



Стандарт продукции №: YZB/Государственный 0091-2003

Регистрация продукции №: SFDAD. (P.) 2005 № 3770007

Производственная лицензия №: SHFDAD Производственная лицензия № 20020784

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ШАНХАЙ ШЕЙП МЕМОРИ АЛЛОЙ КО, ЛТД»

(SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD)

1 июля 2007 г.

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(I) **Наименование изделия:** Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

(II) **Конструкция, функции и технические характеристики изделия; применение, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения и иллюстративное описание.**

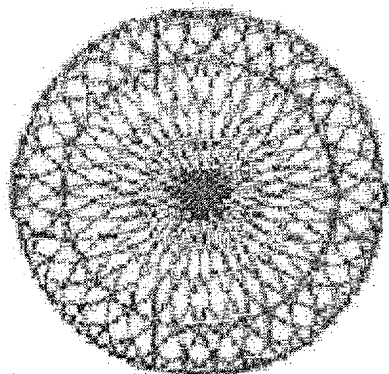
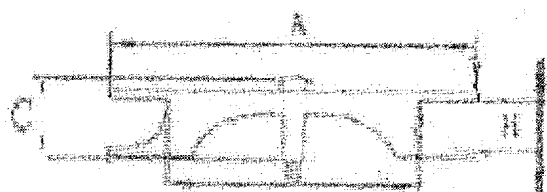
1. Конструкция

Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (здесь и далее по тексту «окклюдер») предназначен для закрытия врожденного дефекта межжелудочковой перегородки с помощью введения катетера в проток. Изделие выполнено из суперэластичной нитиноловой сетки с эффектом запоминания формы в виде двух дисков. Средняя часть, соединяющая диски, - корпус высотой 2,8 мм; диск со стороны левого желудочка на 2 мм больше, чем корпус в середине, также диск со стороны правого желудочка на 2 мм больше корпуса. Диски заполнены тремя или пятью слоями полиэстерной плёнки. Втулка из нержавеющей стали марки 316L с обеих сторон стента используется для крепления нитиноловой сетки; с одной стороны имеется винт на вершине стальной втулки, которая соединяется гайкой на вершине катетера-толкателя в доставочной системе.

2. Функции

Так как окклюдер выполнен из суперэластичной нитиноловой сетки, он принимает линейную форму при растяжении и автоматически возвращается к исходной форме, если растягивающее усилие прекращается. Такая способность дает возможность установить окклюдер в точке дефекта межжелудочковой перегородки; а изменение до линейной формы при проталкивании помогает доставить окклюдер через узкий проток к месту дефекта. Благодаря этому данное устройство можно использовать даже у младенцев, чьи сосуды очень узкие. С другой стороны, конструкция из двух дисков окклюдера позволяет надежно закрепить устройство на месте дефекта межжелудочковой перегородки после имплантации, он не сдвигается и не сползает. Полиэстерный материал внутри окклюдера предотвращает протекание крови через разрыв межжелудочковой перегородки, так как место разрыва полностью закрывается после имплантации окклюдера, таким образом, достигается положительный терапевтический результат.

3. Параметры



Размеры окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки типа II (мм) (См. Рис.)

Модель	Диаметр А	Высота Н	Диаметр В	Диаметр С
SQFDQ-II i 04	8,0	4,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 05	9,0	5,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 06	10,0	6,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 07	11,0	7,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 08	12,0	8,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 09	13,0	9,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 10	14,0	10,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 12	16,0	12,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 14	18,0	14,0	2,8	6,5
SQFDQ-II i 16	20,0	16,0	2,8	6,5

4. Применение

Данное изделие применяется для лечения дефекта межжелудочковой перегородки. Используется только при лечении примембранного дефекта межжелудочковой перегородки с диаметром 2-12 мм и расстоянием между краем отверстия дефекта и аортой или трёхстворчатым клапаном более 3 мм при наличии шунта слева направо с сопутствующей перегрузкой правого желудочка.

5. Противопоказания

- (1) Дефект межжелудочковой перегородки, осложненный легочной артериальной гипертензией средней или тяжелой степени;
- (2) Геморрагические заболевания, такие как активные язвы в сердечных камерах;
- (3) Другие нарушения, требующие хирургического лечения;
- (4) Слишком узкие сосуды для широкого катетера;
- (5) Недавние инфекции;
- (6) У пациента расстояние от края отверстия дефекта до аорты или трёхстворчатого клапана менее 3 мм.

6. Предупреждения

- (1) Окклюдер прошёл стерилизацию на фабрике изготовителя.
 - (2) Данное изделие является одноразовым; не использовать, если стерильная упаковка была вскрыта, даже после повторной стерилизации.
 - (3) Не использовать, если обнаружено, что упаковка была вскрыта, повреждена, имеются разрывы или закончился срок годности стерилизации.
 - (4) Очень важно подобрать правильный катетер для доставки ДМП-окклюдера (см. прилагаемую таблицу); Если катетер не подходит к окклюдеру, то его будет трудно проталкивать или вынимать, что может даже привести к повреждению кровяных сосудов.
 - (5) Данное изделие применяется только теми врачами, которые обучены технологии транскатетерного закрытия дефектов.
 - (6) Нужно быть готовым к ситуации необходимости оказания неотложной помощи, когда окклюдер серьезно нарушает кровоток и его необходимо удалить. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
 - (7) У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на изделие.
 - (8) Данное изделие пригодно для МР-томографии.
 - (9) Существуют ряд «карманных» (аневризма мембранной перегородки) дефектов межжелудочковой перегородки и неполная окклюзия, которые предполагают большое входное отверстие с множественными выходными отверстиями, поэтому необходимо тщательно подобрать подходящий окклюдер. Перед развертыванием окклюдера необходимо провести ангиографию левого желудочка, чтобы определить наличие шунта.
- Необходимо внимательно изучить инструкции, предупреждения и предостережения перед применением изделия, чтобы избежать побочных эффектов.

(III) Информация по графическому изображению, символу и аббревиатурам на маркировке, логотип:



Логотип нашей компании

PDA: открытый артериальный проток

ASD: дефект межпредсердной перегородки

VSD: дефект межжелудочковой перегородки

CAT: Категория SIZE: размер изделия

LOT: Партия SN: серийный номер

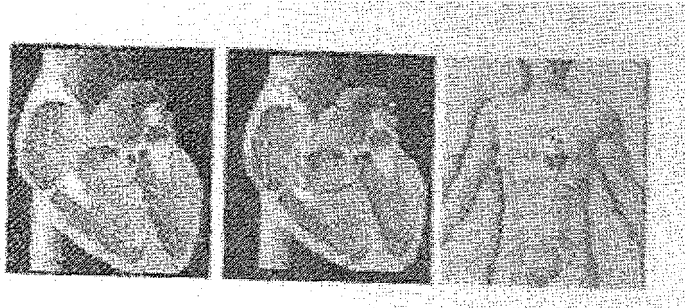
SD: Дата стерилизации



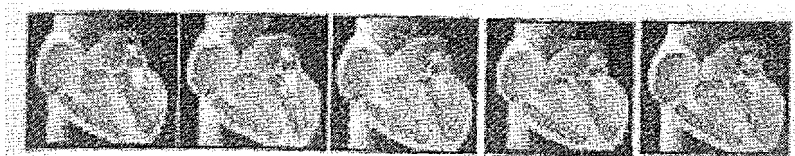
EXP или

(IV) Иллюстрированное описание имплантации и применения (методика безопасного применения):

1. Выполните предоперационную дезинфекцию и подготовьте оборудование и расстелите хирургическую салфетку.
2. Сделайте местную и общую анестезию.
3. Сделайте пункцию методом Сельдингера правой бедренной вены и бедренной артерии.
4. Поставьте непротекаемый катетер.
5. Сделайте инъекцию гепарина 100мкг/кг в вену и увеличивайте объем инъекции на 1000-2000мкг каждый час.
6. Проведите стандартную катетеризацию сердца и измерьте давление внутри каждой сердечной камеры, также определите содержание кислорода в крови.
7. Введите ангиографический катетер правой коронарной артерии в левый желудочек, а затем в правый желудочек через отверстие дефекта межжелудочковой перегородки; введите направляющий стержень через катетер в верхнюю полую вену или лёгочную артерию (см. рисунок ниже).
8. Введите правый сердечный катетер в лёгочную артерию через вену и затем в петлю через катетер; захватите направляющий стержень и выведите наружу, после чего получится проложенный путь: артерия - дефект межжелудочковой перегородки – вена.



