Lifetech SCIENTIFIC 先健

CE 0344

KONAR-MF™

Instructions for Use

KONAR-MF™ VSD Occluder Instructions for Use **EN 1-6**

Gebrauchsanweisung

KONAR-MF™ VSD Okkluder Gebrauchsanweisung **DE 7-13**

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso del oclusor de VSD KONAR-MF™ **ES 14-19**

Mode d'emploi

Système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ Mode d'emploi **FR 20-25**

Istruzioni per l'uso

Occlusore per VSD KONAR-MF™ Istruzioni per l'uso **IT 26-31**

Instrukcja użytkowania

Okluder KONAR-MF™ VSD Instrukcja obsługi **PL 32-37**

Instruções de utilização

Oclusor KONAR-MF™ VSD Instruções de utilização **PT 38-43**

Инструкция по эксплуатации

Окклюдер KONAR-MF™ VSD Инструкция по применению **RU 44-50**

Kullanım Talimatları

KONAR-MF™ VSD Oklüder Kullanım Talimatları **TR 51-56**

تاميلعت

تعليمات الاستخدام KONAR-MF™ مِطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني **AR 57-61**

Brugsanvisning

Brugsanvisning til KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordning **DA 62-67**

Οδηγίες Χρήσης

Συσκευή Απόφραξης VSD KONAR-MF™ Οδηγίες Χρήσης **EL 68-74**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione Data produkcji Data de fabrico Дата изготовления Üretim tarihi تاريخ التصنيع Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής
	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Producent Fabricante Производитель Üretici الشركة المصنعة Producent Κατασκευαστής
	Use-by date Verwendbar bis Fecha de caducidad Date de péremption Utilizzare entro Użyć przed Utilizar por Использовать до Son kullanma tarihi يُستخدم من قبل Anvendes inden Χρήση έως
	Serial number Seriennummer Número de serie Numéro de série Numero di serie Numer seryjny Número de série Серийный номер Seri numarası الرقم المسلسل Serienummer Αριθμός σειράς

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Batch code Chargennummer Código de lote Numéros de lot Codice del lotto Kod partii Código do lote Код серии Parti kodu كود التشغيلة Batchkode Κωδικός παρτίδας
	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Wyjałowiono tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Стерилизовано этиленоксидом Etilen oksitle sterilize edilmiştir معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين Steriliseret med etylenoxid Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	Non-pyrogenic Nicht pyrogen Apirógeno Non pyrogène Apirogeno Produkt niepirogenny Não pirogénico Апирогенно Pirojenik değildir غير مُوَلِّدٌ لِلْحُمَّى Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο
	Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nie używać ponownie Não reutilizar Не использовать повторно Yeniden kullanmayın لا يُستخدم ثانية Må ikke genanvendes Να μην επαναχρησιμοποιείται

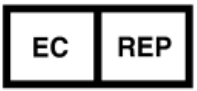
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Patrz Instrukcja stosowania Consulte as Instruções de utilização Обратитесь к инструкции по применению Kullanım Talimatlarına Başvurun ارجع إلى تعليمات الاستخدام Se brugsanvisningen Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Conserver à l'abri de la lumière Tenere lontano dalla luce del sole Chronić przed promieniowaniem słonecznym Mantenha afastado da luz solar Защищать от солнечного света Güneş ışığından koruyun يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس Holdes væk fra sollys Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως
	Keep dry Trocken halten Mantener seco Conserver au sec Conservare in luogo asciutto Przechowywać w suchym miejscu Manter seco Хранить в сухом месте Kuru ortamda saklayın يُحفظ جافًا Holdes tør Να διατηρείται στεγνό
	Catalogue number Katalognummer Número de catálogo Référence Numero di catalogo Numer katalogowy Número do catálogo Номер по каталогу Katalog numarası رقم الكتالوج Katalognummer Αριθμός καταλόγου

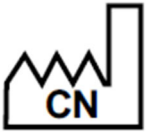
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Не использовать в случае повреждения упаковки Paket hasar görmüşse kullanmayın لا تستخدم العبوة في حالة تلفها Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία
	Do not resterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nie wyjaławiać Não voltar a esterilizar Не стерилизовать повторно Tekrar sterilize etmeyin لا تعيد تعقيمه Må ikke gensteriliseres Να μην επαναποστειρώνεται
	Store at room temperature Bei Raumtemperatur aufbewahren Guardar a temperatura ambiente Stocker à température ambiante Conservare a temperatura ambiente Przechowywać w temperaturze pokojowej Conservar à temperatura ambiente Хранить при комнатной температуре Oda sıcaklığında saklayın يُخزَّن في درجة حرارة الغرفة Opbevares ved stuetemperatur Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Authorised representative in the European Community Bevollmächtigter in der EU Representante autorizado en la comunidad Europea Représentant agréé dans la communauté européenne Rappresentante autorizzato UE Autoryzowany przedstawiciel w UE Representante autorizado da UE Уполномоченный представитель в ЕС AB yetkili temsilcisi الممثّل المعتمد في الاتحاد الأوروبي Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	MR conditional Bedingte magnetische Resonanzsicherheit RM condicional Conditions d'RM Compatibilità RM Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR Compatibilidade MR МРТвыполнятьс соблюдениемограничений MR koşullu أمان نينالر المغناطيسي طوالمشر Betinget MR-sikker Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)
	Medical device Medizinisches Gerät Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico Wyrób medyczny Dispositivo médico Медицинское изделие Tıbbi Cihaz طبي جهاز Medicinsk udstyr Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Importer Importeur Importador Importateur Importatore Importer Importador Импортер İthalatçı المستورد Importør Εισαγωγέας
	Made in china Hergestellt in China Hecho en China Fabriqué en Chine Fabbricato in Cina Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Сделано в Китае Çin'de üretilmiştir الصين في صُنع Fremstillet i Kina Κατασκευασμένο στην Κίνα
	Unique device identifier Eindeutige Gerätekennung Identificación única del producto Identifiant unique du dispositif Identificativo univoco del dispositivo Unikalny identyfikator urządzenia Identificador único do dispositivo (UDI) Уникальный идентификатор изделия Benzersiz cihaz tanımlayıcısı الفريد الجهاز مُعرّف unik udstyrsidentifikation Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Double sterile barrier system System mit doppelter Sterilbarriere Sistema de doble barrera estéril Système de double barrière sterile Sistema a doppia barriera sterile System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Двойная барьерная система для стерилизации Çifte steril bariyer sistemi مزدوج مُعقَّم حاجز نظام System med steril dobbelt barrier Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Device Description

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

2. Indications and Usage

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

3. Contraindications

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

4. Warnings

- Patient allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The KONAR-MF™ VSD Occluder and Introducer should only be used by those physicians trained in transcatheter defect closure techniques.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations, which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an onsite surgeon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Embolized devices must be removed. Embolized devices should not be withdrawn through intracardiac structures unless they have been adequately collapsed within a sheath.
- For single use only. Do not reuse or resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the KONAR-MF™ VSD Occluder.
- Do not use, if the sterile barrier has been compromised in any way.
- Do not release the KONAR-MF™ VSD Occluder from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device. Implantation of this device may not eliminate or substitute the need for Coumadin in patients with VSD and paradoxical embolism.
- Device closure in patients who have suffered a previous thromboembolic stroke should be discussed with the patient or family. In addition, consultation with a neurologist and hematologist is suggested to determine if the benefit of device closure outweighs the risk.
- Double check the connection safety before loading the device into the loader.
- Retrieve the device when it is hard to release the device from the delivery cable.
- When III° atrioventricular block occurs during VSD closure operation, stop implanting and send for surgical treatment.
- If II° atrioventricular block occurs before the occluder placement, stop to observe for three to five minutes. Implantation can go on only if the atrioventricular block disappears after observation. If II° atrioventricular block occurs after the occluder placement, the patient should be administrated with steroid cortex hormone (e.g. Dexamethasone 0.1mg/kg/T). The occluder can be released if the atrioventricular block disappears in fifteen minutes observation, otherwise withdraw the device and send for surgical treatment.

5. Precautions

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ 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 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

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

- Use in Specific population
  - ✧ Pregnancy- Care should be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.
  - ✧ Nursing mothers- There has been no quantitative assessment of the presence of leachable in breast milk.

6. Potential Adverse Events

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

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

7. Product features

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

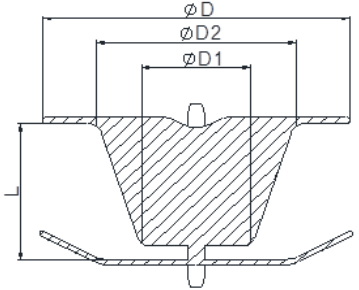


Figure 1 The KONAR-MF™ VSD Occluder

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Unit: mm

Occluder Specification	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Recommended introducer specification
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Directions for Use

- The SteerEase™ Introducer (Refer to Figure 2)
  - ✧ Sheath: The sheath is used to advance the devices to its desired position within the heart.
  - ✧ Hemostatic valve: The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock is used to flush the system.
  - ✧ Dilator: The dilator is used to ease penetration of the tissues and the vessel wall
  - ✧ Loader: The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
  - ✧ Delivery cable: The delivery cable is used to advance the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy the occluder. The handle 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.
  - ✧ Handle: The plastic vise screwed top the proximal end of the delivery cable is used to facilitate direction control and serve as “release control handle” for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

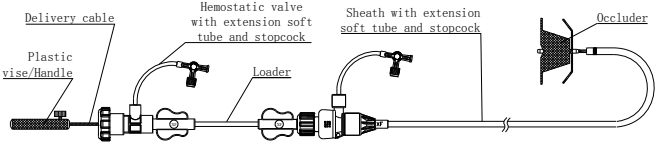


Figure 2 The KONAR-MF™ VSD Occluder and the SteerEase™ Introducer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

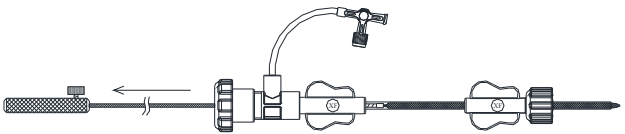


Figure 3 Illustration of loading the device into a loader

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

9. Post-procedure

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

10. Expiry Date

- The KONAR-MF™ VSD Occluder is sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. DO NOT use an expired product.

