA é fixo e protegido num tabuleiro de PETG e depois selado em bolsas de película Tyvek internas e externas, nas quais estão afixadas 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 bacia 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, transcateeter, pentru închiderea nechirurgicală a defectelor de tip ductus arteriosus patent. Dispozitivul constă dintr-o plasă de sarmă împletită din nițol, care a fost încălzită și serată să se extindă în formă de T. Discul de pe partea aortei este conceput să umplă 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 sange din aortă în artera pulmonară. Toate structurile metalice sunt placate cu un strat ceramic de nițol 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.

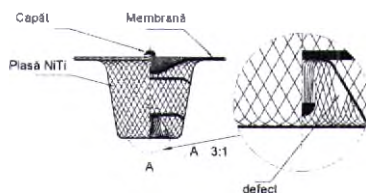


Figura 1. Ocluzorul PDA CeraFlex™

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 menhină din plastic/maner (proximal). Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (impinge) 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 re poziționa ocluzorul în cazul în care considerați că dimensiunea, poziția sau dilatarea ocluzorului nu sunt satisfăcătoare. Manerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției și servește ca „măner de control pentru eliberare” pentru deconectarea (eliberarea) ocluzorului din cablul de livrare.

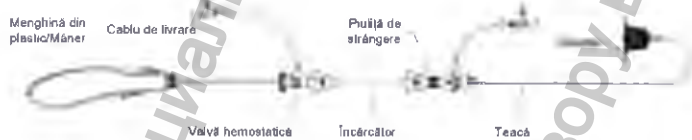


Figura 2. Ocluzor PDA CeraFlex™ și introducător SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

Ocluzorul PDA CeraFlex™ este un dispozitiv de închidere percutanată transcateeter, 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 trombulor la locul intenționat al implantului sau dovezi documentate privind trombi venoși în vasele prin care se obține acces la defecție;
- Endocardită acută 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 pacienților cu afecțiuni cardiace congenitale, și utilizat de către medici care sunt instruiți în tehnicile de închidere a defectelor transcatetere.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a acționa în cazurile urgente 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 tecc.
- Sistemul de închidere PDA este strict de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Integritatea și/sau funcționalitatea structurală pot fi afectate sau pierdute 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 cheltuielile 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 introdătorul 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 medic.
 - 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 condiționată
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 | ✦ Aritmii |
| ✦ Tamponadă cardiacă | ✦ Formare de trombi |
| ✦ Rupere septală | ✦ Migrația 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

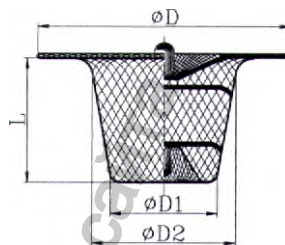


Figura 3. Ocluzor PDA CeraFlex™

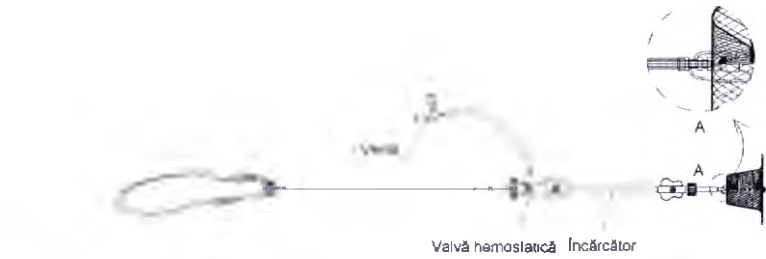
8 Instrucțiuni de utilizare

- 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 orificii 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 femurală 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 pulșa 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 retrageți dilatorul.
- Înșurubați încărcătorul în sens orar în valva hemostatică până când se oprește, iar apoi verificați dacă legătura este sigură.
- Injectați soluția salină dinspre venit pentru a spăla valva hemostatică și încărcătorul, în timp ce puneți 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 teșionarea este corespunzătoare.

Avertisment:

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

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



Valvă hemostatică Încărcător

Figura 4. Ilustrarea sistemului cu ocluzor PDA CemFlex™



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 valva hemostatică a teții, 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 embolie aeriană. Dacă încărcătorul este scos din teacă la introducerea dispozitivului, va exista, de asemenea, riscul apariției unei embolii.

- Amplasați numai manșaua de reținere fixată 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 manșaua de reținere este așezată corespunzător la nivelul orificiului. Retrageți teaca de livrare și amplasați sigur porțiunea cilindrică a dispozitivului în ductul arterios patent în timp ce aplicați tensiune ușoară.
- Efectuați o aortografie pentru a verifica poziția corectă a dispozitivului. Dacă poziția nu este satisfăcătoare, stabiliți teaca și trageți cablul de livrare până când dispozitivul este complet în interiorul teții. 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 teaca. În caz contrar, capătul ocluzorului se poate bloca în afara teții 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 teaca 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 teaca din pacient. (Consultați Figura 7)
- Repetați aortografia

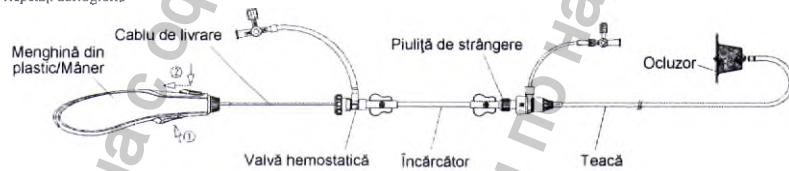


Figura 7. Ilustrarea eliberării ocluzorului

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 instabilă. Retrageți dispozitivul în ieacă 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

Amar ocluzorul PDA CeraFlex™ cat 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™	
	Ocluzoare PDA CeraFlex™	Introducătoare 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/folie, 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 puncte 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 важной 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 окклюдирова его. Мембрана из ППФЭ вшиты в диск нейлоновой нитью со стороны аорты, и две мембраны из ППФЭ вшиты 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 дилатора. 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 краном 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.