9. Вставьте направляющий стержень в доставочную капсулу и введите в левый желудочек. Подбирайте окклюдер с подходящим диаметром в соответствии с результатами ангиографии: обычно диаметр окклюдера будет на 2-4 мм больше, чем измеренный диаметр дефекта.
10. Поместите окклюдер в гепаринизированный физиологический раствор, соедините с катетером-толкателем, поверните по часовой стрелке на 3-4 оборота и продвиньте его в короткую капсулу. Быстро погрузите в физиологический раствор через соединительную трубку гемостатического перепускного клапана и выпустите все пузырьки из окклюдера.
11. Вставьте короткую капсулу в длинную капсулу и продвиньте вперед, отслеживая по рентгенограмме; раскройте диск со стороны левого желудочка и отведите его к межжелудочковой перегородке; если по эхокардиографии обнаруживается сопротивление вокруг межжелудочковой перегородки, то зафиксируйте катетер-толкатель и отводите доставочную капсулу, а также высвобождайте диск окклюдера со стороны правого желудочка. Осторожно толкните и потяните окклюдер, чтобы убедиться, что он надёжно зафиксирован; если эхокардиографии показывает, что устройство не мешает функционированию аортального клапана и трёхстворчатого клапана, а ангиография свидетельствует об отсутствии помех для аортального клапана, то катетер-толкатель можно повернуть против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер.



Схематическое изображение применения окклюдера.

12. Во время проведения операции выполняется трансторакальная эхокардиография для просмотра пяти полостей сердца сверху, а также с малой оси. Окклюдер можно высвобождать только когда эхокардиография показывает, что окклюдер размещается рядом с оставшимся краем межжелудочковой перегородки.

13. Выведите доставочную систему наружу и закончите операцию.

14. Пациент должен принимать аспирин по 3-5 мг/кг перорально в течение 6 месяцев после операции.

(V) Хранение и срок службы изделия:

Изделие должно храниться в прохладном и сухом месте, защищенном от попадания УФ-лучей. Изделие было стерилизовано этиленоксидом. Срок службы изделия – 2 года. Данное изделие является одноразовым; не используйте, если упаковка повреждена.

(VI) Потенциальный риск при имплантации окклюдера:

1. Возможно возникновение осложнений при катетеризации сердца;
2. Аллергическая реакция на контрастное вещество;
3. Реакция на лекарства;
4. Аритмия;
5. Апноэ;
6. Кровоизлияние, в том числе разрыв сердечной стенки в результате тампонады сердца, разрыв вен и артерий, приводит к кровоизлиянию в органах грудной клетки и брюшной полости.
7. Кровоизлияние, гемостаз, а также гематомы вокруг места прокола;
8. Гемолиз, который может произойти после имплантации окклюдера;
9. Эндокардит;
10. Неполные разрывы, которые часто возникают у пациентов с множественными дефектами межжелудочковой перегородки или при неправильном подборе и установке окклюдера;
11. Нарушение работы бедренной артерии, бедренной вены и бедренного нерва;
12. Инсульт или транзиторные ишемические атаки;
13. Формирование тромбоза и клапанной регургитации.

(VI) Предохранительные и корректировочные действия пользователей и операторов при возникновении осложнений в ходе использования:

Возможные осложнения при использовании аналогичного изделия за рубежом включают: тампонада сердца, сползание окклюдера, атриовентрикулярная блокада, аортальная недостаточность, недостаточность трёхстворчатого клапана, а также гемолиз. Соответственно при проведении операции по установке окклюдера необходимо иметь в распоряжении кардиоторакальное хирургическое оборудование. Если в результате разрыва сердечной стенки произошла тампонада сердца, необходимо провести экстренную пункцию околосердечной перикарда; если пункция околосердечной перикарда не работает, то необходимо провести неотложную хирургическую операцию. Если окклюдер смещается с места после раскрытия, необходимо провести неотложную операцию по удалению устройства.

(VIII) Список диаметров окклюдера и размеров доставочной капсулы

Диаметр окклюдера (мм)	Размер доставочной капсулы (F)
4	6
5	6
6	6
7	7
8	7
9	8
10	8
12	8
14	9
16	10

Производитель: «Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»
Юридический адрес: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Адрес производства: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Почтовый индекс: 200940
Эл. почта: SHSMA@SH163.NET
Тел.: 021-56172972 Факс: 021-56581060



Стандарт продукции №: YZB/Государственный 1648-2003

Регистрация продукции №: SFDAD. (P.) 2005 № 3770327

Производственная лицензия №: SHFDAD Производственная лицензия № 20020784

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ШАНХАЙ ШЕЙП МЕМОРИ АЛЛОЙ КО, ЛТД»

(SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD)

1 июля 2007 г.

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(I) Наименование изделия: Окклюдер для закрытия открытого артериального протока

(II) Конструкция, функции и технические характеристики изделия; применение, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения и иллюстративное описание.

1. Конструкция

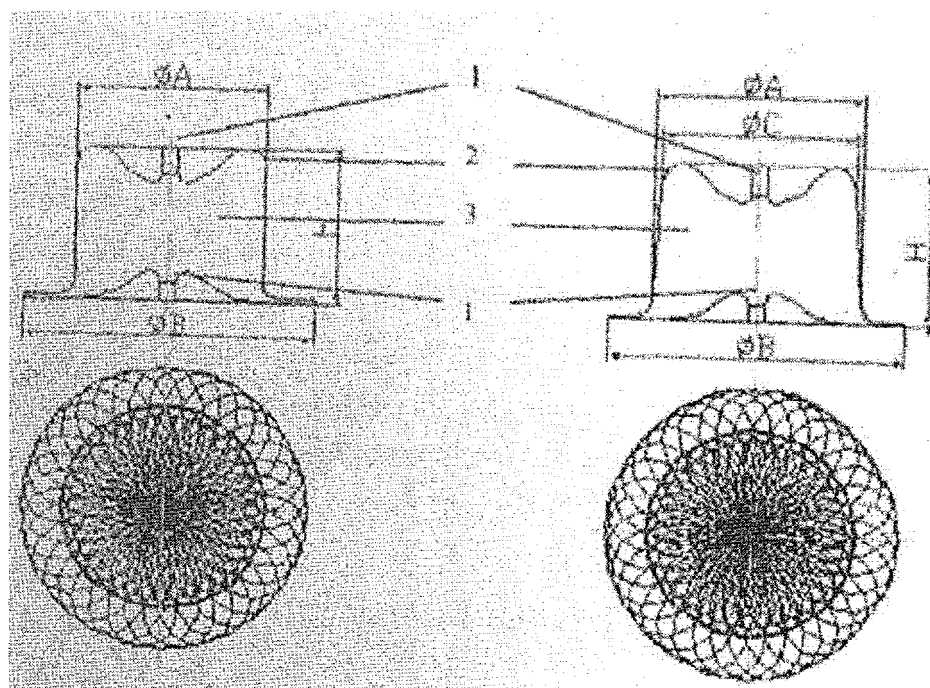
Изделие предназначено для закрытия открытого артериального протока. Изделие выполнено из суперэластичной нитиноловой сетки с эффектом запоминания формы в виде грибной шляпки высотой 6-12 мм; верхний диаметр «грибной шляпки» на 3-5 мм больше, чем корпус в середине. Стент заполнен тремя или пятью слоями полиэстерной плёнки, которая закрывает открытый артериальный проток. Втулка из нержавеющей стали марки 316L с обеих сторон стента используется для крепления нитиноловой сетки; с одной стороны имеется винт на верху стальной втулки, которая соединяется гайкой на верху катетера-толкателя в доставочной системе.