11. Package and Label

- The KONAR-MF™ VSD Occluder is supplied sterile.
- The KONAR-MF™ VSD Occluder is fixed and protected on a PETG tray sealed with Tyvek paper, and then the product is sealed with another Tyvek pouch, on which a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized and put in a box with IFU, implant card, customer feedback form, and certificate of compliance. An outer label is attached on the box.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Produktbeschreibung

- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder ist ein perkutanes Transkatheterverschluss-Implantat für den nicht-operativen Verschluss von Ventrikelseptumdefekten (VSDs). Der Okkluder besteht aus einem selbstexpandierenden Doppelschirm, hergestellt aus einem Nitinol-Drahtgeflecht. Die beiden Schirme sind über einen kegelförmigen Steg, der die Größe des VSD aufweist, miteinander verbunden. Der Steg der vier größten Modelle ist mit Nylonfäden fest mit den PTFE-Membranen vernäht, um das Okklusionsvermögen des Stegs zu erhöhen und mögliche Restshunts zu reduzieren. Im Gegensatz dazu enthalten die vier kleinsten Modelle keine Membran.
- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder kann in Kombination mit dem SteerEase™ Einführungsinstrument verwendet werden. Dieses besteht aus einer verstärkten Schleuse, einem Dilatator, einem Lader, einem hämostatischen Ventil und einem Zuführungskabel. Das Einführungsinstrument wird zum Vorschieben des KONAR-MF™ VSD Okkluders in die korrekte Position verwendet. Wenn der Okkluder von der Schleuse freigegeben wird, entfaltet sich ein Schirm auf jeder Seite des Defekts und der sich ausdehnende Steg verschließt den VSD-Tunnel im Septum zwischen dem linken und rechten Ventrikel.

2. Indikationen und Anwendung

- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder ist ein perkutanes Transkatheterverschluss-Implantat für den Verschluss von VSDs.
- Indikationen:
  - ✧ Die Patienten haben VSDs, die sich auf die Hämodynamik des Herzens auswirken.
  - ✧ Patienten in einem Alter von mehr als 6 Monaten mit einem Gewicht von mehr als 8 kg.
  - ✧ Isolierter perimembranöser VSD mit oder ohne membranösem Septumaneurysma (MSA).
  - ✧ Muskulärer VSD.
  - ✧ Der VSD ist größer oder gleich 2 mm und kleiner als 10 mm.
  - ✧ Im Falle eines perimembranösen Ventrikelseptumdefekts beträgt der Abstand zwischen dem VSD und der Aortenklappe >2mm für die Modelle 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 und >2,5mm für die Modelle 5-3, 7-5 und 9-7.
  - ✧ Der Patient hat keine in den VSD prolabierende Aortenklappe und der Patient weist keine Aortenklappeninsuffizienz auf.

3. Kontraindikationen

- Der Patient hat eine erhebliche kongenitale Herzanomalie, die nur durch eine Herzoperation adäquat behoben werden kann.
- Bestehender Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle oder dokumentierter Befund eines Venenthrombus in den Gefäßen, durch die der Zugang zum Defekt erfolgen soll.
- Aktive Endokarditis oder andere Bakteriämie verursachende Infektionen.
- Das Implantat des KONAR-MF™ VSD Okkluders würde eine offensichtliche Beeinträchtigung der Aortenklappe oder der atrioventrikulären Klappe verursachen.
- Patienten mit stark erhöhtem pulmonalvaskulärem Widerstand und einem Rechts-Links-Shunt und Patienten mit dokumentierter irreversibler pulmonalvaskulärer Erkrankung.
- Patienten mit Kontraindikationen gegen eine antithrombozytäre Therapie oder Thrombozytenaggregationshemmer.

4. Warnhinweise

- Patienten mit einer Nickelallergie können auf das Gerät allergisch reagieren.
- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder und das Einführungsinstrument dürfen nur von Ärzten verwendet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

werden, die mit den Techniken des katheterinterventionellen Defektverschlusses vertraut sind.

- Die Ärzte müssen auf Notfallsituationen vorbereitet sein, bei denen Embolisationsgeräte entfernt werden müssen, die zu einer kritischen hämodynamischen Beeinträchtigung führen können. Hierzu gehört die Anwesenheit eines Chirurgen vor Ort.
- Embolisationsgeräte müssen entfernt werden. Embolisationsgeräte dürfen nicht durch die intrakardialen Strukturen entfernt werden, sofern sie nicht adäquat in einer Schleuse zusammengeklappt wurden.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch die Reinigung, die erneute Sterilisation oder Wiederverwendung beeinträchtigt werden oder nicht mehr gegeben sein, wodurch unerwünschte Reaktionen beim Patienten ausgelöst werden können. Lifetech übernimmt keine Verantwortung für direkte oder Folgeschäden/-Kosten infolge der Wiederverwendung einer der Komponenten des KONAR-MF™ VSD Okkluders.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde.
- Den KONAR-MF™ VSD Okkluder nicht vom Zuführungskabel lösen, wenn das Implantat nicht wieder seine ursprüngliche Form einnimmt oder wenn die Implantatposition nicht stabil ist. Das Implantat wieder erfassen und erneut verwenden. Ist dies noch immer nicht zufriedenstellend, das Implantat erneut erfassen und durch ein neues Gerät ersetzen. Die Implantation dieses Implantats ersetzt nicht die Notwendigkeit der Gabe von Coumadin an Patienten mit VSD und paradoxer Embolie bzw. schließt diese nicht aus.
- Die Entscheidung für das Implantat mit den Patienten, die zuvor bereits einen thromboembolischen Schlaganfall erlitten haben, oder mit deren Familien besprechen. Es wird außerdem empfohlen, zusammen mit einem Neurologen und Hämatologen zu beurteilen, ob die Vorteile, die das Implantat bietet, die Risiken überwiegen.
- Die Anschlusssicherheit vor dem Laden des Implantats in den Lader überprüfen.
- Das Implantat entfernen, wenn es nur schwer vom Zuführungskabel freigegeben werden kann.
- Wenn es beim Eingriff für den VSD-Verschluss zu einem Atrioventrikularblock III. Grades kommt, ist die Implantation zu stoppen.
- Tritt ein Atrioventrikularblock II. Grades auf, bevor der Okkluder positioniert wurde, muss der Vorgang für eine drei- bis fünfminütige Beobachtungsphase unterbrochen werden. Die Implantation kann erst fortgesetzt werden, wenn der Atrioventrikularblock nach Beobachtungszeit verschwunden ist. Tritt ein Atrioventrikularblock II. Grades auf, nachdem der Okkluder positioniert wurde, sollte dem Patienten ein Corticosteroid (z. B. Dexamethason 0,1mg/kg/T) verabreicht werden. Der Okkluder kann freigegeben werden, wenn der Atrioventrikularblock während einer Beobachtungszeit von fünfzehn Minuten verschwunden ist. Wenn nicht, ist das Gerät zu entfernen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Medikation vor, während und nach dem Eingriff.
  - ✧ Vor dem Eingriff
    Mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff ist die Behandlung mit Aspirin ([3-5 mg]/kg/Tag) zu beginnen. Bei einer Kontraindikation von Aspirin kann optional eine antithrombozytäre und antikoagulative Medikation erfolgen.
  - ✧ Während des Eingriffs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Der Patient muss während des Eingriffs vollständig heparinisiert werden, bei einer aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von 250 Sekunden vor der Implantation des Okkluders.
Die transösophageale Echokardiographie (TEE) oder ein ähnliches Bildgebungsverfahren ist bei der Positionierung des Okkluders hilfreich und wird empfohlen.

- Nach dem Eingriff
  Nach der Implantation des Geräts sollten die Patienten 6 Monate lang im Rahmen einer Endokarditis-Prophylaxe entsprechend behandelt werden. Die Entscheidung über eine Verlängerung der 6-monatigen Endokarditis-Prophylaxe liegt im Ermessen des Arztes.
  Patienten, bei denen ein Restshunt aufgetreten ist, sollten diesbezüglich echokardiographisch untersucht werden, bis der Defekt vollständig geschlossen ist.
- Bedingt MR-tauglich
  - ✧ Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger
  - ✧ Räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 G/cm oder weniger
  - ✧ Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-Minuten-Scan

  Anmerkung: Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der entsprechende Bereich exakt mit der Position des Okkluders übereinstimmt oder sich relativ nah am Okkluder befindet. Deshalb kann eine Optimierung der MR-Aufnahmeparameter erforderlich werden, um das Vorhandensein des Geräts zu kompensieren.
- Anwendung bei spezifischen Populationen
  - ✧ Schwangerschaft – Es ist darauf zu achten, dass die Strahlungsexposition für den Fötus und die Mutter minimiert wird.
  - ✧ Stillende Mütter - Eine quantitative Bewertung zum Vorhandensein von herauslösbaren Bestandteilen in der Muttermilch ist nicht erfolgt.