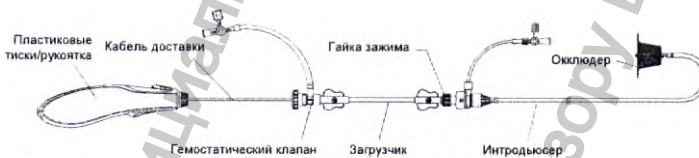


Рис. 2. Окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

2 Показания и противопоказания

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 в 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 инфекционный эндокардит 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 Rp/Rs 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 травмы 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

Меры предосторожности

- Как окклюдер ОАП, так и интродьюсер SteerBase™ предназначены только для однократного использования. Срок сохранения 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 оптимизировать параметры 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 нерва или стенки сосуда | ◊ Перфорация сердца |
| ◊ Неполное закрытие дефекта | ◊ Инфекция |
| ◊ Рассечение легочной артерии | ◊ Лихорадка |

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	Окклюдеры ОАП CeraFlex™				Рекомендуемые интродьюсеры SteerEase™
	аD/мм	аD2/мм	øD1/мм	L/мм	
LT-PDAF-0406	10	6	4	4	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	6	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	8	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	10	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	12	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	14	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	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

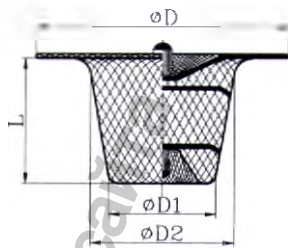


Рис. 3. Окклюдер ОАП CeraFlex™

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 лямпа 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 совместительский 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 режимом 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 OAP CeraFlex™



Рис. 5. Изображение помещения устройства в загрузчик

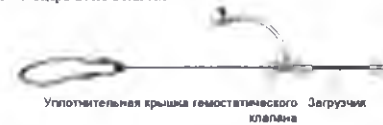


Рис. 6. Изображение закручивания уплотнительной крышки гемостатического клапана в направлении по часовой стрелке

- 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, в также оно проявляется ощущением сопротивления параллельно с пульсацией аорты. Позиция устройства подтверждается с помощью повторной ангиографии аорты 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 аортальном 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 CeraFlex™ отсоединится от кабеля доставки, его нельзя использовать. Окклюдер необходимо утилизовать.

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 CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™ 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 CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петлей 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

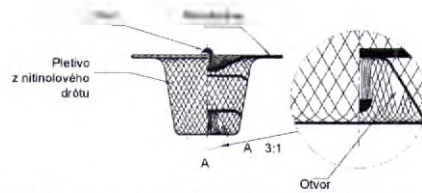
Упаковка	Системы для закрытия ОАП CeraFlex™	
	Окклюдеры ОАП CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ОАП Кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

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 SteerEase™ 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

Systémy 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 nahmaté 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 polytetrafluóretylénu (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 poliahnuté biokeramicovou 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 pripravený k zavádzaciemu káblu
- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uťahčenie penetrácie tkaniva a cievnjej sleny.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimálnu krvácania. Bočný port s flexibilnou predžovacou trubičkou a uzatváracím ventilom sa používa na prepĺchnutie 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 uťahčenie 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 použítie

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 síce 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,

slovenčina 107

- 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,
- vaskulátura pacienta, cez ktorú by bol možný prístup k defektu, nezodpovedá veľkosti zavádzacieho puzdra,
- pacienti s pľúcnou hypertenziou vyššou ako 0,4 Rp/Rs 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 presahujú do pľúcnej artérie
- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Systém na uzáver defektu **STAR** 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 stratí 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 vložením zariadenia do zavádzača 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 endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia
 - pokračovaní profylaxie endokarditídy 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
- Podmienečne bezpečné v prostredí MR
 - Pacient s implantovanými okludormi PDA sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok
 - statické magnetické pole s hodnotou magnetického poľa 3 T alebo menej,
 - priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej,
 - maximálna celková priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pri magnetickom rezonančnom pobehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg

Poznámka: Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť skenovania nachádza v rovnakej 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

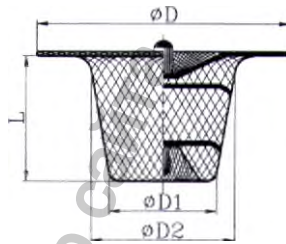
- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| ✦ alergická reakcia, | ✦ arytmie, |
| ✦ srdcová tamponáda, | ✦ tvorba trombov, |
| ✦ pretrhnutie septa | ✦ migrácia zariadenia, |
| ✦ poranenia nervu alebo steny cievy, | ✦ perforácia srdca, |
| ✦ neúplné uzavretie defektu, | ✦ 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	8	4	7	SFP6F-I
LT-PDAI-0608	12	10	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 pravostrižnú 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) znepriehľadíte 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 znepriehľadniť oblasť PDA. Pri angiografickom vyšetrení odmerajte veľkosť duktu na obidvoch koncoch duktu – 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. Uľahčíte 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 ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
- Napustite cez uzatvárací 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 vlihnite okludor PDA CeraFlex™ do zavádzača rýchlym ľahavým pohybom (pozrite Obrázok 5).
- Oľáčte uzáverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite Obrázok 6) a potom opakovane posuvajte a potiahujte 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

slovenčina 109

- Vstreknite sterilny heparinizovany fyziologicky roztok z uzatvaracieho ventilu zavadzaca, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu zo zavadzaca



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



Obrázok 5. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača

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

- Nechajte sterilny heparinizovany fyziologicky roztok vytekať zo zavadzaca, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavadzaca. Súčasne jemne zasuňte zavádzač do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra tak, aby úplne zapadol, a uľahnite maticu svorky zavadzaca. Zavádzacím káblom zaveďte okludor do zostupnej aorty – rovno, bez krútenia. **Nevytahujte zavádzač z puzdra počas posúvania zariadenia.**