2. Функции

Так как окклюдер выполнен из суперэластичной нитиноловой сетки, он принимает линейную форму при растяжении и автоматически возвращается к исходной форме, если растягивающее усилие прекращается. Такая способность дает возможность установить окклюдер в точке открытого артериального протока; а изменение до линейной формы при проталкивании помогает доставить окклюдер с помощью маленькой доставочной капсулы к месту дефекта. Благодаря этому данное устройство можно использовать даже у младенцев, чьи сосуды очень узкие, и избежать повреждения сосудов, так как нет необходимости использовать доставочные капсулы большего размера. С другой стороны, конструкция окклюдера в форме грибной шляпки позволяет надежно закрепить устройство на месте открытого протока в артерии после имплантации без смещения или сползания. Полиэстерный материал внутри окклюдера предотвращает протекание крови через разрыв артерии, так как место разрыва полностью закрывается после имплантации окклюдера, таким образом, достигается положительный терапевтический результат.

3. Параметры

Существует два типа окклюдеров для открытого артериального протока, как показано на Рис. 1.



(a) Тип I

(b) Тип II

Рис. 1. Типы окклюдеров для закрытия открытого артериального протока

1- втулка из нержавеющей стали 2 - стент из сплава с эффектом запоминания формы 3-плёнка из полиэстерного волокна Н- высота между двумя концами А- внешний диаметр В- внутренний диаметр С- внешний диаметр меньших концов

Таблица 1 Размеры окклюдеров типа I для закрытия открытого артериального протока (мм)

Модель	Диаметр А	Высота Н	Диаметр В
WBFDQ-I 05	5,0	6,0	8,0
WBFDQ-I 06	6,0	6,5	9,0
WBFDQ-I 07	7,0	7,5	10,0
WBFDQ-I 08	8,0	7,5	11,0
WBFDQ-I 09	9,0	7,5	12,0
WBFDQ-I 10	10,0	8,5	14,0
WBFDQ-I 11	11,0	8,5	15,0
WBFDQ-I 12	12,0	9,5	16,0
WBFDQ-I 13	13,0	9,5	17,0
WBFDQ-I 14	14,0	10,5	18,0
WBFDQ-I 16	16,0	11,5	21,0

Таблица 2 Размеры окклюдеров типа II для закрытия открытого артериального протока (мм)

Модель	Диаметр А	Высота Н	Диаметр В	Диаметр В
WBFDQ-II 06	6,0	4,0	7,0	9,0
WBFDQ-II 08	8,0	6,0	7,5	11,0
WBFDQ-II 10	10,0	8,0	8,5	14,0
WBFDQ-II 12	12,0	10,0	9,5	16,0
WBFDQ-II 14	14,0	12,0	10,5	18,0
WBFDQ-II 16	16,0	14,0	11,5	21,0

1. Применение

Применяется при лечении открытого артериального протока. Устройство можно использовать для разных открытых артериальных протоков простого типа диаметром 2-12 мм.

2. Противопоказания

- (1) Открытый артериальный проток с осложнением лёгочной артериальной гипертензии;
- (2) Геморрагические заболевания, такие как активные язвы;
- (3) Другие нарушения, требующие хирургического лечения;
- (4) Недавние инфекции.

3. Предупреждения

- (1) Окклюдер для закрытия открытого артериального протока прошёл стерилизацию на фабрике изготовителя.
- (2) Данное изделие является одноразовым; не использовать, если стерильная упаковка была вскрыта, даже после повторной стерилизации.
- (3) Не использовать, если обнаружено, что упаковка была вскрыта, повреждена, имеются разрывы или закончился срок годности стерилизации.
- (4) Очень важно подобрать правильную капсулу для доставки окклюдера (см. прилагаемую таблицу); Если капсула не подходит к окклюдеру, то его будет трудно проталкивать или вынимать, что может даже привести к повреждению кровяных сосудов.

- (5) Данное изделие применяется только теми врачами, которые обучены технологии транскатетерного закрытия дефектов.
- (6) Необходимо быть готовым к неотложной ситуации, когда окклюдер серьезно нарушает кровоток и его необходимо удалить. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- (7) У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на изделие.
- (8) Данное изделие пригодно для МР-томографии.
- (9) Необходимо внимательно изучить инструкции, предупреждения и предостережения перед применением изделия с целью избежать побочных эффектов.

(III) Иллюстрированное описание имплантации и применения

Метод имплантации: производится с местной анестезией для взрослых и с общей анестезией для детей. Операция включает следующие действия:

1. Производится пункция правой или левой бедренной вены и бедренной артерии для анализа гемодинамики и газов крови.
2. Проведите направляющий стальной стержень через открытый артериальный проток в нисходящую аорту и через закрученный катетер вдоль направляющего стержня в нисходящую аорту. Аортография проводится в горизонтальном положении для определения морфологии и диаметра артериального протока, как показано на рис. 1. Как вариант, его также можно ввести в закрученный катетер вдоль проводника катетера для проведения аортографии в горизонтальном положении.

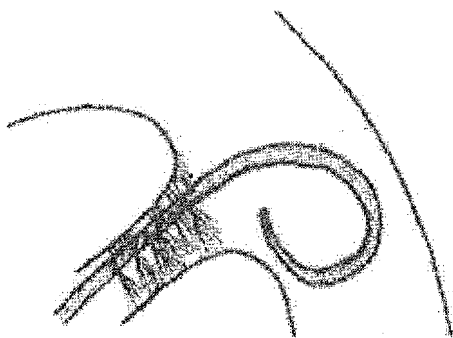


Рис.1

3. Смените на более жёсткий стержень до нисходящей аорты и отведите назад закрученный катетер и проводник катетера.
4. Введите удлиненный проводник катетера в нисходящую аорту, как показано на рис. 2.
5. Подберите подходящий окклюдер, диаметр которого должен быть на 3-5 мм больше диаметра, определенного по аортографии.
6. Подсоедините окклюдер к катетеру-толкателю, поверните по часовой стрелке на 3-4 оборота и вставьте в короткую проводящую капсулу, см. рис. 3.

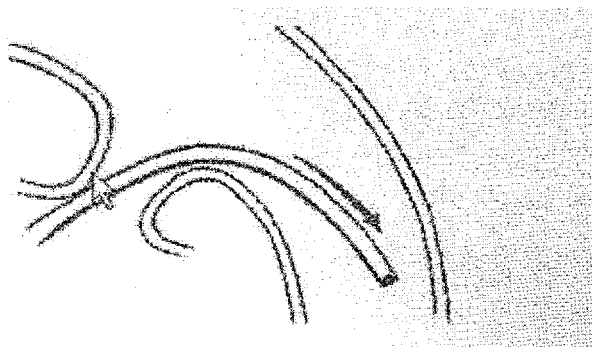


Рис.2

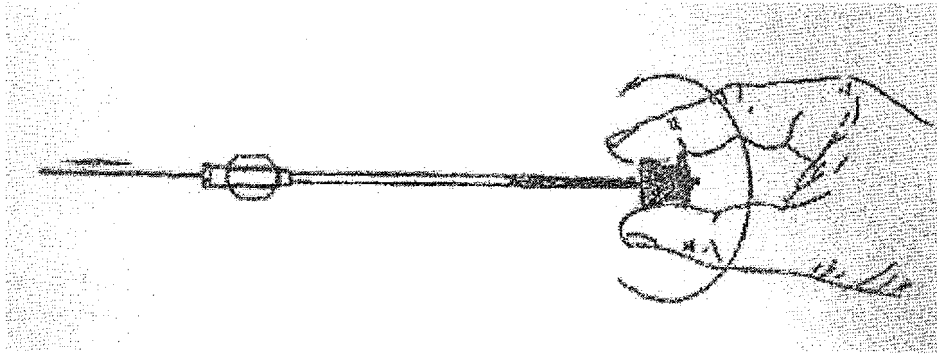


Рис.3

7. Вставьте короткую капсулу в длинную капсулу и продвиньте вперед, отслеживая по рентгенограмме; выпускайте первую часть, когда достигните аорты, и отведите назад к открытому артериальному протоку; если ощущается сопротивление, то зафиксируйте катетер-толкатель и отведите проводящую капсулу, а затем раскройте заднюю часть окклюдера. См. Рис. 4-Рис.6.
8. Окклюдер необходимо будет удалить, если он выступает на более чем 3 мм в лёгочную артерию или занимает больше половины полости лёгочной артерии. Также окклюдер необходимо удалять в случае, если кровоток в левой лёгочной артерии больше чем 2 м/с или на 75% больше чем до операции.
9. Определите расположение окклюдера и шунта сосуда по ангиографии. Если положение правильное и без шунта, см. Рис. 7, то катетер-толкатель можно повернуть против часовой стрелки, чтобы освободить окклюдер.