6. Mögliche unerwünschte Ereignisse

- Die Positionierung des KONAR-MF™ VSD Okkluders erfordert die Anwendung der standardmäßigen Interventionstechniken einer Herzkatheterisierung. Infolge der Interventionstechniken einer Herzkatheterisierung können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten.

✧ Allergische Reaktion	✧ Arrhythmien
✧ Luftembolie	✧ Thrombusbildung
✧ Septumriss	✧ Migration des Geräts
✧ Verletzung von Nerven oder Gefäßwand	✧ Herzperforation
✧ Unvollständiger Defektverschluss	✧ Infektion
✧ Hämolyse	✧ Herztamponade
✧ Atrioventrikularblock III. Grades	✧ Atrioventrikularblock I. und II. Grades
✧ Aorteninsuffizienz	✧ Linksventrikuläre Hypertrophie oder Dysfunktion
✧ Fieber	✧ TIA
✧ Restshunt	✧ Apnoe
✧ Übermäßige Blutung	✧ Endokarditis
✧ Hämatom	✧ Perikarderguss

7. Produktmerkmale

- Die Okkluder sind gemäß der nachfolgenden (Abbildung 1 und Tabelle 1) erhältlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

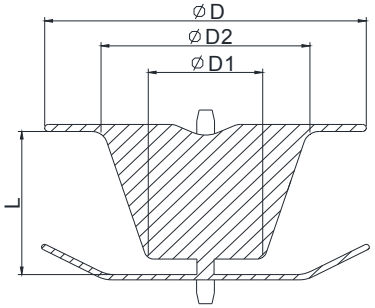


Abbildung 1 Der KONAR-MF™ VSD Okkluder

Tabelle 1 Liste der Spezifikationen des KONAR-MF™ VSD Okkluders und der empfohlenen Einführungsinstrumente

Einheit: mm

Okkluder-Spezifikation	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Empfohlene Einführungsinstrument-Spezifikation
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Gebrauchsanleitung

- Das SteerEase™ Einführungsinstrument (Siehe Abbildung 2)
  - ✧ Schleuse: Die Schleuse dient dem Verschieben des Geräts in seine gewünschte Position im Herz des Patienten.
  - ✧ Hämostatisches Ventil: Das hämostatische Ventil am proximalen Ende der Schleuse minimiert die Blutung. Der Seitenanschluss mit flexiblem Verlängerungsschlauch und Absperrhahn wird zum Spülen des Systems verwendet.
  - ✧ Dilatator: Der Dilatator erleichtert das Eindringen in das Gewebe und in die Gefäßwand.
  - ✧ Lader: Der Lader dient dem Einführen des Okkluders mit dem befestigten Zuführungskabel in die Schleuse.
  - ✧ Zuführungskabel: Das Zuführungskabel wird verwendet, um den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben. Dieser wird so in Position gehalten, während die Schleuse zurückgezogen wird,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

um den Okkluder zu entfalten. Das Griffstück und das Zuführungskabel werden zudem zum Zurückziehen und/oder erneuten Positionieren des Okkluders verwendet, falls Größe, Position oder Entfaltung des Okkluders als nicht zufriedenstellend erachtet werden.

- ✧ Kunststoff-Schraubvorrichtung: Die am proximalen Ende des Zuführungskabels angeschraubte Kunststoff-Schraubvorrichtung erleichtert die Richtungskontrolle und dient als „Freigabegriff" zum Trennen (Lösen) des Okkluders vom Zuführungskabel.

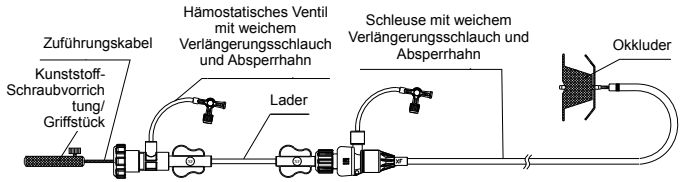


Abbildung 2 Der KONAR-MF™ VSD Okkluder und das SteerEase™ Einführungsinstrument

- Gebrauchsanleitung
  - ✧ Führen Sie den Eingriff entweder unter Vollnarkose oder unter Analgosedierung durch.
  - ✧ Verabreichen Sie dem Patienten eine Dosis eines entsprechenden Antibiotikums während des Katheterisierungsverfahrens.
  - ✧ Legen Sie einen Zugang zur Arteria femoralis, Vena femoralis und/oder rechten inneren Vena jugularis interna.
  - ✧ Verabreichen Sie Heparin, um eine aktivierte Gerinnungszeit von mehr als 250 Sekunden während des Eingriffs zu erreichen.
  - ✧ Führen Sie eine routinemäßige Rechts- und Linksherzkatheterisierung durch. Bewerten Sie den pulmonalvaskulären Widerstand.

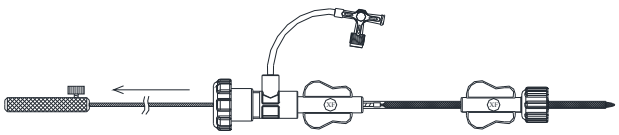


Abbildung 3 Darstellung des Ladevorgangs des Geräts in einen Lader

- ✧ Messen Sie die Größe des Defekts und dessen Abstand zu der Aortenklappe über eine TEE und eine linke Ventrikulographie. Wählen Sie ein Implantat aus, das 0 bis 2 mm größer ist als die ermittelte Größe des VSD. Der Stegdurchmesser „Φ D1" der vier kleinen Modelle sollte 0 bis 1 mm größer sein als die Größe des VSD, wohingegen der Stegdurchmesser „Φ D1" der vier großen Modelle 1 bis 2 mm größer als die Größe des VSD sein sollte.
- ✧ Führen Sie entweder über einen venösen oder einen arteriellen Zugang einen Führungsdraht zum VSD. Der venöse Zugang kann, je nach Lage des VSD, entweder über die Vena cava inferior oder die Vena cava superior erfolgen. Formen Sie den Draht zu einer arteriovenösen Gefäßschleife.
- ✧ Schieben Sie die Schleuse und den Dilatator über den Führungsdraht vor, bis die 0,96-mm-J-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spitze des Dilatators den VSD kreuzt. Entfernen Sie anschließend den Dilatator.

- ✧ Schieben Sie den Führungsdraht vor zum Scheitelpunkt des Ventrikels und positionieren Sie die Spitze der Schleuse im Ventrikelkörper.
- ✧ Führen Sie das Zuführungskabel durch den Lader und befestigen Sie den Okkluder an der Spitze des Zuführungskabels, indem Sie das Gerät im Uhrzeigersinn drehen, bis er fest aufgeschraubt ist. Um eine korrekte Freigabe des Okkluders zu gewährleisten, drehen Sie das Gerät 1/8 Drehung gegen den Uhrzeigersinn.
- ✧ Tauchen Sie den Okkluder und den Lader in Kochsalzlösung ein und ziehen Sie das Gerät in den Lader hinein. Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, um eine Rückblutung zum Entlüften des Systems zu ermöglichen.
- ✧ Verbinden Sie den Lader mit der Schleuse. Verlagern Sie das Gerät von dem Lader in die Schleuse und schieben Sie den Okkluder bis zur Spitze der Schleuse vor, ohne ihn dabei zu drehen.
- ✧ Ziehen Sie die Schleuse langsam zurück, bis sich der distale Schirm entfaltet hat. Ziehen Sie die gesamte Baugruppe (Zuführungskabel und Schleuse) in den VSD hinein.
- ✧ Sobald die Position bestätigt wurde, ziehen Sie die Schleuse zurück, um den proximalen Schirm zu entfalten.
- ✧ Ist die Position des Implantats nicht zufriedenstellend, stabilisieren Sie das Zuführungskabel und führen Sie die Schleuse erneut vor, bis das Implantat vollständig von der Schleuse umschlossen ist. Positionieren und entfalten Sie das Implantat erneut oder entfernen Sie dieses aus dem Patienten.
- ✧ Ist die Position zufriedenstellend, befestigen Sie die Kunststoff-Schraubvorrichtung (Torquer) am Zuführungskabel. Geben Sie anschließend das Gerät frei, indem Sie das Zuführungskabel gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis es sich vom Okkluder löst, und entfernen zum Schluss das Zuführungskabel und die Schleuse aus dem Patienten.
- ✧ Nutzen Sie die TEE, um die Positionierung des Geräts zu bestätigen und um Restshunts, Obstruktionen oder implantatbedingte Insuffizienzen zu bewerten. Erstellen Sie ein Angiogramm, um den Restfluss durch das Gerät zu bewerten.

9. Nach dem Eingriff

- Alle Patienten sollten zur Beobachtung über Nacht im Krankenhaus bleiben.
- Gerinnungshemmende Behandlung mit Heparin über 24 Stunden und Gabe von Antibiotika über 3 Tage.
- Orale Gabe von Aspirin 3-5 mg/(kg/Tag) für Kinder und 3 mg/(kg/Tag) für Erwachsene über einen Zeitraum von 6 Monaten; unter Vorbehalt, plus Plavix 75 mg/Tag bei einigen erwachsenen Patienten.
- Erneute Untersuchung mithilfe von Echokardiographie, EKG und Röntgen-Thorax nach 24 Stunden, 1, 3, 6 bzw. 12 Monaten nach dem Eingriff.

10. Ablaufdatum

- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Lagerzeit, das Herstellungs- und das Ablaufdatum sind auf dem Etikett angegeben. Ein Produkt, dessen Ablaufdatum überschritten ist, darf nicht mehr verwendet werden.