Upozornenie:

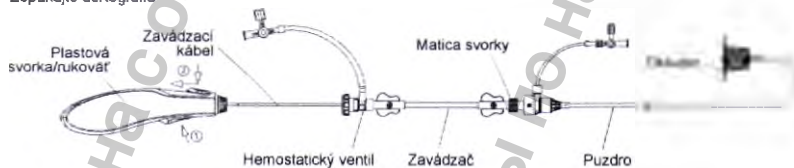
Ak sa počas posúvania zariadenia dostane do zavadzaca alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Rozvňte len zakončenie zachovávajúce polohu a jemne potiahnite smerom k ustiu PDA. Toto je možné pozorovať skaskopiou. Môžete tiež zreteľne počuť šikanie 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 usí. Vyberte zavádzacie 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 zavádzací 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 zavádzací 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 zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od okludora. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta. (Pozrite Obrázok 7)
- Zopakujte aortografiu.



Obrázok 7. Ilustrácia uvoľnenia okludora

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

Upozomenie:

Zariadenie vyberte, ak viac ako 3 mm dĺžky zariadenia presahujú do pľúcnej artérie, alebo ak zariadenie upcháva viac ako polovicu ľavého lumeny 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 CeraFlex[™] 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 CeraFlex[™] a zavádzací systém SteerEase[™] sú sterilizované etylénoxidom. Doba skladovateľnosti je uvedená na označení. Dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

11 Balenie a označenie na štítku

Systémy na uzáver defektu PDA CeraFlex[™] sa dodávajú sterilné. Okludor PDA CeraFlex[™] 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 [™]	
	Okludory na otvoreny ductus arteriosus (PDA) CeraFlex [™]	Zavádzacie systémy SteerEase [™]
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 plynným 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 štítk s označením.

Puzdro a dilatátor zavádzacieho systému SteerEase[™] 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 štítk s označením.

slovenčina111

1 Opis pripomočka

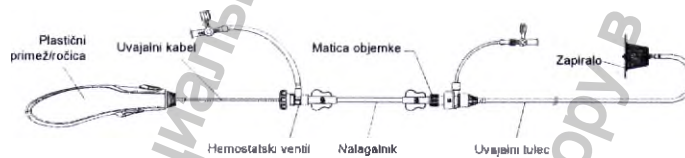
Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus vključno z zapiralom CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomočkom za uvajanje SteerEase™. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je pripomoček za perkutano transkatetrično zapiranje pri nekirurškem posegu zapiranja odprtega arterioznega dukta. Pripomoček je sestavljen iz pletene niti in mreže, ki je bila toplotno obdelana in pripravljena tako, da se razširi v obliko črke T. Kolot na strani aorte je zasnovan tako, da drži čep na ustju arterioznega dukta, 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 nanasanja), da učinkovito zmanjšajo sproščanje nikljevih ionov v kri in okoljska 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 **slika 1** in **slika 2**) sestavljajo:

- Zapiralo za odprti arteriozni duktus: pripomoček za zapiranje odprtega arterioznega dukta. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprto Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.
- Uvajalni tulec: 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 pritrditvijo uvajalnim kablom v uvajalni tulec.
- Uvajalni kabel s plastičnim prirežem/ročico (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (potiskanje) zapirala skozi tulec, 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 sluzi 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 dukta (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,
- največji del odprtega arterioznega dukta je 2 mm ali več.

3 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,
- žilje 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 lumina pljučne arterije ali če več kot 3 mm dolžine segajo v pljučno arterijo, je treba pripomoček odstraniti
- 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 transkatetričnih 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 uvajalni 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 poslabšata ali uničita 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 sprostiti z uvajalnega kabla, če pripomoček ne ustreza defektu ali če položaj pripomočka ni stabilen. Pripomoček izvlecite v uvajalni tulci in ga znova vstavite. Če položaj še vedno ni zadovoljiv, pripomoček popolnoma izvlecite in ga zamenjajte z novim
- Pripravi se, da je povezava vama, preden naložite pripomoček na nalogalnik
- Pri težezi sprostiti pripomočka z uvajalnega 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
 - ◊ Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem nadaljnjem profilaksi proti endokarditisu po 6 mesecih lahko odločajo zdravniki
 - ◊ Perfuzijsko slikanje pljuč je treba opraviti, če je hitrost pretoka večja kot 3 m/s ali če je standardizirana sprememljivka (z-score) enaka -2 za premer leve pljučne arterije
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)
 - ◊ 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,
 - ◊ prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - ◊ 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 nivoj prilagoditve pripomočka, boste morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje

- Uporaba pri določenih populacijah bolnikov
 - ◊ Nosečnost – izpostavljenost mater in zarodka sevanju zmanjšajte na najmanjšo možno mero
 - ◊ Doječe matere – čeprav so bili za 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:

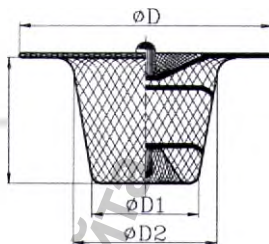
- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ◊ alergijska reakcija | ◊ aritmije |
| ◊ srčna temponada | ◊ nastajanje strdkov |
| ◊ poškodba septuma | ◊ premik pripomočka |
| ◊ poškodba žilca ali stene žile | ◊ predrtje srca |
| ◊ nezadostna zatesnitev defekta | ◊ okužba |
| ◊ 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 zapirala za odprti arteriozni duktus in priporočenih pripomočkov za uvajanje, ki so na voljo

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Priporočeni pripomočki za vstavljanje
Zapirala CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus					Pripomočki za uvajanje SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6			SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8			SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10			SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10		SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12		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