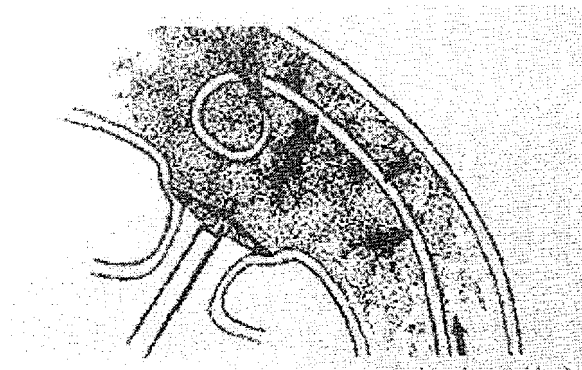


Рис. 4 Капсула расширяется под действием окклюдера, который автоматически приобретает форму зонтика в аорте.

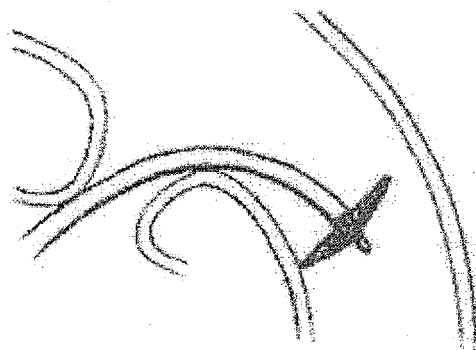


Рис. 5 Отведите назад окклюдер и доставочную капсулу к стороне аорты, где находится открытый артериальный проток, при этом ощущается сопротивление; продолжайте движение назад и раскройте заднюю часть окклюдера.

Наблюдайте расположение и действие окклюдера с помощью ангиографии.

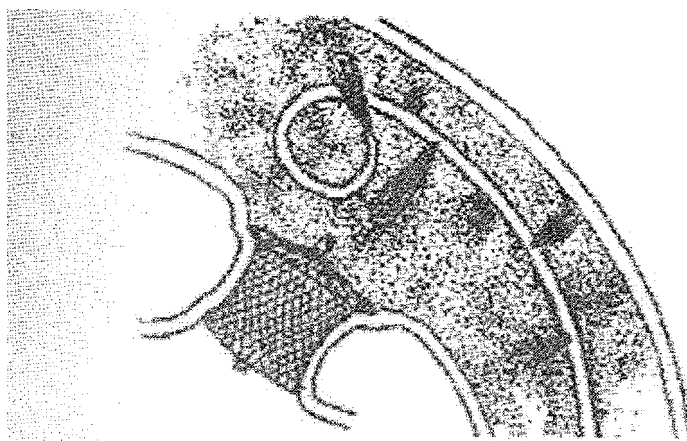


Рис. 6 Ангиография показывает, что расположение окклюдера правильное, без наличия шунта. Отсоедините окклюдер.

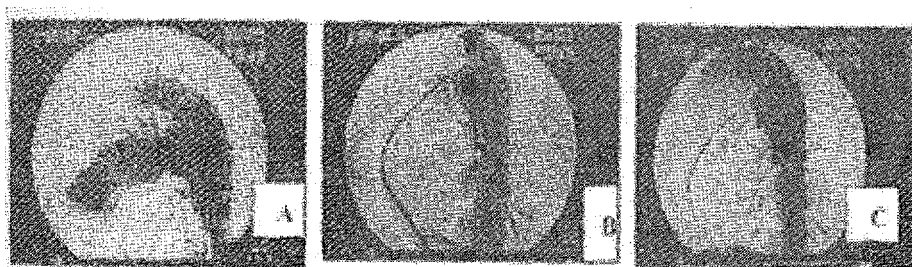


Рис. 7 А Аортография показывает открытый артериальный проток в поперечном положении с изображением аорты и лёгочной артерии одновременно; В Наблюдается небольшой шунт по ангиографии сразу после установки устройства; С Ангиография показывает полное закрытие наблюдается через 15 минут после установки устройства.

IV Предостережения во время использования:

1. Кровь должна быть хорошо гепаринизирована во время проведения операции, чтобы исключить тромбоэмболическое осложнение.
2. Если расположение окклюдера неправильное, его необходимо вставить назад в доставочную капсулу, чтобы сменить место установки.
3. Если диаметр окклюдера больше 12 мм, необходимо подбирать доставочную капсулу больше 9F, при этом гибкая доставочная система предпочтительнее, чтобы не повредить вену из-за сломавшейся доставочной капсулы.

(V) Предопределённые функции изделия и возможные побочные эффекты:

Импантированный окклюдер должен полностью закрывать открытый артериальный проток, что имеет такой же терапевтический эффект как и хирургический способ лечения; однако после имплантации могут возникать следующие осложнения:

Кровоизлияние, гемостаз, вокруг места прокола, образование гематом, нарушение работы бедренной артерии, бедренной вены и бедренного нерва; сердечная аритмия, эндокардит, неполное закрытие в сопровождении механического гемолиза.

(VI) Предохранительные и корректировочные действия пользователей и операторов при возникновении осложнений в ходе использования:

Возможные осложнения при использовании аналогичного изделия за рубежом включают сползание окклюдера, которое нужно контролировать во время проведения операции. Также при проведении операции по установке окклюдера необходимо иметь в распоряжении кардиоторакальное хирургическое оборудование. Если окклюдер смещается с места после раскрытия, то необходимо использовать петлю, чтобы достать окклюдер. Если окклюдер невозможно удалить при помощи петли, необходимо провести неотложную операцию.

(VII) Информация по графическому изображению, символу и аббревиатурам на маркировке, логотип:



Логотип нашей компании

PDA: открытый артериальный проток

ASD: дефект межпредсердной перегородки

VSD: дефект межжелудочковой перегородки

CAT: Категория SIZE: размер изделия

LOT: Партия SN: серийный номер

SD: Дата стерилизации



EXP или

(VIII) Хранение и срок службы изделия:

Изделие должно храниться в прохладном и сухом месте, защищенном от попадания УФ лучей. Изделие было стерилизовано этиленоксидом. Срок службы изделия – 2 года. Данное изделие является одноразовым; не используйте, если упаковка повреждена.

(IX) Список диаметров окклюдера и размеров доставочной капсулы

Диаметр окклюдера (мм)	Размер доставочной капсулы (F)
5	6
6	6
8	7
10	8
12	9
14	9
16	10

Производитель: «Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»

Юридический адрес: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай

Адрес производства: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай

Почтовый индекс: 200940

Эл. почта: SHSMA@SH163.NET

Тел.: 021-56172972 Факс: 021-56581060



Стандарт продукции №: YZB/Государственный 1629-2003

Регистрация продукции №: SFDAD. (P.) 2005 № 3460326

Производственная лицензия №: SHFDAD Производственная лицензия № 20020784

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ШАНХАЙ ШЕЙП МЕМОРИ АЛЛОЙ КО, ЛТД»

(SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD)

1 июля 2007 г.