11. Verpackung und Etikett

- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder wird steril geliefert. Der KONAR-MF™ VSD Okkluder und das SteerEase™ Einführungsinstrument sind separat verpackt.
- Der KONAR-MF™ VSD Okkluder wird geschützt auf einer mit Spezialpapier versiegelten PETG-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einlage fixiert und anschließend in einem anderen Spezialbeutel versiegelt, auf dem ein Etikett und ein Sterilisierungshinweis angebracht sind. Das Produkt ist sterilisiert und wird zusammen mit Gebrauchsanweisung, Patientenkarte, Kunden-Feedbackformular und Konformitätserklärung verpackt. Außen an der Schachtel befindet sich ein Etikett.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Descripción del dispositivo

- El oclusor de VSD KONAR-MF™ es un dispositivo de cierre transcatéter y percutáneo para el cierre sin cirugía de defectos septales ventriculares (VSD, por sus siglas en inglés) en pacientes. El oclusor es un dispositivo de disco doble autoexpandible fabricado con una malla de alambre de nitinol. Los dos discos están unidos por una cintura en forma de cono que se corresponde con el tamaño del VSD. La cintura de los cuatro modelos más grandes se cose con membranas de PTFE firmemente usando hilos de nailon para aumentar su capacidad de oclusión y reducir las derivaciones residuales, mientras que los cuatro modelos más pequeños no poseen membranas.
- El oclusor de VSD KONAR-MF™ puede utilizarse en combinación con el introductor SteerEase™, que consta de una vaina reforzada con bobina, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de suministro. El introductor se utiliza para hacer avanzar el oclusor de VSD KONAR-MF™ hasta la posición correcta. Cuando el oclusor se suelta de la vaina, un disco se expande en cada lado del defecto, y la cintura creciente cierra el túnel del VSD en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho.

2. Indicaciones y uso

- El oclusor de VSD KONAR-MF™ es un dispositivo de cierre transcatéter y percutáneo para la oclusión de VSD.
- Indicaciones:
  - ✧ Pacientes con VSD que afectan a la hemodinámica cardíaca.
  - ✧ Pacientes de más de 6 meses de edad y que pesan más de 8 kg.
  - ✧ VSD perimembranoso aislado con o sin aneurisma septal membranoso (MSA, por sus siglas en inglés).
  - ✧ VSD muscular.
  - ✧ El tamaño del VSD es mayor o igual a 2 mm e inferior a 10 mm.
  - ✧ Distancia del margen superior del VSD a la válvula aórtica >2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y >2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7, en el caso de PmVSD.
  - ✧ El paciente no presenta un prolapso de la válvula aórtica en el VSD y el paciente no presenta regurgitación de la válvula aórtica.

3. Contraindicaciones

- El paciente tiene una extensa anomalía cardinal congénita que solo puede repararse adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Presencia de trombos en el lugar previsto de implante, o prueba documentada de trombos venosos en los vasos a través de los cuales se obtiene acceso al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacterias.
- El implante del oclusor de VSD KONAR-MF™ podría causar una interferencia evidente con la válvula aórtica o la válvula auriculoventricular.
- Pacientes con resistencia vascular pulmonar muy alta y derivación de derecha a izquierda y pacientes con enfermedad pulmonar irreversible documentada.
- Pacientes con contraindicaciones para agentes o terapia antiplaquetarios

4. Advertencias

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica al dispositivo.
- Solo aquellos médicos capacitados en técnicas de cierre de defectos de transcatéter deben utilizar el oclusor de VSD KONAR-MF™ y el introductor.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

extracción de dispositivos embolizados que generan un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en las instalaciones.

- Los dispositivos embolizados se deben quitar. Los dispositivos embolizados no deben retirarse mediante estructuras intracardiacas, a menos que se hayan contraído adecuadamente dentro de una vaina.
- Para un único uso. No reutilizar ni reesterilizar. La integridad estructural o la función pueden verse alteradas o perderse durante la limpieza, la reesterilización o la reutilización, y pueden provocar reacciones adversas en el paciente. Lifetech no será responsable por ningún daño o gasto directo o resultante de la reutilización de cualquiera de los componentes en el oclusor de VSD KONAR-MF^{TM}.
- No lo utilice si la barrera estéril se ve comprometida de alguna manera.
- No suelte el oclusor de VSD KONAR-MF^{TM} del cable de suministro si el dispositivo no cumple con su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a implementarlo. Si sigue siendo insatisfactorio, recupere el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo. La implantación de este dispositivo no puede eliminar o sustituir la necesidad de warfarina en pacientes con VSD y embolia paradójica.
- Se debe comentar el cierre del dispositivo en pacientes que hayan sufrido accidentes tromboembólicos anteriores con el propio paciente o la familia. Además, se recomienda hacer una consulta con un neurólogo y hematólogo para determinar si el beneficio de la cierre del dispositivo supera el riesgo.
- Compruebe la seguridad de la conexión antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Recupere el dispositivo cuando sea difícil liberar el dispositivo del cable de suministro.
- Cuando se produce un bloqueo auriculoventricular de III° durante el cierre de VSD, detenga la implantación y derive al tratamiento quirúrgico.
- Si el bloqueo auriculoventricular de II° se produce antes de la colocación del oclusor, deténgase para observar entre tres y cinco minutos. La implantación solo puede seguir si el bloque atrioventricular desaparece después de la observación. Si el bloqueo auriculoventricular de II° se produce después de la colocación del oclusor, se debe administrar al paciente hormona esteroide del córtex (p. ej., dexametasona 0,1 mg/kg/T). El oclusor puede liberarse si el bloqueo auriculoventricular desaparece en quince minutos de observación, de lo contrario, extraiga el dispositivo y derive al tratamiento quirúrgico.

5. Precauciones

- El oclusor de VSD KONAR-MF^{TM} es un dispositivo de un solo uso. La fecha de producción y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. No los reutilice ni reesterilice.
- Medicamentos antes, durante y después del procedimiento.
  - ✧ Antes del procedimiento
    La aspirina ([3-5 mg]/kg/día) debe iniciarse al menos 24 horas antes del procedimiento. La medicación antiplaquetaria y anticoagulante es opcional si el paciente no debe tomar aspirina.
  - ✧ Durante el procedimiento
    El paciente debe estar completamente heparanizado durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo de coagulación activa (ACT) de 250 segundos antes de la inserción del dispositivo.
    Se recomienda el uso de la ecocardiografía transesófaga (TEE) o un equipo de adquisición de imágenes similar como ayuda para colocar el oclusor.
- Después del procedimiento
  Las pacientes deben tomar la profilaxis adecuada para evitar la endocarditis durante los 6 meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis para evitar la

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

endocarditis más allá de los 6 meses deberá tomarla el médico.

En pacientes que mostraron una derivación residual, se debe examinar la derivación residual mediante un examen ecocardiográfico hasta que el defecto esté completamente cerrado.

- RM condicional

  Un paciente con un oclusor de VSD KONAR-MF™ implantado puede explorarse con seguridad inmediatamente después de colocar el dispositivo en las siguientes condiciones:
  - ✧ Campo magnético estático de 3 T o menos.
  - ✧ Campo magnético del gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
  - ✧ Velocidad máxima de absorción específica (SAR), promediada en todo el cuerpo, informada por el sistema de RM, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.

    Observación: La calidad de las imágenes por RM puede empeorar si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo.
- Uso en una población específica
  - ✧ Embarazo: se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.
  - ✧ Madres lactantes: no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de sustancias lixiviables en la leche materna.

6. Posibles acontecimientos adversos

- La colocación del oclusor de VSD KONAR-MF™ implica utilizar técnicas estándar de cateterismo cardíaco intervencionista. Los siguientes eventos adversos pueden derivarse de técnicas de cateterismo cardíaco intervencionista.
  - ✧ Reacción alérgica
  - ✧ Émbolos de aire
  - ✧ Interferencias septales
  - ✧ Lesión en el nervio o en la pared vascular
  - ✧ Sellado incompleto del defecto
  - ✧ Hemólisis
  - ✧ Bloqueo auriculoventricular de III°
  - ✧ Regurgitación aórtica
  - ✧ Fiebre
  - ✧ Derivación residual
  - ✧ Sangrado excesivo
  - ✧ Hematoma
  - ✧ Arritmias
  - ✧ Formación de trombos
  - ✧ Migración del dispositivo
  - ✧ Perforación cardíaca
  - ✧ Infección
  - ✧ Taponamiento cardíaco
  - ✧ Bloqueo auriculoventricular de I° y II°
  - ✧ Disfunción o ampliación del ventrículo izquierdo
  - ✧ Accidentes isquémicos transitorios
  - ✧ Apnea
  - ✧ Endocarditis
  - ✧ Derrame pericárdico

7. Características del producto

- Los oclusores están disponibles de la siguiente manera (Figura 1 y Tabla 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

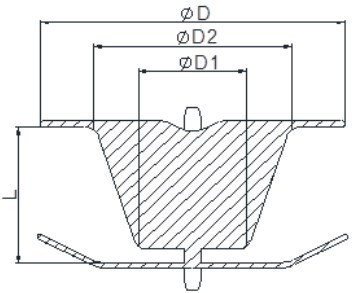


Figura 1 El oclusor de VSD KONAR-MF™

Tabla 1 Lista de especificaciones del oclusor de VSD KONAR-MF™ e introductores recomendados

Unidad: mm

Especificación del oclusor	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Especificación de introductores recomendados
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Instrucciones de uso

- El introductor SteerEase™ (consulte la Figura 2)
  - ✧ Vaina: La vaina se utiliza para hacer avanzar los dispositivos hasta su posición deseada dentro del corazón.
  - ✧ Válvula hemostática: La válvula hemostática del extremo proximal de la vaina minimiza la hemorragia. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utiliza para vaciar el sistema.
  - ✧ Dilatador: El dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared vascular

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Cargador: El cargador se utiliza para introducir en la vaina el oclusor con el cable de suministro conectado.
- ✧ Cable de suministro: El cable de suministro se utiliza para avanzar el oclusor a través de la vaina, sosteniéndolo en posición mientras la vaina se tira hacia atrás para desplegar el oclusor. El mango y el cable de suministro también se utilizan para recuperar y/o volver a colocar el oclusor si el tamaño, la posición o la expansión del oclusor se consideran insatisfactorios.
- ✧ Mango: El tornillo de apriete de plástico de la parte superior del extremo proximal del cable de suministro se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve como "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el oclusor del cable de suministro.