Shka 3. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

8 Navodila za uporabo

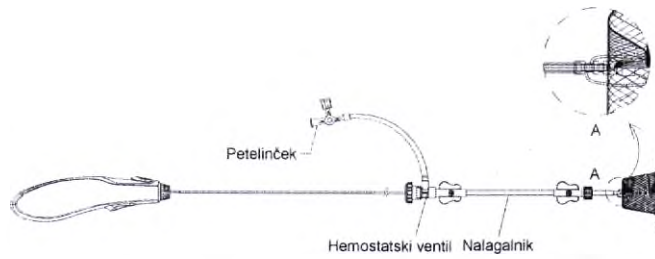
- Izvedite rutinsko desno kateterizacijo srca
- Uporabite angiografijo, da izmerite velikost srčnega defekta. Za izvajanje angiografije odprtega arterioznega duktusa sta na voljo dve možnosti. Prva je uvajanje vodilne zice za zamenjavo skozi duktus in mimo zavitega katetra (pigtail) s stranskimi luknjami v povezavi. Izvedite biplanarno angiogram in poskrbite za neprepustnost odprtega arterioznega duktusa. Druga možnost je, da ponesete zaviti kateter (pigtail) v proksimalni del descendentne aorte prek femoralne arterije in izvedete biplanarno 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 matico obojkice, 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 descendentno aorto med izvelčenjem pripomočka za razširitev
- Nalagalnik privijte v smeri urinega kazalca na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, ali je povezava zanesljiva.
- Za spiranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo preverite 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 descendentno 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 uvajalni 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 tukanje 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 sprozate rahlo napetost.
- Z aortografijo potrdite pravi 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.

- Sprosite 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 lumna leve pljučne arterije. Pri vprašljivih primerih izvedite TTE pred odklopom pripomočka z doplerno meritvijo hitrosti pretoka v levi

pljučni arteriji. Pri pomoček odsti anite, 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 nazy v tules in ga znovi vstavite. Če že vedno niste zadovoljni, pripomoček popolnoma izvečite in ga zamenjajte z novim.

Če se zapiralo CeraFlex™ 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 CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomoček za uvajanje SteerEase™ 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 CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus so dobavljivi: stenčni. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in vnaprej sestavljeno z nalagalnikom in hemostatskim ventlilom. Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v Tabeli 2.

Tabela 2. Vsebina pakiranja zapiralnih sistemov za odprti arteriozni duktus

Embalaza	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus	
	Zapirala CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus	Pripomočki za uvajanje SteerEase™
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 škafli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škafli je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEase™ 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 škafli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škafli 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 isšivene unutar pojasa da bi doprinele blokadi abnormalnog toka krvi iz aorte u plućnu arteriju. Sve metalne strukture obložene su biokeračnim 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 plasiiranje, punjač, hemostatski ventil, navlaku i dilator. 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 plasiiranje kroz otvore. CeraFlex™ okluder za PDA je unapred montiran na sajlu za plasiiranje.
- Navlaka: Navlaka se koristi za pomeranje uređaja unapred u odgovarajući položaj.
- Dilator: Dilator 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 cevju i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje sistema.
- Punjač: Punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajлом za plasiiranje u navlaku.
- Sajla za plasiiranje sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno): Sajla za plasiiranje 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 plasiiranje 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 plasiiranje.



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 praćen 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 koji 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 implanacije 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 RprRs 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 niki 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 plaširanje 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 plaširanje ako uređaj ne odgovara defektu ili ako je položaj uređaja nestabilan. Uvucite uređaj u navlaku uvođenika 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 plaširanje otežano

5 Mere predostroznosti:

- Okluder za PDA i SteerEase™ uvođenik 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 1 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 parametri MR snimanja optimizuju za prisustvo ovog uređaja.*

- Konšcanje 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 restrikcija 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 intervencnih tehnika kateterizacije srca. Usled tehnika intervencne kateterizacije srca može doći do sledećih neželjenih događaja:

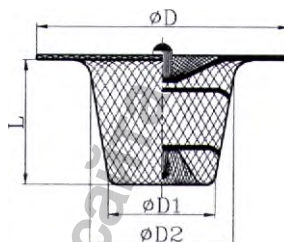
- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| ◊ alergijska reakcija | ◊ aritmije |
| ◊ tamponada srca | ◊ formiranje tromba |
| ◊ cepanje septuma | ◊ pomeranje uređaja |
| ◊ povreda nerva ili zida krvnog suda | ◊ srčana perforacija |
| ◊ nepotpuno zapušavanje defekta | ◊ infekcija |
| ◊ disekcija plućne arterije | ◊ groznica |

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA dostupan je uz 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					
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

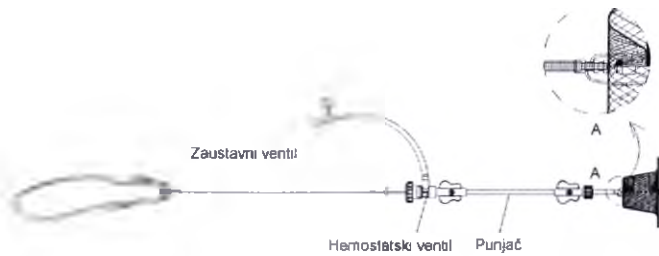
8 Uputstva za upotrebu

- Izvršite kateterizaciju desnog srca na rutinski način.
- Veličinu defekta srca odredite pomoću angiografije. Postoje dva načina za izvršavanje angiografije otvorenog duktus 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 aornom kraju duktusa.
- Izaberite okluder odgovarajuće veličine. Izaberite 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 najuzeg dela PDA.
- Uvedite zamensku vodič-zicu sa vrhom u obliku slova J od 0,038 inča.
- Isperite dilator i navlaku fiziološkim rastvorom, a zatim umenite 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 sijle za plasiranje (pogledajte sliku 4). Poronite uređaj i punjač u fiziološki rastvor i uvucite CeraFlex™ okluder za PDA u punjač brzim pokretom trzanja (pogledajte sliku 5).
- Uvinite zapivni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg stepena (pogledajte sliku 6), a zatim više puta gumite i povucite kako biste se uverili da je zategnutosti odgovarajuća.