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(1) **Наименование изделия:** Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки.

Конструкция, функции и технические характеристики изделия; применение, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения и иллюстративное описание.

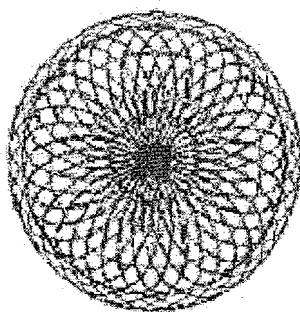
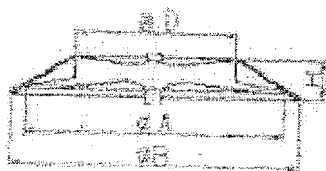
1. Конструкция

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (здесь и далее по тексту «окклюдер») предназначен для закрытия приобретённого дефекта межпредсердной перегородки с помощью введения катетера в проток. Изделие выполнено из суперэластичной нитиноловой сетки с эффектом запоминания формы в виде двух дисков. Средняя часть, соединяющая диски, - корпус высотой 5 мм; диск со стороны левого желудочка на 14 мм больше, чем корпус в середине, также диск со стороны правого желудочка на 10 мм больше корпуса в середине. Диски заполнены тремя или пятью слоями полиэстерной плёнки. Втулка из нержавеющей стали марки 316L с обеих сторон стента используется для крепления нитиноловой сетки; с одной стороны имеется винт на вершине стальной втулки, которая соединяется гайкой на вершине катетера-толкателя в доставочной системе.

2. Функции

Так как окклюдер выполнен из суперэластичной нитиноловой сетки, он принимает линейную форму при растяжении и автоматически возвращается к исходной форме, если растягивающее усилие прекращается. Такая способность дает возможность установить окклюдер в точке дефекта межпредсердной перегородки; а изменение до линейной формы при проталкивании помогает доставить окклюдер с помощью маленькой капсулы к месту дефекта. Благодаря этому данное устройство можно использовать даже у младенцев, чьи сосуды очень узкие, и избежать повреждения сосудов, так как нет необходимости использовать доставочные капсулы большего размера. С другой стороны, конструкция из двух дисков окклюдера позволяет надежно закрепить устройство на месте дефекта межжелудочковой перегородки после имплантации, он не сдвигается и не сползает. Полиэстерный материал внутри окклюдера предотвращает протекание крови через разрыв межпредсердной перегородки, так как место разрыва полностью закрывается после имплантации окклюдера, таким образом, достигается положительный терапевтический результат.

3. Параметры



Размеры окклюдера для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (мм) (См. Рис.)

Модель	Диаметр А	Высота Н	Диаметр В	Диаметр С
FQFDQ-106	6,0	5,0	18,0	16,0
FQFDQ-107	7,0	5,0	18,0	16,0
FQFDQ-108	8,0	5,0	22,0	18,0
FQFDQ-109	9,0	5,0	22,0	18,0
FQFDQ-110	10,0	5,0	24,0	20,0
FQFDQ-111	11,0	5,0	25,0	21,0
FQFDQ-112	12,0	5,0	26,0	22,0
FQFDQ-113	13,0	5,0	27,0	23,0
FQFDQ-114	14,0	5,0	28,0	24,0
FQFDQ-115	15,0	5,0	29,0	25,0
FQFDQ-116	16,0	5,0	30,0	26,0
FQFDQ-117	17,0	5,0	31,0	27,0
FQFDQ-118	18,0	5,0	32,0	28,0
FQFDQ-119	19,0	5,0	33,0	29,0
FQFDQ-120	20,0	5,0	34,0	30,0
FQFDQ-122	22,0	5,0	36,0	32,0
FQFDQ-124	24,0	5,0	38,0	34,0
FQFDQ-126	26,0	5,0	40,0	36,0
FQFDQ-128	28,0	5,0	42,0	38,0
FQFDQ-130	30,0	5,0	45,0	40,0
FQFDQ-132	32,0	5,0	48,0	42,0
FQFDQ-134	34,0	5,0	50,0	44,0

4. Применение

Данное изделие применяется для лечения дефекта межпредсердной перегородки. Используется только для центрального приобретённого дефекта межпредсердной перегородки с диаметром 6-34 мм и расстоянием между краем отверстия дефекта и лёгочной артерией, входом коронарного синуса, верхней полой веной, нижней полой веной, митральным клапаном или трёхстворчатым клапаном не более 5 мм при наличии шунта слева направо с сопутствующей перегрузкой правого желудочка.

5. Противопоказания

- (1) Дефект межпредсердной перегородки, осложненный легочной артериальной гипертензии средней или тяжёлой степени;
- (2) Геморрагические заболевания, такие как активные язвы в сердечных камерах;
- (3) Другие нарушения, требующие хирургического лечения;
- (4) Сердечные сосуды слишком узкие для ширины доставочной капсулы и окклюдера;
- (5) Недавние инфекции;
- (6) У пациента расстояние от края отверстия дефекта до лёгочной артерии, входа коронарного синуса, верхней полой вены, нижней полой вены, митрального клапана или трёхстворчатого клапана менее 5 мм.

6. Предупреждения

- (1) Окклюдер прошёл стерилизацию на фабрике изготовителя.
- (2) Данное изделие является одноразовым; не использовать, если стерильная упаковка была вскрыта, даже после повторной стерилизации.
- (3) Не использовать, если обнаружено, что упаковка была вскрыта, повреждена, имеются разрывы или истек срок годности стерилизации.

- (4) Очень важно подобрать правильную доставочную капсулу для окклюдера (см. прилагаемую таблицу); Если капсула не подходит к окклюдеру, то его будет трудно проталкивать или вынимать, что может даже привести к повреждению кровяных сосудов.
- (5) Данное изделие применяется только теми врачами, которые обучены технологии транскатетерного закрытия дефектов.
- (6) Нужно быть готовым к ситуации необходимости оказания неотложной помощи, когда окклюдер серьезно нарушает кровоток и его необходимо удалить. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- (7) У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на изделие.
- (8) Данное изделие пригодно для МР-томографии.

Необходимо внимательно изучить инструкции, предупреждения и предостережения перед применением изделия, чтобы избежать побочных эффектов.

(III) Информация по графическому изображению, символу и аббревиатурам на маркировке, логотип;



Логотип нашей компании

PDA: открытый артериальный проток

ASD: дефект межпредсердной перегородки

VSD: дефект межжелудочковой перегородки

CAT: Категория SIZE: размер изделия

LOT: Партия SN: серийный номер

SD: Дата стерилизации

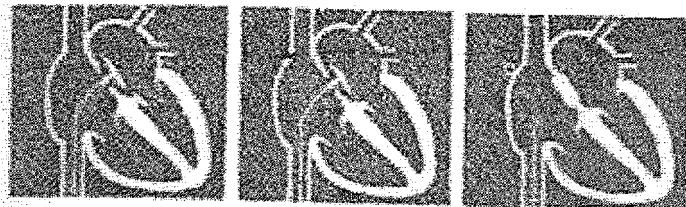


EXP или

(IV) Иллюстрированное описание имплантации и применения (методика безопасного применения):

1. Выполните предоперационную дезинфекцию и подготовьте оборудование и расстелите хирургическую салфетку.
2. Сделайте местную и общую анестезию.
3. Сделайте пункцию методом Сельдингера правой бедренной вены и бедренной артерии.
4. Поставьте непротекаемый катетер.
5. Сделайте инъекцию гепарина 100мкг/кг в вену и увеличивайте объем инъекции на 1000-2000мкг каждый час.
6. Проведите стандартную катетеризацию сердца и измерьте давление внутри каждой в сердечной камере, также определите содержание кислорода в крови.
7. Введите правый сердечный катетер в левую верхнюю лёгочную вену и продвиньте в направляющий стержень через катетер.
8. Поместите баллон для измерения в левое предсердие через направляющий стержень и наполните баллон контрастным веществом, которое разбавлено в соотношении 1:4; измерьте дилатационный диаметр, когда отсутствует шунт слева направо.
9. Доставьте капсулу в левое предсердие посредством направляющего стержня.
10. Подбирайте окклюдер с подходящим диаметром в соответствии с результатами измерения; обычно диаметр окклюдера будет на 1-2 мм больше, чем измеренный диаметр баллона.
11. Поместите окклюдер в гепаринизированный физиологический раствор, соедините с катетером-толкателем, поверните по часовой стрелке на 4 оборота и продвиньте его в короткую капсулу. Быстро погрузите в физиологический раствор через соединительную трубку гемостатического перепускного клапана и выпустите все пузырьки из окклюдера.