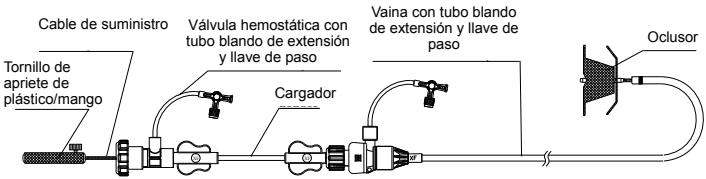


Figura 2 El oclusor de VSD KONAR-MF™ y el introductor SteerEase™

- Instrucciones de uso
  - ✧ Realice el procedimiento con sedación general o consciente.
  - ✧ Administre al paciente una dosis de un antibiótico apropiado durante el procedimiento de cateterización.
  - ✧ Obtenga acceso a la arteria femoral, la vena femoral o la vena yugular interna derecha.
  - ✧ Administre heparina para lograr un tiempo de coagulación activado de más de 250 segundos durante todo el procedimiento.
  - ✧ Realice una cateterización cardíaca derecha e izquierda estándar. Evalúe la resistencia vascular pulmonar.

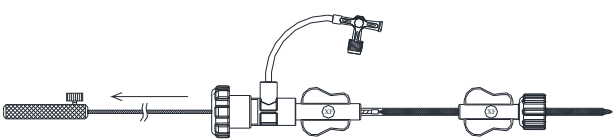


Figura 3 Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

- ✧ Mida el tamaño del defecto y su distancia a la válvula aórtica mediante TEE y ventriculografía izquierda. Seleccione un dispositivo de 0 a 2 mm más grande que el tamaño del VSD, según se haya evaluado. El diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos pequeños debe ser 0 a 1 mm mayor que el tamaño del VSD, mientras que la diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos grandes debe ser de 1 a 2 mm más grande que el tamaño del VSD.
- ✧ Acceda al VSD con una guía siguiendo un enfoque venoso o arterial. El enfoque venoso puede

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ser desde la vena cava inferior o la vena cava superior, según la ubicación del VSD. Forme un bucle arteriovenoso con el cable.

- ✧ Avance la vaina y el dilatador por la guía hasta que la punta "J" de 0,038 pulgadas del dilatador se cruce con el VSD. A continuación, quite el dilatador.
- ✧ Avance la guía hacia la punta del ventrículo y coloque la punta de la vaina en el cuerpo del ventrículo.
- ✧ Pase el cable de suministro a través del cargador y conecte el dispositivo oclusor a la punta del cable de suministro girando el dispositivo hacia la derecha hasta que esté firmemente conectado. Para asegurarse de que la liberación del oclusor sea correcta, gire el dispositivo hacia la izquierda 1/8 de vuelta.
- ✧ Sumerja el oclusor y el cargador en solución salina y retraiga el dispositivo en el cargador. Quite lentamente la guía y deje que el sangrado retrógrado purgue el aire del sistema.
- ✧ Conecte el cargador a la vaina. Transfiera el dispositivo del cargador a la vaina y, sin rotación, avance el oclusor hasta la punta de la vaina.
- ✧ Retraiga lentamente la vaina hasta que el disco distal esté desplegado. Tire de todo el conjunto (cable de suministro y vaina) hacia el VSD.
- ✧ Una vez confirmada la posición, retraiga la vaina para desplegar el disco proximal.
- ✧ Si la posición del dispositivo no es satisfactoria, estabilice el cable de suministro y vuelva a avanzar la vaina hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la vaina. Vuelva a colocar el dispositivo y despliéguelo de nuevo, o retire el dispositivo del paciente.
- ✧ Si la posición del dispositivo es satisfactoria, coloque el tornillo de apriete de plástico en el cable de suministro y, a continuación, libere el dispositivo girando el cable de suministro hacia la izquierda hasta que se separe del oclusor. Finalmente, retire el cable de suministro y la vaina del paciente.
- ✧ Utilice TEE para confirmar la colocación del dispositivo y evaluar si hay derivaciones residuales, obstrucciones o regurgitación inducida por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

9. Después del procedimiento

- Todos los pacientes deben pasar la noche en observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 horas y antibióticos durante 3 días.
- Aspirina por vía oral 3-5 mg/(kg.d) para niños y 3 mg/(kg.d) para adultos durante 6 meses; potencialmente, añadir Plavix 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
- Examen mediante ecocardiografía, ECG y radiografía de tórax a las 24 horas, 1, 3, 6 y 12 meses, respectivamente, después del procedimiento.

10. Fecha de caducidad

- El oclusor de VSD KONAR-MF™ está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en las etiquetas. NO utilice un producto caducado.

11. Envasado y etiquetado

- El oclusor de VSD KONAR-MF™ se suministra esterilizado.
- El oclusor de VSD KONAR-MF™ está fijado y protegido en una bandeja de PETG sellada con papel Tyvek, que a su vez se sella con otra bolsa Tyvek, en la que se fija una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza y se embala en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de implantación, un formulario de respuesta para el cliente y un certificado de conformidad. Una etiqueta exterior se fija en la caja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Description du dispositif

- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est un dispositif de fermeture percutané par cathétérisme destiné à la fermeture non chirurgicale des anomalies du septum ventriculaire (ASV) des patients. Il s'agit d'un système de fermeture auto-expansible à double disque fabriqué en maillage de nitinol. Les deux disques sont reliés par une ombrelle en forme de cône, correspondant à la taille de l'ASV. Les ombrelles des quatre modèles les plus grands sont solidement cousues à des membranes en PTFE à l'aide de fils de nylon afin d'augmenter leur capacité d'occlusion et réduire les shunts résiduels, tandis que les quatre modèles les plus petits n'ont pas de membrane.
- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ peut être utilisé conjointement avec l'introducteur SteerEase™, qui comprend une gaine avec renfort spiralé, un dilatateur, un chargeur, une valve hémostatique et un câble d'introduction. L'introducteur sert à faire avancer le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ jusqu'à l'emplacement approprié. Lorsque le système de fermeture est libéré de la gaine, un disque se déploie de chaque côté de l'anomalie, et l'ombrelle expansible ferme le tunnel de l'ASV dans le septum entre les ventricules gauche et droit.

2. Indications et utilisation

- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est un dispositif de fermeture percutané par cathétérisme destiné à l'occlusion des ASV.
- Indications :
  - ✧ Patients présentant des ASV affectant l'hémodynamique cardiaque.
  - ✧ Patients âgés de plus de 6 mois et pesant plus de 8 kg.
  - ✧ ASV transmembraneux isolé associé ou non à un anévrysme du septum membraneux (ASM).
  - ✧ ASV musculaire.
  - ✧ Taille de l'ASV supérieure ou égale à 2 mm et inférieure à 10 mm.
  - ✧ La limite supérieure de la distance entre l'ASV et la valve aortique est >2 mm pour les modèles 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 et >2,5 mm pour les modèles 5-3, 7-5, 9-7, en cas d'ASV transmembraneux.
  - ✧ Patient ne présentant pas un prolapsus de la valve aortique dans l'ASV et ne souffrant pas de régurgitation de la valve aortique.

3. Contre-indications

- Patients présentant une importante anomalie cardiaque congénitale qui ne peut être traitée efficacement que par chirurgie cardiaque.
- Présence de thrombus au niveau du site d'implantation envisagé ou évidence documentée de thrombus veineux dans les vaisseaux d'accès à l'anomalie.
- Endocardite active ou autres infections bactériennes.
- Implantation du système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ risquant de provoquer une interférence évidente avec la valve aortique ou la valve atrioventriculaire.
- Patients présentant une résistance vasculaire pulmonaire sévèrement augmentée et un shunt droite-gauche ainsi que les patients présentant une maladie vasculaire pulmonaire irréversible documentée.
- Patients présentant des contre-indications aux traitements ou agents anti-plaquettaires.

4. Avertissements

- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique au dispositif.
- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ et l'introducteur ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux techniques de fermeture par cathétérisme.
- Les médecins doivent être prêts à traiter des situations d'urgence exigeant le retrait des dispositifs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

embolisés, produisant des situations critiques de compromission hémodynamique. Ces situations exigent la disponibilité d'un chirurgien sur place.