Upozorenje:

Ukoliko je zapivni poklopac previše stegnut, garantuje se da će biti otežano. Međutim, ako je zapivni 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 zavrtnja zapivnog poklopa hemostatskog ventila u smeru kazaljke na satu

- Pustite da stenlu 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:

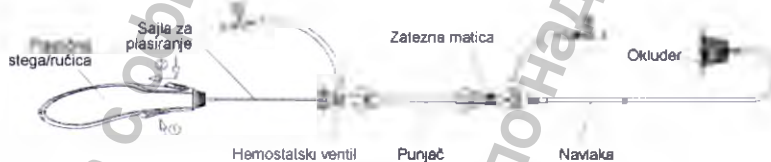
Ukoliko ima vazduha u punjaču i navlaci prilikom pomeranja uređaja unapred, doći će do nastanka vazdušne embolije. Ukoliko se punjač izvadi iz navlake dok se uređaj pomera unapred, takođe postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

- Primenite samo ivicu za zadržavanje i čvrsto povucite za grlicu 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 koji pomoću pigtail katetera. Uređaj može da se prilagodava 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 povlačite 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 pomente ga unazad, dok istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
- Držite navlaku tako da dodiruje čvoriste 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.

Ukoliko se CeraFlex™ 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 naci pod nadzorom
- Terapija antibioticima
- Ponovite TTE pregled 24 sata pre otpuštanja

10 Datum isteka

CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik stentisani su etilen-oksidom. 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

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PDA isporučuju se sterilni. CeraFlex™ 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

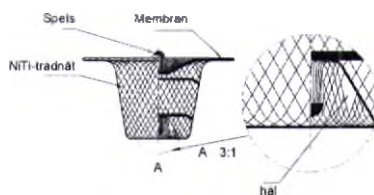
Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PDA	
	CeraFlex™ okluder za PDA	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za PDA, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilator

Okluder za PDA je fiksiran i zaštićen u PETG posudi, a zahm je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom 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 SteerEase™ 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.

Beskrivning av enheten

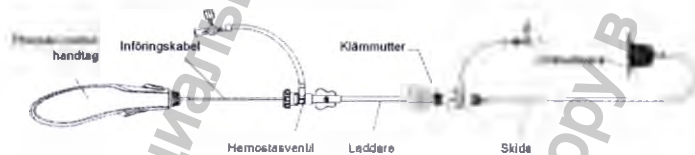
CeraFlex™ PDA-slutningssystemet (för öppetstående ductus arteriosus) inklusive CeraFlex™ PDA-occluderare och SteerEase™-introducer CeraFlex™ PDA-occluderaren är en perkutan kateterburen occluderande enhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående ductus arteriosus-defekter. Enheten består av ett knutet nitinoltrådnät 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 vakuumpasmadeponeringsteknik), 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-occluderare

CeraFlex™ PDA-slutningssystem består av PDA-occluderare, införingskabel, laddare, hemostasventil, skida och dilator. Systemet (se Figur 1 och Figur 2) består av:

- PDA-occluderare: en enhet för slutning av PDA. CeraFlex™ PDA-occluderaren är kopplad till införingskabeln med en ogleanslutning genom hålen. CeraFlex™ PDA-occluderarens införingskabel är redan monterad.
- Skida: skidan används för införande av enheten till lämplig plats.
- Dilator: dilatorom används för att underlätta penetration av vävnader och kärlvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidoporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
- Laddare: laddaren används för att föra in occluderaren med den anslutna införingskabeln i skidan.
- Införingskabel med plastskruvsåd/handtag (proximal): införingskabeln används för att föra in (trycka) occluderaren genom skidan genom att hålla den på plats medan skidan dras tillbaka för att placera occluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut eller flytta occluderaren om storleken, laget eller expanderingen av occluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningssyrning och fungerar som frigöringshandtag för att koppla bort (frigöra) occluderaren från införingskabeln.



Figur 2. CeraFlex™ PDA-occluderarsystem och SteerEase™-introducer

2 Indikationer och användning

CeraFlex™ PDA-occluderaren 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 skidstorlek 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-slutningssystemen 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 lämplig endokarditprofylax i 6 månader efter implantation av enheten. Beslut om att fortsätta endokarditprofylax efter 6 månader kan fattas av läkaren
 - Lungperfusionskänning bör göras om flödeshastigheten är högre än 3 mvs, 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 högsta, av MR-systemet rapporterat genomsnittligt helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg under 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om skanningssvårade 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
 - ◇ Gravitet - var noga med att minimera strålningen mot fostret och modern
 - ◇ Ammande mödrar - även om lämplig biologisk kompatibilitetstestning har genomförts för detta 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 hjärkateteriseringstekniker. Följande biverkningar kan uppstå på grund av interventionella hjärkateteriseringstekniker

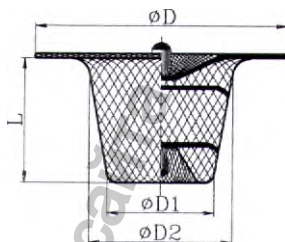
- | | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| ◇ Allergiska reaktioner | ◇ Arytmier |
| ◇ Hjärttamponad | ◇ Trombbildning |
| ◇ Septumruptur | ◇ Enheten flyttar sig |
| ◇ Skada på nerven eller vavnadsväggen | ◇ Påförening av hjärtat |
| ◇ Ofullständig slutning av defekten | ◇ 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					
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	6	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



Figur 3. CeraFlex™ PDA-ockluderare

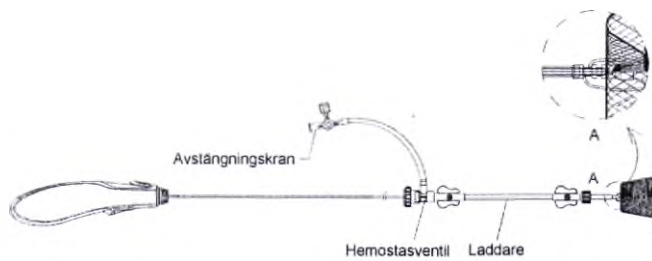
8 Bruksanvisning

- 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 angiografin, både vid hänganden och vid aortaanden.
- 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 klammeren för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För infonningskidan 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 spetsen 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 varannat 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.