12. Вставьте короткую капсулу в длинную капсулу и продвиньте вперед, отслеживая по рентгенограмме; раскройте диск со стороны левого предсердия и отведите его к межпредсердной перегородке; если по эхокардиографии обнаруживается сопротивление возле межпредсердной перегородки, то зафиксируйте катетер-толкатель и отведите доставочную капсулу, а также высвободите диск окклюдера со стороны правого предсердия. Осторожно толкните и потяните окклюдер, чтобы убедиться, что он надёжно зафиксирован; если эхокардиографии показывает, что устройство не мешает функционированию аортального клапана и трёхстворчатого клапана, а ангиография свидетельствует об отсутствии помех для аортального клапана, то катетер-толкатель можно повернуть против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер.



Схематическое изображение применения окклюдера.

13. Во время проведения операции выполняется трансторакальная эхокардиография для получения вида четырех полостей сердца сверху, подрёберного вида двух предсердий, а также вида с малой оси. Окклюдер можно высвободить только когда эхокардиография трёх видов показывает, что окклюдер размещается рядом с оставшимся краем межпредсердной перегородки.

14. Выведите доставочную систему наружу и закончите операцию.

15. Пациент должен принимать аспирин по 3-5 мг/кг перорально в течение 6 месяцев после операции.

(V) Хранение и срок службы изделия:

Изделие должно храниться в прохладном и сухом месте, защищенном от попадания УФ-лучей. Изделие было стерилизовано этиленоксидом. Срок службы изделия – 2 года. Данное изделие является одноразовым; не используйте, если упаковка повреждена.

(VI) Потенциальный риск при имплантации окклюдера:

1. Возможно возникновение осложнений при катетеризации сердца;
2. Аллергическая реакция на контрастное вещество;
3. Реакция на лекарства;
4. Аритмия;
5. Апноэ;
6. Кровоизлияние, в том числе разрыв сердечной стенки в результате тампонады сердца, разрыв вен и артерий, приводит к кровоизлиянию в органах грудной клетки и брюшной полости.
7. Кровоизлияние, гемостаз, а также гематомы вокруг места прокола;
8. Гемолиз, который может произойти после имплантации окклюдера;
9. Эндокардит;
10. Неполные разрывы, которые часто возникают у пациентов с множественными дефектами межжелудочковой перегородки или при неправильном подборе и установке окклюдера;
11. Нарушение функционирования бедренной артерии, бедренной вены и бедренного нерва;
12. Инсульт или транзиторные ишемические атаки;
13. Формирование тромбоза и клапанной регургитации.

(VI) Предохранительные и корректировочные действия пользователей и операторов при возникновении осложнений в ходе использования:

Возможные осложнения при использовании аналогичного изделия за рубежом включают: тампонада сердца, сползание окклюдера, атриовентрикулярная блокада, аортальная недостаточность, недостаточность трёхстворчатого клапана, а также гемолиз. Соответственно при проведении операции по установке окклюдера необходимо иметь в распоряжении кардиоторакальное хирургическое оборудование. Если в результате разрыва сердечной стенки произошла тампонада сердца, необходимо провести экстренную пункцию околосердечного перикарда; если пункция околосердечного перикарда не работает, то необходимо провести неотложную хирургическую

операцию. Если оклюдер смещается с места после раскрытия, необходимо провести неотложную операцию по удалению устройства.

(VIII) Список диаметров окклюдера и размеров доставочной капсулы

Диаметр окклюдера (мм)	Размер доставочной капсулы (F)
6	7
7	7
8	8
9	8
10	8
11	9
12	9
13	9
14	9
15	9
16	10
17	10
18	10
19	10
20	10
22	10
24	12
26	12
28	12
30	12
32	12
34	12

Производитель: «Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, лтд»
Юридический адрес: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Адрес производства: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Почтовый индекс: 200940
Эл. почта: SHSMA@SH163.NET
Тел.: 021-56172972 Факс: 021-56581060



Стандарт продукции №: YZB/Государственный 0729-2005
Регистрация продукции №: SFDAD. (P.) 2007 № 3771232
Производственная лицензия №: SHFDAD Производственная лицензия №20020784

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ДЛЯ ОККЛЮДЕРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ШАНХАЙ ШЕЙП МЕМОРИ АЛЛОЙ КО, ЛТД»

(SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD)

6 августа 2004 г.

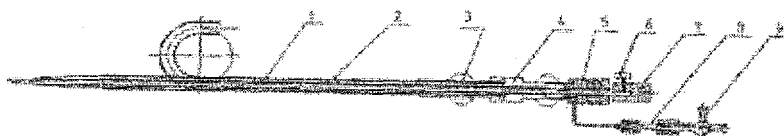
ИНСТРУКЦИЯ К ДОСТАВОЧНОЙ СИСТЕМЕ ОККЛЮДЕРА

(I) **Наименование изделия:** Доставочная система окклюдера

(II) **Конструкция, функции и технические характеристики изделия; применение, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения и иллюстративное описание.**

1. Конструкция

Изделие предназначено для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки, дефекта межпредсердной перегородки и открытого артериального протока с помощью введения катетера в проток. Состоит из загрузочного устройства, катетера с длинной капсулой, толкателя и соединительной трубки.



1) катетер-толкатель; 2) расширитель; 3) внешняя трубка (включая блокировку); 4) внутренний (внешний) зажим расширителя; 5) соединительная трубка; 6) зажимной винт; 7) поворотные ручки; 8) винтовое соединение типа Люэр; 9) трёхходовой клапан; (2,3) и 4) вместе называются катетером с удлинённой капсулой)

Рис. 1 Общий вид доставочной системы в сборе

2. Функции

Удлинённый катетер с капсулой имеет широкий внутренний вкладыш и тонкую стенку, которая выдерживает определённое усилие, что позволяет удлинённому катетеру проходить через узкие сосуды и доставлять окклюдер с бо́льшим диаметром. Поэтому это изделие можно применять как для взрослых, так и для младенцев.

3. Параметры

Данное изделие имеет несколько вариантов исполнения (включая 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F), чтобы отвечать требованиям окклюдеров разных размеров.

4. Применение

Изделие предназначено для доставки окклюдеров разных типов к точкам повреждений, а также для раскрытия окклюдеров. В основном применяется для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки и межпредсердной перегородки, а также открытого артериального потока с помощью трансвакулярного метода. Вставьте направляющий стержень через прокол бедренной артерии и вены; введите удлинённый катетер с капсулой вдоль направляющего стержня, который будет отведен назад вместе с расширителем после установки капсулы в нужном положении. Капсула, в которой доставляется окклюдер, оставляется в сосуде или сердечной камере; когда окклюдер имплантирован, отведите катетер и отсоедините окклюдер.

5. Противопоказания

- (1) Состояния неблагоприятные для сердечной катетеризации, например, повышенная температура.
- (2) Геморрагические заболевания, такие как активные язвы в сердечных камерах;
- (3) Сердце или вена слишком маленькие;
- (4) Недавние инфекции.

6. Предостережения:

Используйте изделие до истечения срока годности. Перед имплантацией проверьте упаковку на наличие повреждений, разрывов. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Только для одноразового использования.