- Les dispositifs embolisés doivent être retirés. Ils ne doivent pas être retirés par les structures intracardiaques, sauf s'ils sont correctement repliés dans une gaine.
- Exclusivement à usage unique. Ne pas le réutiliser ni le restériliser. L'intégrité structurelle et/ou la fonction peuvent être diminuées ou perdues en cas de nettoyage, restérilisation ou réutilisation et peuvent causer des effets indésirables chez le patient. Lifetech décline toute responsabilité quant aux dommages directs ou consécutifs, ou aux dépenses résultant de la réutilisation de composants quelconques du système de fermeture d'ASV KONAR-MF™.
- Ne l'utilisez pas si la barrière stérile a été compromise d'une quelconque façon.
- Ne pas libérer le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ du câble d'introduction s'il n'est pas conforme à sa configuration d'origine ou si la position du dispositif est instable. Récupérez le dispositif et recommencez le déploiement. Si le résultat demeure insatisfaisant, récupérez le dispositif et remplacez-le par un neuf. L'implantation de ce dispositif ne supprime pas nécessairement le recours au Coumadin chez les patients présentant une ASV et une embolie paradoxale.
- Chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral thromboembolique, la fermeture par un dispositif doit être abordée avec le patient ou sa famille. Par ailleurs, une consultation avec un neurologue et un hématologiste est conseillée pour déterminer si les bienfaits d'une fermeture par un dispositif l'emportent sur les risques.
- Vérifiez à deux reprises que le raccordement est sûr avant de charger le dispositif dans le chargeur.
- Retirez le dispositif s'il est difficile à libérer du câble d'introduction.
- Lorsqu'un blocage atrioventriculaire de 3e degré survient pendant l'opération de fermeture de l'ASV, interrompez l'implantation et demandez un traitement chirurgical.
- Lorsqu'un blocage atrioventriculaire de 2e degré survient avant le positionnement du système de fermeture, arrêtez l'opération pendant trois à cinq minutes pour observation. Vous pouvez poursuivre l'implantation uniquement si le blocage atrioventriculaire disparaît après l'observation. Si le blocage atrioventriculaire de 2e degré survient après le positionnement du système de fermeture, il convient d'administrer une hormone corticostéroïde au patient (par ex. Dexaméthasone 0,1 mg/kg/T). Le système de fermeture peut être libéré si le blocage atrioventriculaire disparaît dans un délai d'observation de quinze minutes, faute de quoi le dispositif doit être retiré et un traitement chirurgical demandé.

5. Précautions

- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est un dispositif à usage unique. La date de fabrication et la date de péremption sont inscrites sur l'étiquette. Ne pas les réutiliser ni les restériliser.
- Traitement médicamenteux pré-procédure, procédure et post-procédure.
  - ✧ Pré-procédure
    Aspirine (3 à 5 mg/kg/jour) administrée au moins 24 heures avant la procédure. Traitement anti-plaquettaire et anticoagulation en option si le patient présente une contre-indication à l'aspirine.
  - ✧ Procédure
    Le patient doit être totalement sous héparine pendant toute la procédure, avec un temps de coagulation actif (TCA) minimal de 250 secondes préalablement à l'insertion du dispositif.
    Un équipement d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou similaire est recommandé pour faciliter la mise en place d'un système de fermeture .
- Post-procédure

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les patients doivent prendre un traitement prophylactique de l'endocardite approprié pendant les 6 mois suivant l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre ce traitement au-delà de 6 mois relève du jugement du médecin.

Les patients ayant présenté un shunt résiduel doivent subir un examen échographique du shunt résiduel jusqu'à complète fermeture de l'anomalie.

- RM conditionnelle
  - ✧ Champ magnétique statique de 3 T au maximum.
  - ✧ Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm au maximum.
  - ✧ Taux d'absorption moyen corps entier (SAR) maximum indiqué par le système de résonance magnétique de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen.

    Remarque : la qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'examen se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement du dispositif. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM afin de compenser la présence de ce dispositif.
- Utilisation dans des groupes spécifiques
  - ✧ Grossesse – il convient de veiller à réduire l'exposition aux rayonnements du fœtus et de la mère.
  - ✧ Mères allaitantes – aucune évaluation qualitative de la présence d'éléments transmissibles au lait maternel n'a été effectuée.

6. Éventuels effets indésirables

- La mise en place du système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ implique de recourir à des techniques de cathétérisme cardiaque interventionnelles standard. Les effets indésirables suivants sont susceptibles d'être induits par les techniques de cathétérisme cardiaque interventionnelles.
  - ✧ Réaction allergique
  - ✧ Embolie gazeuse
  - ✧ Déchirure du septum
  - ✧ Atteinte du nerf ou de la paroi vasculaire
  - ✧ Fermeture incomplète de l'anomalie
  - ✧ Hémolyse
  - ✧ Blocage atrioventriculaire de 3e degré
  - ✧ Régurgitation aortique
  - ✧ Fièvre
  - ✧ Shunt résiduel
  - ✧ Saignements importants
  - ✧ Hématome
  - ✧ Arythmies
  - ✧ Formation d'un thrombus
  - ✧ Migration du dispositif
  - ✧ Perforation cardiaque
  - ✧ Infection
  - ✧ Tamponnade cardiaque
  - ✧ Blocage atrioventriculaire de 1er et 2e degré
  - ✧ Hypertrophie ou dysfonctionnement du ventricule gauche
  - ✧ AIT
  - ✧ Apnée
  - ✧ Endocardite
  - ✧ Épanchement péricardique

7. Caractéristiques du produit

- Les systèmes de fermeture sont disponibles comme suit (Figure 1 et Tableau 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

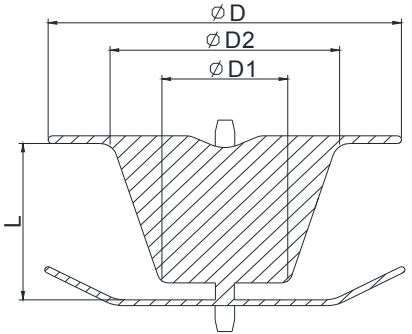


Figure 1 Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™

Tableau 1 Liste des spécifications du système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ et des introducteurs recommandés

Unité : mm

Spécification du système de fermeture	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Spécification de l'introducteur recommandé
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Mode d'emploi

- L'introducteur SteerEase™ (consultez la Figure 2)
  - ✧ Gaine : la gaine sert à faire avancer le dispositif jusqu'à l'emplacement voulu dans le cœur.
  - ✧ Valve hémostatique : la valve hémostatique située à l'extrémité proximale de la gaine réduit le saignement. Le port latéral équipé d'un tube d'extension souple et d'un robinet d'arrêt sert à rincer le système.
  - ✧ Dilatateur : le dilatateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi du vaisseau.
  - ✧ Chargeur : le chargeur sert à introduire le système de fermeture et le câble d'introduction qui y est fixé dans la gaine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Câble d'introduction : Le câble d'introduction sert à faire avancer le système de fermeture dans la gaine, en le maintenant en place alors que la gaine est retirée pour déployer le système de fermeture. La poignée et le câble d'introduction servent également à récupérer et/ou à positionner le système de fermeture si la taille, la position ou l'expansion du système de fermeture n'est pas jugée satisfaisante.
- ✧ Vis en plastique : La vis en plastique vissée à l'extrémité proximale du câble d'introduction sert à faciliter le contrôle de l'orientation et fait office de « poignée de commande de libération » pour déconnecter (libérer) le système de fermeture du câble d'introduction.

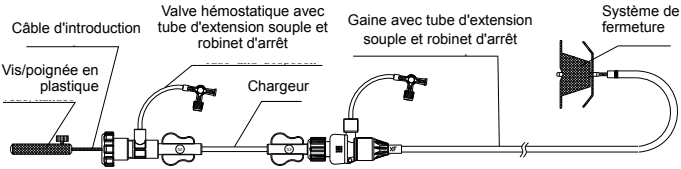


Figure 2 Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ et l'introducteur SteerEase™

- Mode d'emploi
  - ✧ Effectuez la procédure sous anesthésie générale ou locale.
  - ✧ Administrez au patient une dose d'antibiotique appropriée pendant la procédure de cathétérisme.
  - ✧ Accédez à l'artère fémorale, la veine fémorale et/ou la veine jugulaire droite intérieure.
  - ✧ Administrez de l'héparine pour obtenir un temps de coagulation activé supérieur à 250 secondes pendant toute la procédure.
  - ✧ Effectuez le cathétérisme cardiaque droit et gauche. Évaluez la résistance vasculaire pulmonaire.

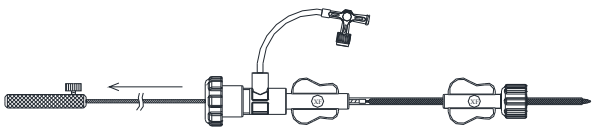


Figure 3 Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

- ✧ Mesurez la taille de l'anomalie et sa distance de la valve aortique par ETO et ventriculographie gauche. Sélectionnez un dispositif 0 à 2 mm plus large que la taille d'ASV déterminée. Le diamètre de l'ombrelle Φ D1 des quatre modèles les plus petits doit mesurer entre 0 et 1 mm de plus que la taille de l'ASV, tandis que le diamètre de l'ombrelle Φ D1 des quatre modèles les plus grands doit mesurer entre 1 et 2 mm de plus que la taille de l'ASV.
- ✧ Accédez à l'ASV avec un fil-guide en utilisant une approche veineuse ou artérielle. L'approche veineuse peut partir de la veine cave inférieure ou supérieure, en fonction de l'emplacement de l'ASV. Formez une boucle artérioveineuse avec le fil.
- ✧ Faites avancer la gaine et le dilatateur sur le fil guide jusqu'à ce que l'extrémité en « J » de 0,038 pouce (0,97 mm) du dilatateur rencontre l'ASV. Retirez ensuite le dilatateur.
- ✧ Faites avancer le fil-guide dans l'apex du ventricule et positionnez l'extrémité de la gaine dans le

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

corps du ventricule.