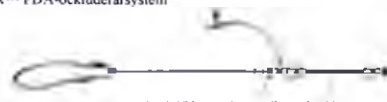
- Injicera sient hepariniserad koksaltlösning från laddarens avsträngningskran för att avlägsna luft ur laddaren



Figur 4. Illustration av CeraFlex™ PDA-occluderarsystem



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 nedåtgående 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 införingskidan och placera den cylindriska delen av enheten så att den sitter säkert i det öppnande 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!

Drag införingskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderarens fasma utanför skidan och då kan ockluderaren inte foras in i skidan igen.

- Frigor enheten när laget är tillfredsställande. Frigor 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)
- Upprepa 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 tvärsnitt, utför TTE innan du placerar enheten med Doppler-mätning av vänstra lungartärens

Flödeshastighet. Enheten ska avlägsnas om den vänstra lungartarens flöde är större än 3,0 m/s (eller mer än 75 % av LPA-hastigheten innan hjärtkateterisering).

Enheten ska inte frigöras från införingskabeln om enheten inte matchar 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 CeraFlex™ PDA-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 CeraFlex™ PDA-ockluderaren och SteerEase™-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

CeraFlex™ PDA-slutningssystem levereras sterilt. CeraFlex™ PDA-ockluderarens införingskabel är försluten genom ögleanslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn ligger separart förpackade. Förpackningens innehåll visas i Tabell 2.

Tabell 2. Innehållet i PDA-slutningssystemets förpackning

Förpackning	CeraFlex™ PDA-slutningssystem	
	CeraFlex™ PDA-ockluderare	SteerEase™-introducera
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 SteerEase™-introducern har fasts på skyddande hårdpapp och därefter förseglats i två delspåsar, på vilka en etikett och en steriliseringsindikator har fasts. Produkten har steriliserats och placerats i en kartong med bruksanvisning, ett kundätkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

Cihaz Tanımı

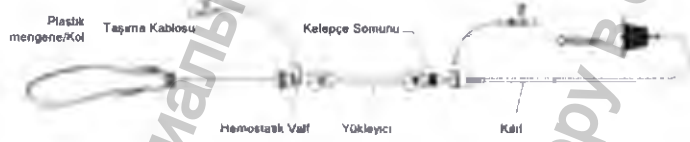
CeraFlex™ Patent Duktus Arteriozus (PDA) Kapatma Sistemleri, CeraFlex™ PDA Okludeni ve SteerEase™ Introduseri içeren CeraFlex™ PDA Okluden perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup patent duktus arteriozusun cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. Cihaz, ısıtılmış ve T şekline genişlemesi için 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 yüzündeki endotelial hücre oluşumunu hızlandırmak amacıyla, kana ve peçveleyen dokulara nikel iyonlarının salınımı etkin bir şekilde azaltılmak için, metal yapıların tamamını titanyum nitritle (TiN) kaplanmıştır (vakum plazma çökeltisi teknolojisi ile uygulanır).



Şekil 1. CeraFlex™ PDA Okludeni

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi PDA okludeni, taşıma kablosu, yükleyici, Hemostatik valf, kılıf ve dilatörden oluşur. Sistem (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2) şunlardan oluşur:

- PDA Okluden PDA'nın kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PDA Okludeni deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PDA Okluden, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.
- Kılıf: Kılıf, cihazın uygun konumuna iletilemesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kılıfın 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 okludeni kılıf içine sokulmasında kullanılır.
- Plastik menşeli Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, okluden kılıf içinden iletilemek (itmek), kılıf okludeni açmak için geri çekilirken okludeni yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca okludeni boyutu, konumu veya genişliğinin istenen düzeyde olmadığı düşünülürse okludeni geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kol, yön kontrolünü sağlamak için kullanılır ve okludeni taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 2. CeraFlex™ PDA Okludeni ve SteerEase™ Introduser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ PDA Okludeni 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.

3 Kontrendikasyonlar:

- Diğer kardiyak anomalilerden oturu hayatta kalması için PDA'ya ihtiyacı olan hastalar.
- 6 kg'den hafif veya 6 aydan küçük olan hastalar.
- İmplant için amaçlanan bölgede trombus varlığı veya defekte enişim için geçilecek damarlarda belirlenmiş venöz trombus kanıtı.
- Aktif endokardit veya bakteri üreten diğer enfeksiyonlar;
- Defekte enişim sağlayacak hasta vaskülatörünün gerekli kılıf 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 yüklemeye önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun
- Cihazın taşıma kablosundan serbest bırakılmasında güçlük yaşıyorsanız cihazı geri alın.

5 Önemler:

- İletim 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 kararını hekimlerin 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 taranabilir:
 - 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 ortalamalı ortalı emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın komünite üyesi alanına veya göreceli olarak yakınyakya MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerektirir.