(III) **Информация по графическому изображению, символу и аббревиатурам на маркировке, логотип:**



Логотип нашей компании

PDA: открытый артериальный проток

ASD: дефект межпредсердной перегородки

VSD: дефект межжелудочковой перегородки

CAT: Категория SIZE: размер изделия

LOT: Партия SN: серийный номер

SD: Дата стерилизации



EXP или

(IV) Иллюстрированное описание имплантации и применения (методика безопасного применения):

1. Операция производится с местной анестезией для взрослых и с общей анестезией для детей.
2. Производится пункция бедренной вены и бедренной артерии согласно с требованиями лечения.
3. Проведите стандартную катетеризацию сердца и измерьте давление внутри каждой в сердечной камере, также определите содержание кислорода в крови.
4. Введите направляющий стержень через артерию и вставьте сердечный катетер в левое предсердие или левый желудочек, или аорту вдоль направляющего стержня.
5. Промойте удлинённую капсулу и расширитель в гепаринизированном солевом растворе; вставьте расширитель в удлинённую капсулу внутрь; введите удлинённую капсулу вместе с расширителем вдоль направляющего стержня; продвиньте катетер до сосуда или сердечной камеры, где необходимо провести лечение под контролем рентгенографии. Отведите назад расширитель и удлинённую капсулу и оставьте последнюю в сосуде или сердечной камере. Промойте удлинённую капсулу гепаринизированным соевым раствором.
6. Подсоедините запорный клапан к малой капсуле; вставьте металлический толкатель с малую капсулу через запорный клапан; выдвиньте толкатель и соедините толкатель с окклюдером, а затем задвиньте его в малую капсулу. Промойте конструкцию струёй гепаринизированного солевого раствора через отверстие возле малой капсулы и выпустите все пузырьки. Вставьте короткую капсулу в длинную капсулу и продвиньте вперед до места, где необходимо провести лечение. После лечения достаньте катетер с удлинённой капсулой.

(V) Хранение и срок службы изделия:

Изделие должно храниться в прохладном и сухом месте, защищенном от попадания УФ лучей. Изделие стерилизовано этиленоксидом. Срок службы изделия – 2 года.

Данное изделие является одноразовым; не используйте, если упаковка повреждена.

(VI) Предопределённые функции изделия и возможные побочные эффекты:

Катетер с удлинённой капсулой изготовлен из высокомолекулярного полимера, который может вызвать следующие осложнения после прямого контакта с кровью в сосуде:

Тромбоэмболия;

Искривление катетера;

Перфорация стенки сердца;

Инфекция.

(VII) Предохранительные и корректировочные действия пользователей и операторов при возникновении осложнений в ходе использования:

Тромбоэмболия: Если антикоагулянта недостаточно, в катетере может развиваться тромбоэмболия. Поэтому необходимо следить за достаточным количеством антикоагулянта во время операции; как только тромбоэмболия замечена, необходимо сразу применить препарат для тромболизиса.

Искривление катетера: Если полость сосуда искривлена, то катетер может искривиться тоже. Это можно определить посредством рентгенографии: если катетер искривился, введите направляющий стержень, чтобы отрегулировать проложенный путь или произвести замену на гибкий катетер.

Перфорация сердечной стенки: Часто происходит из-за неправильных действий. Удостоверьтесь, что катетер с удлинённой капсулой проходит через направляющий стержень во время операции; если катетер с удлинённой капсулой проталкивается напрямую, то может произойти разрыв сердечной стенки. По этой причине необходимо строго следовать указаниям по операции. Если происходит перфорация, требуется неотложная хирургическая операция.

Инфекция: Если операция занимает длительное время или стерилизация проведена не полностью, может произойти заражение. Если операция выполняется в стерильных условиях, то можно не проводить профилактический приём антибиотиков в послеоперационный период.

Производитель: «Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»

Юридический адрес: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай

Адрес производства: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай

Почтовый индекс: 200940

Эл. почта: SHSMA@SH163.NET

Тел.: 021-56172972 Факс: 021-56581060

«Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»

6 августа 2004 года



Стандарт продукции №: YZB/Государственный 0727-2005 *Петля*

Регистрация продукции №: SFDAD. (P.) 2005 № 3770971

Производственная лицензия №: SHFDAD Производственная лицензия № 20020784

**ПЕТЛЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

«ШАНХАЙ ШЕЙП МЕМОРИ АЛЛОЙ КО, ЛТД»

(SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD)

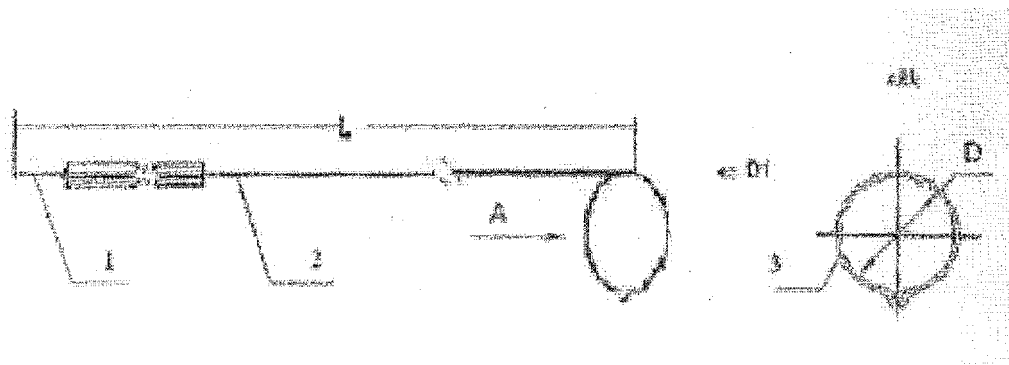
16 марта 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕТЛИ

(I) **Название изделия:** Петля

(II) **Конструкция, функции и технические характеристики изделия; применение, показания, противопоказания, предостережения, предупреждения и иллюстративное описание.**

1. Конструкция:



1) сетка из нитинолового сплава; 2) втулка из ПТФЭ; 3) кольцо;

Рис. 1 Схема и основной размер петли

Изделие предназначено для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки, дефекта межпредсердной перегородки и открытого артериального протока с помощью введения катетера в проток. Состоит из суперэластичной нитиноловой сетки с эффектом запоминания формы, стальной трубки из стали марки 304, позолоченной вольфрамовой нити и втулки из ПТФЭ. Передний коец петли представлен закругленным кольцом с соединительной частью в качестве продолжения закругленной стальной проволоки; две части находятся под прямым углом к друг другу.

3. Функции

Так как петля выполнена из суперэластичной нитиноловой сетки и стальной трубки из стали марки 304, позолоченной вольфрамовой нити, она принимает линейную форму при растяжении и автоматически возвращается к исходной форме, если растягивающее усилие прекращается. Такая способность дает возможность установить петлю в точке дефекта посредством малой доставочной капсулы, которая может применяться даже для младенцев.

4. Параметры

Изделие может проходить через катетер с внутренним диаметром 0,9 мм. Параметры петель зависят от диаметра D кольца впереди петли. Если два диаметра петли - 15 мм и 20 мм. Длина (L) петли примерно 1200 ± 60 .

5. Применение

Применяется для чрезкожных операций по лечению дефектов межжелудочковой перегородки и открытого артериального протока, при этом направляющий стержень помогает проложить путь по артерии и вене. Имплантируйте доставочную систему вдоль пути, чтобы выполнить закрытие дефекта межжелудочковой перегородки и открытого артериального протока.

6. Противопоказания

(1) Состояния неблагоприятные для сердечной катетеризации, например, повышенная температура;

(2) Геморрагические заболевания, такие как активные язвы в сердечных камерах;

(2) Сердце или вена слишком маленькие

(3) Тяжёлая форма лёгочной артериальной гипертензии;

(4) Обнаруженная инфекция или любой тип серьёзной инфекции, которая была диагностирована в течение месяца перед операцией.