- ✧ Passez le câble d'introduction dans le chargeur et fixez le système de fermeture à l'extrémité du câble d'introduction en faisant tourner le dispositif dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit parfaitement fixé. Pour garantir la libération correcte du système de fermeture, faites tourner le dispositif dans le sens antihoraire sur 1/8 de tour.
- ✧ Immergez le système de fermeture et le chargeur dans la solution saline et rentrez le dispositif dans le chargeur. Retirez lentement le fil-guide et laissez le reflux sanguin évacuer l'air du système.
- ✧ Connectez le chargeur sur la gaine. Transférez le dispositif depuis le chargeur vers la gaine et, sans le faire tourner, faites avancer le système de fermeture vers l'extrémité de la gaine.
- ✧ Rétractez lentement la gaine jusqu'au déploiement du disque distal. Tirez l'ensemble complet (câble d'introduction et gaine) dans l'ASV.
- ✧ Une fois la position confirmée, rétractez la gaine pour déployer le disque proximal.
- ✧ Si la position du dispositif est insatisfaisante, stabilisez le câble d'introduction et faites à nouveau avancer la gaine jusqu'à ce que le dispositif se trouve entièrement dedans puis redéployez-le ou retirez-le du patient.
- ✧ Si la position du dispositif est satisfaisante, fixez la vis en plastique sur le câble d'introduction puis libérez le dispositif en tournant le câble d'introduction dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il se détache du système de fermeture et terminez en retirant le câble d'introduction et la gaine du patient.
- ✧ Utilisez l'ETO pour vérifier le positionnement et évaluer les shunts résiduels, obstruction ou régurgitation induits par le dispositif. Effectuez un angiogramme pour évaluer le flux résiduel à travers le dispositif.

9. Post-procédure

- Tous les patients doivent être gardés en observation jusqu'au lendemain.
- Traitement anticoagulant avec héparine pendant 24 heures et antibiotique pendant 3 jours.
- Aspirine par voie orale à raison de 3 à 5 mg/kg/jour pour les enfants et de 3 mg/kg/jour pour les adultes, pendant 6 mois ; sous condition, plus Plavix 75 mg/jour pour certains patients adultes.
- Nouvel examen échocardiographique, ECG et radiographique du thorax après 24 heures, 1, 3, 6 et 12 mois respectivement après la procédure.

10. Date de péremption

- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de stockage, la date de fabrication et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette. NE PAS utiliser un produit périmé.

11. Emballage et étiquetage

- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est fourni stérile.
- Le système de fermeture d'ASV KONAR-MF™ est fixé et protégé sur un plateau en PETG scellé avec du papier à dialyse, puis le produit est scellé dans une autre pochette à dialyse, sur laquelle une étiquette et un indicateur de stérilisation sont collés. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi, la carte patient, le formulaire de commentaires du client et le certificat de conformité. Une étiquette extérieure est collée sur la boîte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Descrizione del dispositivo

- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ è un dispositivo di occlusione transcatetere percutaneo destinato all'occlusione non chirurgica del difetto del setto ventricolare (VSD). L'occlusore è un dispositivo a doppio disco autoespandibile, realizzato in una rete metallica in nitinol. I due dischi sono collegati da un elemento di giunzione di forma conica, il cui diametro corrisponde alla misura del difetto del setto ventricolare. La giunzione a forma di cono dei quattro modelli più grandi è fissata saldamente a membrane in PTFE (politetrafluoroetilene) mediante fibre di nylon al fine di garantirne la capacità occlusiva e ridurre gli shunt residui, mentre i quattro modelli più piccoli non sono dotati di membrane.
- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ deve essere utilizzato in combinazione con l'introduttore SteerEase™, composto da una guaina spiralata rinforzata, un dilatatore, un caricatore, una valvola emostatica e un cavo di introduzione. L'introduttore è utilizzato per far avanzare l'occlusore per VSD KONAR-MF™ fino alla posizione desiderata. Quando si rilascia l'occlusore dalla guaina, un disco si espande su ciascun lato del difetto e il cono in espansione chiude il tunnel del VSD nel setto tra i ventricoli sinistro e destro.

2. Indicazioni e uso

- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ è un dispositivo di occlusione transcatetere percutaneo destinato all'occlusione non chirurgica dei VSD.
- Indicazioni:
  - ✧ Pazienti con VSD, che agisce a livello dell'emodinamica cardiaca.
  - ✧ Pazienti di età superiore ai 6 mesi e di peso superiore agli 8 kg.
  - ✧ VSD perimembranoso isolato con o senza aneurisma del setto membranoso (ASM).
  - ✧ VSD muscolare.
  - ✧ VSD di dimensioni maggiori o uguali a 2 mm e inferiori a 10 mm.
  - ✧ Distanza dal margine superiore del VSD alla valvola aortica >2 mm per i modelli 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 e >2,5 mm per i modelli 5-3, 7-5, 9-7, in caso di VSD perimembranoso.
  - ✧ Pazienti che non presentano una valvola aortica sporgente nel VSD e pazienti che non manifestano rigurgito valvolare aortico.

3. Controindicazioni

- Pazienti affetti da anomalia cardinale congenita estensiva che può essere opportunamente curata esclusivamente mediante cardiochirurgia.
- Presenza di trombi nel sito previsto per l'impianto o prove documentate indicanti l'esistenza di trombi venosi nei vasi che danno accesso al difetto.
- Endocardite infettiva o altre infezioni batteriche in corso.
- L'impianto dell'occlusore per VSD KONAR-MF™ potrebbe comportare un'evidente ingerenza con la valvola aortica o la valvola atrioventricolare.
- Pazienti affetti da severa resistenza vascolare polmonare e con uno shunt destro-sinistro e pazienti affetti da patologia vascolare polmonare irreversibile documentata.
- Pazienti con controindicazioni a terapia o agenti antiaggreganti.

4. Avvertenze

- I pazienti allergici al nichel potrebbero sviluppare una reazione allergica al dispositivo.
- L'utilizzo di occlusore per VSD KONAR-MF™ VSD e del dedicato introduttore è destinato esclusivamente a medici specializzati nelle tecniche di occlusione transcatetere di difetti.
- I medici devono essere preparati a gestire situazioni di emergenza che richiedono la rimozione dei dispositivi embolizzati che possono causare una critica compromissione emodinamica. È pertanto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

raccomandata la disponibilità di un chirurgo in loco.

- I dispositivi embolizzati devono essere rimossi e non prelevati attraverso strutture intracardiache, a meno che non siano opportunamente collassati all'interno di una guaina.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. L'integrità strutturale e/o la funzione del dispositivo possono ridursi o essere annullate se sottoposto a pulizia, risterilizzazione o riutilizzo e possono provocare reazioni avverse nel paziente. Lifetech non sarà ritenuta responsabile di eventuali danni o spese derivanti, direttamente o indirettamente, dal riutilizzo di uno qualsiasi dei componenti del sistema di occlusione per VSD KONAR-MF™.
- Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo.
- Non rilasciare l'occlusore per VSD KONAR-MF™ dal cavo di introduzione, se il dispositivo non ritorna alla configurazione originale o se il relativo posizionamento non è stabile. Ritirare il dispositivo e riposizionare. Se il risultato è ancora insoddisfacente, ritirare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo. L'impianto di questo dispositivo potrebbe non eliminare né sostituire la necessità di Coumadin nei pazienti affetti da VSD ed embolia paradossa.
- Prima dell'impianto del dispositivo, è opportuno parlare con i pazienti (o loro famigliari) che hanno precedentemente sofferto di ictus tromboembolico. Inoltre, si suggerisce un consulto con un neurologo e un ematologo per stabilire se i benefici dell'intervento di occlusione del VSD sono maggiori rispetto ai rischi.
- Prima di inserire il dispositivo nel caricatore, ricontrollare la sicurezza del collegamento.
- Recuperare il dispositivo se è difficile rilasciarlo dal cavo di introduzione.
- Se durante l'intervento di occlusione del VSD si verifica il blocco atrioventricolare di III grado, interrompere la procedura di impianto e procedere al trattamento chirurgico.
- Se prima di posizionare l'occlusore si verifica il blocco atrioventricolare di II grado, interrompere e tenere sotto osservazione da tre a cinque minuti. L'impianto potrà proseguire solo se il blocco atrioventricolare scompare in seguito al tempo di osservazione. Se in seguito al posizionamento dell'occlusore si verifica il blocco atrioventricolare di II grado, al paziente va somministrato l'ormone steroideo corticale (ad es. desametasone 0,1 mg/kg/T). È possibile rilasciare l'occlusore se il blocco atrioventricolare scompare entro quindici minuti dall'osservazione; in alternativa, rimuovere il dispositivo e procedere al trattamento chirurgico.

5. Precauzioni

- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ è un dispositivo monouso. La data di produzione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Terapia farmacologia preliminare, durante e post-procedura.
  - ✧ Procedura preliminare
    Si consiglia di somministrare aspirina ([3-5 mg]/kg/giorno) almeno a partire dalle 24 ore precedenti l'intervento. I farmaci antiaggreganti e anticoagulanti sono opzionali se il paziente presenta controindicazioni all'aspirina.
  - ✧ Procedura
    Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura, con un tempo di coagulazione attivata (ACT) minimo di 250 secondi prima dell'inserimento del dispositivo.
    Si consiglia ecocardiografia transesofagea (TEE) o apparecchiature di imaging simili come ausilio nel posizionamento dell'occlusore KONAR-MF™.
- Post-procedura
  I pazienti devono osservare opportuna profilassi dell'endocardite per i 6 mesi successivi all'impianto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

del dispositivo. La decisione di proseguire la profilassi dell'endocardite oltre i 6 mesi spetta al medico. Pazienti con shunt residui devono essere sottopostia esame ecocardiografico per escluderne la presenza fino alla completa occlusione del difetto.