- Belirli populasyonlarda kullanım
- ◆ Gebelik – Fetusun ve annenin radyasyon maruziyetinin en aza indirilmesi konusunda dikkatli olunmalıdır
- ◆ Emziren anneler – Bu implant cihazı için uygun biyouyumluluk 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

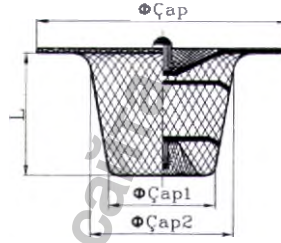
- | | |
|---|------------------------------|
| ◆ Alerjik reaksiyon | ◆ Aritmiler |
| ◆ Kardiyak tamponad | ◆ Trombus oluşumu |
| ◆ Septal yırtılma | ◆ Cihazın yer değiştirilmesi |
| ◆ Siniirde veya damar duvarında zedelenme | ◆ Kardiyak perforasyon |
| ◆ Defektin tam olarak kapatılmaması | ◆ Enfeksiyon |
| ◆ 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			7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12		6	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



Şekil 3. CeraFlex™ PDA Okluder

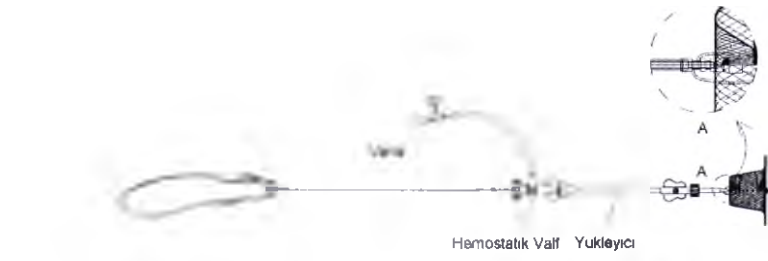
8 Kullanım Yönergeleri

- 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 opaktlaşmak için çift duzlemlı bir anjiyogram yurutulur. İkinci seçenekte, femoral arter yoluyla proksimal inen aorta bir pigtail kateter geçirilir ve PDA'yı opaktlaşmak için çift duzlemlı 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 ucu 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 keleççe somununun sıkın. Kılıfı dilatörle değişim kılavuz teli üzerinden pulmoner arter vastasıyla aorta ilerletin ve dilatörü geri çekerek 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 yıkamak 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 tıp çekin.

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 steni heparinize salın enjekte edin.



Şekil 4. CeraFlex™ PDA Oklüderi Sisteminin resimli açıklaması



Şekil 5. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 6. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının saat yönünde takılmasının resimli açıklaması

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için stent heparinize salını yükleyiciden dışarıya akar vaziyete tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın Hemostatik Valfi içinde duracağı noktaya kadar nazıçke sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan herhangi bir şekilde döndürmeden 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 konusudur.

- Yalnızca muhafaza eteğini açın ve PDA'nın onfisine dayanacak şekilde sıkıca çekin. Bu durum floroskopi rehberliğinde ezzelemlenebilir 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 eteği onfise iyice oturana kadar ayarlanabilir. Taşıma kateterini geri çekin ve hafif bir germe işlemi uygularken cihazın silindirik şeklindeki kısmını patent duknus arteriozus içinde emniyetli bir şekilde açın.
- Cihazın doğru konumda olduğunu doğrulamak için aortografi uygulayın. Pozisyonun 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, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden kılıf içine sokulamayabilir.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavı düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı oklüderin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılmaya kadar nazıçke geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz Şekil 7).
- Aortografyi tekrarlayın.



Şekil 7. Oklüderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması

1. (1) numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basılması (düğmenin rengi turuncudur).
2. Kontrol düğmesinin (2) numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirilmesi (düğmenin rengi mavıdır).

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.

Cihaz defekt ile eşleşmiyorsa veya cihaz pozisyonu stabil değilse, cihaz taşıma kablosundan serbest bırakılmamalıdır. Cihazı kılıfına doğru geri çekin — yeniden açın. Hava yatacının edici bir somuç yoksa, cihazı tamamen geri alın ve yeni bir cihazla değiştirin.

CeraFlex™ oklüderi yüklemeye sırasındaki taşıma kablosundan ayrılmaz kullanılmaz ve atılmamalıdır.

9 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar gözlem için bir gece tutulmalıdır.
- Antibiyotik tedavisi
- Hasta taburcu edilmeden tam olarak 24 saat önce TTE ile yeniden muayene edilmelidir

10 Son Kullanma Tarihi

İtem CeraFlex™ PDA Oklüderi hem de SteerEase™ İntrödüser etilen 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 steril olarak sağlanır. CeraFlex™ PDA Oklüderi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve Yükleyici 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 Oklüderi	SteerEase™ İntrödüserleri
İçindekiler	bir adet PDA Oklüderi, bir adet Taşıma Kablosu, bir adet Yükleyici 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 etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İntrödüserinin 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 koyulmuştur. 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
Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

File No. LT/TS/2811-01N V1.5 2014-09-24

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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) Кооператиф 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: /Лайфтех 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

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Этаж 1-5, Сиюно Электроник Билдинг, 2-я улица
Ланшань, северная часть парка высоких
технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, КНР

Лайфтех Сайнтифик Индия Прайвэт Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтех Сайнтифик (Европа) Кооператиф 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.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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>



«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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.П. / Stamp

CeraFlex™ PDA Closure System, in different versions

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

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 внутрисудебной 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	Импантируемое, 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	<p>1. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оклюдер 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. <p>2. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оклюдер 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. <p>3. Система для закрытия открытого артериального</p>	<p>Оклюдер ОАП CeraFlex: <i>Сетка из нитинола с керамическим покрытием</i> – Нитинол NiTi#1, производства Fort Wayne Metals Inc., США;</p> <p><i>Мембрана</i> – Политетрафторэтилен PF-01H Membrane производства Hangzhou Cobetter Filtration Equipment Co Ltd., КНР; (Material Safety Data Sheet - PF-01H Membrane)</p> <p><i>Наконечник с керамическим покрытием</i> – Нитинол NiTi#1, производства Fort Wayne Metals Inc., США;</p> <p><i>Керамическое покрытие</i> – Беспримесный титан TaO, производства Omat Sputtering Targets (DongGuan) Co., Ltd., КНР;</p> <p><i>Нить для сшивания раны</i> – Нейлон 6 PA-6, производства Textile Development Associates Inc., США;</p> <p>Интродьюсер SteerEase: Оболочка: <i>Линер</i> – Политетрафторэтилен Extruded Unfilled Natural производитель ZEUS; (Safety Data Sheet- PTFE Extruded Unfilled Natural)</p> <p><i>Сердцевина</i> – Нержавеющая сталь 304V PWC, состав (%): C макс. 0.08 % Mn макс. 2.00 % Si макс. 1.00 % P макс. 0.045 % S макс. 0.030 %</p>