6. Предостережения:

Используйте изделие до истечения срока годности. Перед имплантацией проверьте упаковку на наличие повреждений, разрывов. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Только для одноразового использования.

Изделие было стерилизовано на заводе изготовителя, а упаковка соответствует требованиям по транспортировке и хранению. Срок годности - 2 года. Перед использованием проверьте срок стерилизации на упаковке. Не используйте изделие, если срок стерилизации истёк.

(III) Информация по графическому изображению, символу и аббревиатурам на маркировке, логотип:



Логотип нашей компании

PDA: открытый артериальный проток

ASD: дефект межпредсердной перегородки

VSD: дефект межжелудочковой перегородки

CAT: Категория SIZE: размер изделия

LOT: Партия SN: серийный номер

SD: Дата стерилизации



EXP или

(VIII) (IV) Иллюстрированное описание имплантации и применения (методика безопасного применения):

1. Сделайте местную и общую анестезию.
2. Сделайте пункцию методом Сельдингера правой бедренной вены.
3. Проведите стандартную катетеризацию сердца и измерьте давление внутри каждой в сердечной камере, также определите содержание кислорода в крови.
4. Поставьте непротекаемый катетер.
5. Вставьте направляющий стержень через артерию и введите сердечный катетер вдоль направляющего стержня в левый желудочек и затем в правый желудочек через разрыв межжелудочковой перегородки в лёгочную артерию (см. Рис. 1).
6. Протолкните доставочную систему вдоль направляющего стержня и доставьте окклюдер через катетер с удлинённой капсулой для завершения закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

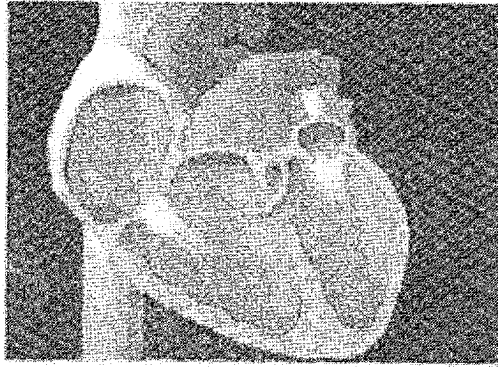


Рис. 1 Гибкий направляющий стержень проходит через место дефекта межжелудочковой перегородки и входит в верхнюю полую вену со стороны трёхстворчатого клапана.

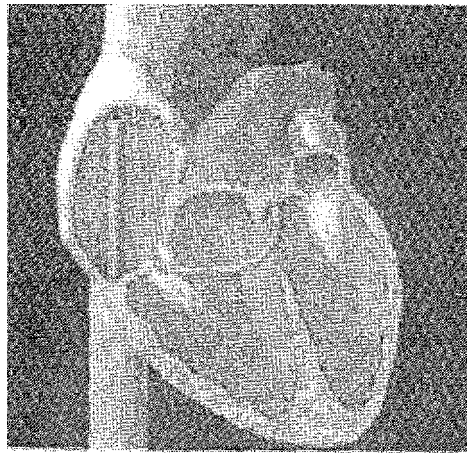


Рис. 2 Гибкий направляющий стержень проходит через место дефекта межжелудочковой перегородки и входит в верхнюю полую вену со стороны трёхстворчатого клапана; петля должна подтолкнуть вверх катетер из нижней полую вены, которые затем придвинется к месту дефекта на расстоянии около 10 мм от переднего конца петли, и вытянуть его наружу.

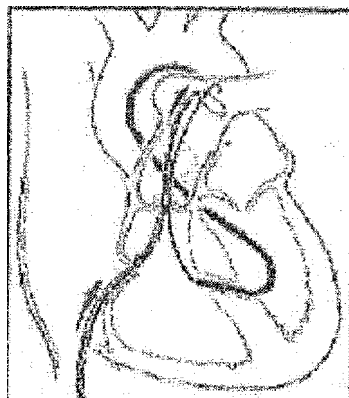


Рис. 3 В другом случае гибкий направляющий стержень может пройти через место дефекта межжелудочковой перегородки и войти в левую верхнюю лёгочную артерию со стороны лёгочного клапана; петля проходит через трёхстворчатый клапан в левую лёгочную артерию со стороны нижней полую вены, и тем самым подходит к месту дефекта на расстоянии 10мм от конца гибкой проволоки и выводит наружу.

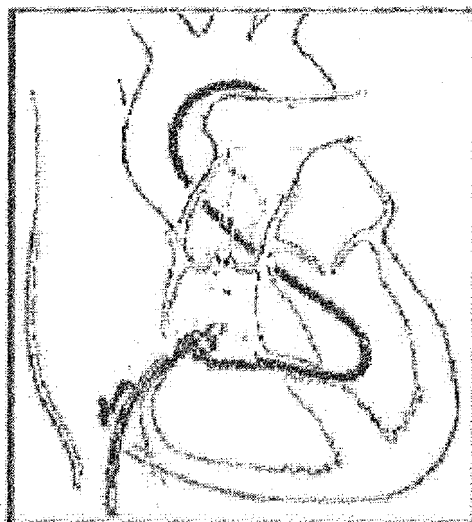


Рис. 4 Придвиньте устройство к месту дефекта на расстоянии 10 мм от конца гибкой проволоки и вытяните наружу через трёхстворчатый клапан и нижнюю полую вену.

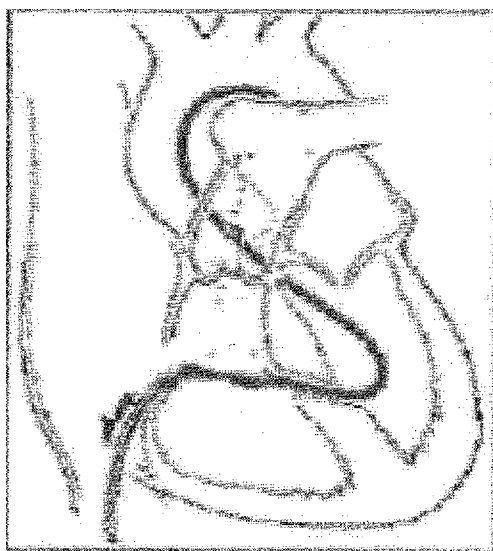


Рис. 5 Проложите артериальный и венозный путь.

(V) Хранение и срок службы изделия:

Изделие должно храниться в прохладном и сухом месте, защищенном от попадания УФ-лучей. Относительная влажность не должна превышать 80%. Складское помещение должно хорошо проветриваться и не содержать коррозионного газа.

Изделие стерилизовано этиленоксидом. Срок службы изделия – 2 года.

(VI) Предопределённые функции изделия и возможные побочные эффекты:

Так как петля изготовлена из металла, могут возникнуть следующие осложнения при попадании изделия внутри сосудов: тромбоз может быть вызван по причине недостаточного антикоагулянта, поэтому необходимо постоянно вводить гепарин во время операции, а достаточное количество антикоагулянта поможет избежать такого осложнения. Сильное проталкивание может привести к разрыву сосудов. Не допускайте попадания инфекции.

Если операция проходит согласно инструкциям, а катетер продвигается под наблюдением рентгенографии, то таких разрывов можно избежать.

(VII) Предохранительные и корректировочные действия пользователей и операторов при возникновении осложнений в ходе использования:

дальний конец петли может сместиться во время применения. Его можно достать с помощью другой петли; если это не поможет, необходимо рассматривать хирургический способ удаления.

Требования по усилию при соединении добавлено в применяемый стандарт; если проверка качества проводится строго, и резкие манипуляции исключены, то осложнений можно избежать.

Производитель: «Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»
Юридический адрес: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Адрес производства: № 199, Тонгджи Бранч Роуд, Шанхай
Почтовый индекс: 200940
Эл. почта: SHSMA@SH163.NET
Тел.: 021-56172972 Факс: 021-56581060

«Шанхай Шейп Мемори Аллой Ко, Лтд»
16 марта 2006 года