<p>протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оклюдер 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. 	<p>Cr 18.0-20.00 % Ni 8.00-10.50 % N макс. 0.10 % Iron баланс;</p> <p><i>Маркер</i> – Сплав Платина (90%) - иридий (10%) производитель Johnson matthey medical</p> <p><i>Трубки</i> – Блочный полиэфирполиамид Pebax 55D производитель ZEUS; Краситель Blue Opaque 289C</p> <p>Оболочка клапана: <i>T-коннектор</i> – Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC (Material Safety Data Sheet- HMG94MD)</p>
<p>4. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оклюдер 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. 	<p><i>Уплотнитель</i> – Силикон Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer производитель Dow Corning (Product information Healthcare - Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer)</p> <p>Удлинительная мягкая трубка и кран: <i>Трубка</i> – Термопластичный полиуретан WHT-TPU 1185 производитель Yantai Wanhua Polyurethane Co., Ltd. (Material Safety Data Sheet- WHT-TPU 1185)</p> <p><i>Держатель крана</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate)</p>
<p>5. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оклюдер 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. 	<p><i>Вентиль крана</i> – Полиэтилен Fortiflex производитель BP Solvay Polyethylene North America (Material Safety Data Sheet- Fortiflex® Polyethylene)</p> <p><i>Колпачок крана</i> – Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC (Material Safety Data Sheet- HMG94MD)</p> <p><i>Маркировочные трубки</i> – Термоусадочные трубки из этиленвинилацетата без марки производитель ShenZhen Woer Heat—Shrinkable Material Co.,Ltd.</p>
<p>6. Система для закрытия открытого артериального</p>	<p>Расширитель: <i>Трубки</i> – Полиэтилен высокой плотности RTP 799 X 131425 NS EC-29276 WHITE производитель RTP Company (Suzhou) Co.,Ltd. ;</p>

<p>протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>(Material Safety Data Sheet- RTP)</p> <p><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)</p> <p><i>Зажимная гайка</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate)</p> <p>Загрузчик: <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)</p>
<p>7. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p><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)</p> <p><i>Зажимная гайка</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate)</p> <p>Гемостатический клапан: <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)</p>
<p>8. Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Окклюдер ОАП CeraFlex, модель LG-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. 	<p><i>Уплотнитель</i> – Силикон Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer производитель Dow Corning (Product information Healthcare - Dow Corning QP1-30 Silicone Elastomer)</p> <p><i>Трубки мягкие</i> – Термопластичный полиуретан WHT-TPU 1185 производитель Yantai Wanhua Polyurethane Co., Ltd. (Material Safety Data Sheet- WHT-TPU 1185)</p> <p><i>Держатель крана</i> – Поликарбонат без марки производитель Redwood Plastics Corporation (Material Safety Data Sheet – Polycarbonate)</p>
<p>9. Система для закрытия открытого артериального</p>	<p><i>Вентиль крана</i> – Полиэтилен Fortiflex</p>

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)

Колпачок крана –Акрилонитрилбутадиен-стирол CYCOLAC производитель SABIC
(Material Safety Data Sheet- HMG94MD)

Кабель доставки:

Ручка: 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: *Оранжевый PE4440*
производитель Yihechang Plastic Products
(Shenzhen) Co., Ltd.

Серо-голубой PE3632A производитель
Yihechang Plastic Products (Shenzhen) Co., Ltd.

Защелка – Нитинол без марки (состав:Ni-50-60%, Ti-40-50%) производитель Johnson Matthey Inc.
(Material Safety Data Sheet- Nitinol MSDS)

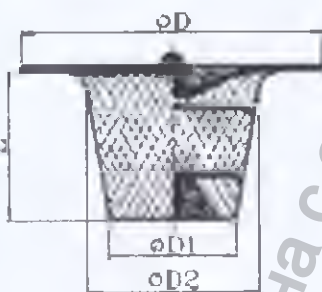
Многопроволочный провод – Нитинол без марки (состав:Ni-50-60%, Ti-40-50%)
производитель Johnson Matthey Inc.
(Material Safety Data Sheet- Nitinol MSDS)

Кабель – 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%);

Защелка втулки – 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 Диализированная упаковка: Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B + асбестовая бумага для фильтрования без марки производитель 惠州帝植包装有限公司 (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.

Вариант исполнения окклюдера	Вариант исполнения интродьюсера	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Люэр-адаптер



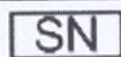






LT-PDAf-0406	SFP6F-f	249	31,3	21	8.2	Соответствует ISO 594-2
LT-PDAf-0608 LT-PDAf-0810	SFP7F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1012	SFP8F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1214 LT-PDAf-1416	SFP9F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1618	SFP10F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-1820 LT-PDAf-2022	SFP12F-f	249	31,3	21	8.2	
LT-PDAf-2224	SFP14F-f	249	31,3	21	8.2	







Отклонения характеристик составляют $\pm 1\%$.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

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/ЕЕС 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 Верейская, дом 17, эт. 5, пом. 504, ком 5

8 (495)-743-97-15

16. Информация о выпуске дополнения к Инструкции по эксплуатации

___ / ___ /20 ___ г.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

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
Прайвиг 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 оплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

38511
25.06.2019