- Compatibilità con risonanza magnetica
  - ✧ Campo magnetico statico uguale o inferiore a 3 T.
  - ✧ Gradiente di campo magnetico uguale o inferiore a 720 G/cm.
  - ✧ Tasso di assorbimento specifico (SAR) pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

  Nota: la qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di scansione si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo.
- Utilizzo in popolazioni specifiche:
  - ✧ Gravidanza: occorre ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni del feto e della madre.
  - ✧ Madri in allattamento: non vi è stata alcuna valutazione quantitativa della presenza di sostanze rilasciabili nel latte materno.

6. Potenziali eventi avversi

- Il posizionamento dell'occlusore per VSD KONAR-MF™ richiede l'uso di tecniche i cateterismo cardiaco standard che possono comportare il rischio dei seguenti eventi avversi.

✧ Reazione allergica	✧ Aritmie
✧ Embolo	✧ Formazione di trombi
✧ Lacerazione del setto	✧ Migrazione del dispositivo
✧ Lesione del nervo o della parete del vaso	✧ Perforazione cardiaca
✧ Chiusura incompleta del difetto	✧ Infezione
✧ Emolisi	✧ Tamponamento cardiaco
✧ Blocco atrioventricolare di III grado	✧ Blocco atrioventricolare di I e II grado
✧ Rigurgito aortico	✧ Rigonfiamento o disfunzione del ventricolo sinistro
✧ Febbre	✧ TIA
✧ Shunt residuo	✧ Apnea
✧ Sanguinamento eccessivo	✧ Endocardite
✧ Ematoma	✧ Versamento pericardico

7. Caratteristiche del prodotto

- Gli occlusori sono disponibili nelle seguenti configurazioni (Figura 1 e Tabella 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

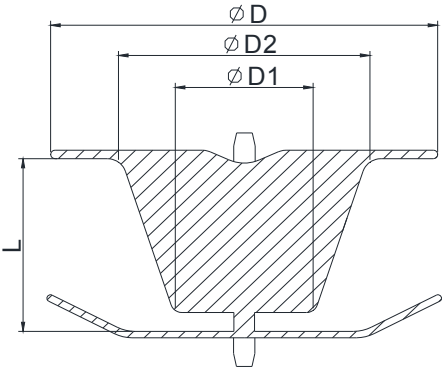


Figura 1 Occlusore per VSD KONAR-MF™

Tabella 1 Elenco dei codici dell'occlusore per VSD KONAR-MF™ e introduttori consigliati

Unità: mm

Codice occlusore	Φ D	Φ D1	Φ D2	L	Introduttore consigliato
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Istruzioni per l'uso

- Introduttore SteerEase™ (osservare la Figura 2)
  - ✧ Guaina: la guaina viene utilizzata per far avanzare il dispositivo nella posizione desiderata all'interno del cuore.
  - ✧ Valvola emostatica: ubicata sull'estremità prossimale della guaina, minimizza l'emorragia. La porta laterale, con la prolunga flessibile e il rubinetto, viene utilizzata per irrigare il sistema.
  - ✧ Dilatatore: il dilatatore viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete del vaso.
  - ✧ Caricatore: il caricatore viene utilizzato per introdurre l'occlusore nella guaina tramite il cavo di posizionamento collegato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Cavo di posizionamento: viene utilizzato per far avanzare l'occlusore attraverso la guaina e per tenerlo in posizione quando si ritrae la guaina per posizionarlo. Il manipolo e il cavo di introduzione vengono impiegati anche per estrarre e/o riposizionare l'occlusore qualora le dimensioni, la posizione o la dilatazione di quest'ultimo siano giudicate inadeguate.
- ✧ Morsa in plastica: la morsa in plastica, avvitato sull'estremità prossimale del cavo di introduzione, viene utilizzata per facilitare il controllo della direzione e funge anche da dispositivo di sicurezza per scollegare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di introduzione.

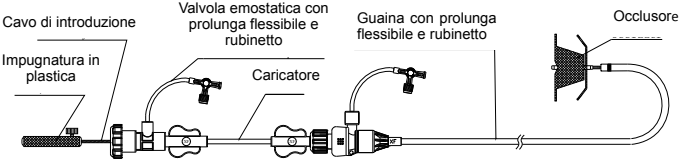


Figura 2 Occlusore per VSD KONAR-MF™ e introduttore SteerEase™

- Istruzioni per l'uso
  - ✧ Svolgere la procedura in sedazione generale o locale.
  - ✧ Durante la procedura di cateterismo, somministrare al paziente una dose di un antibiotico appropriato.
  - ✧ Accedere all'arteria femorale, alla vena femorale e/o alla vena giugulare interna destra.
  - ✧ Somministrare eparina affinché il tempo di coagulazione attivato sia superiore a 250 secondi durante l'intera procedura.
  - ✧ Procedere al cateterismo cardiaco standard di destra e sinistra. Valutare la resistenza vascolare polmonare.

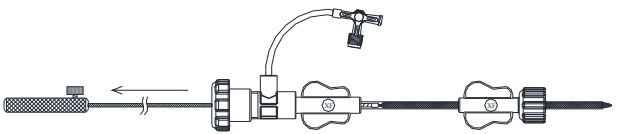


Figura 3 Illustrazione del caricamento del dispositivo

- ✧ Stabilire le dimensioni del difetto e la sua distanza dalla valvola aortica mediante TEE e ventricolografia sinistra. Scegliere un dispositivo di larghezza superiore di 0-2 mm rispetto alla dimensione del VSD. Il diametro del cono Φ D1 dei quattro modelli piccoli dovrebbe essere superiore di 0-1 mm rispetto alle dimensioni del VSD, mentre il diametro del cono Φ D1 dei quattro modelli grandi dovrebbe essere superiore di 1-2 mm rispetto alle dimensioni del VSD.
- ✧ Accedere al VSD con un filo guida mediante approccio venoso o arterioso. L'approccio venoso può avvenire dalla vena cava inferiore o superiore, a seconda dal posizionamento del VSD. Con il filo formare un cappio arterovenoso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Far avanzare la guaina e il dilatatore sul filo guida finché la punta a “J” da 0,038 pollici del dilatatore stesso non attraversa il VSD. Quindi rimuovere il dilatatore.
- ✧ Far avanzare il filo guida nell'apice del ventricolo e posizionare la punta della guaina nel corpo del ventricolo.
- ✧ Far passare il cavo di introduzione attraverso il caricatore e collegare il dispositivo di occlusione alla punta del cavo stesso ruotando il dispositivo in senso orario fino a fissarlo saldamente. Per garantire il corretto rilascio dell'occlusore, ruotare il dispositivo in senso antiorario di 1/8 di giro.
- ✧ Immergere l'occlusore e il caricatore in soluzione fisiologica e ritrarre il dispositivo all'interno del caricatore. Rimuovere lentamente il filo guida e consentire il back bleeding per far uscire l'aria dal sistema.
- ✧ Collegare il caricatore alla guaina. Trasferire il dispositivo dal caricatore nella guaina e, senza ruotare, far avanzare l'occlusore fino alla punta della guaina.
- ✧ Ritrarre lentamente la guaina fino al dislocamento del disco distale. Inserire l'intero assemblaggio (cavo di introduzione e guaina) nel VSD.
- ✧ Dopo aver confermato la posizione, ritirare la guaina per posizionare il disco prossimale.
- ✧ Se la posizione del dispositivo è insoddisfacente, stabilizzare il cavo di introduzione e far avanzare nuovamente la guaina fino a che il dispositivo non è completamente all'interno della guaina, quindi riposizionare il dispositivo e collocarlo di nuovo, oppure rimuovere il dispositivo dal paziente.
- ✧ Se la posizione del dispositivo è soddisfacente, collegare l'impugnatura in plastica al cavo di introduzione, quindi rilasciare il dispositivo ruotando il cavo di introduzione in senso antiorario fino a quando non si separa dall'occlusore, infine estrarre il cavo di introduzione e la guaina dal paziente.
- ✧ Mediante TEE confermare il posizionamento del dispositivo, valutare l'eventuale presenza di shunt residui, ostruzione o insufficienza indotti dal dispositivo. Eseguire un'angiografia per valutare l'eventuale presenza di flusso residuo attraverso il dispositivo.

9. Post-procedura

- Si raccomanda di tenere i pazienti in osservazione per le 24 ore successive all’intervento.
- Trattamento anticoagulante con eparina per 24 ore e antibiotico per 3 giorni.
- 3-5 mg/(kg/giorno) di aspirina per somministrazione orale per bambini e 3 mg/(kg/giorno) per adulti per 6 mesi; condizionatamente, oltre a 75 mg/giorno di plavix per alcuni pazienti adulti.
- Rivalutazione ecocardiografica, ECG e radiografia al torace a 24 ore, 1, 3, 6 e 12 mesi dall’intervento.

10. Data di scadenza

- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ è sterilizzato con ossido di etilene. Il periodo di validità è riportato sulle etichette, così come la data di produzione e la data di scadenza. NON utilizzare prodotti scaduti.

11. Confezione ed etichette

- L'occlusore per VSD KONAR-MF™ è fornito sterile.
- Il dispositivo Konar-MF è fissato e protetto su un vassoio in PETG sigillato da una busta in Tyvek, a sua volta tutto sigillato da una seconda busta in Tyvek, alla quale sono applicati un’etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con istruzioni per l'uso, scheda paziente, modulo di feedback per il cliente e certificato di conformità. Sulla confezione è presente un'etichetta esterna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Opis urządzenia

- Okluder KONAR-MF™ VSD jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem zamykającym, służącym do nieoperacyjnego zamykania ubytków przegrody międzykomorowej (VSD). Okluder jest samorozprężalnym urządzeniem w formie dwóch dysków, wykonanych z siatki nitinolowej. Dyski są ze sobą połączone węższym elementem, o wielkości odpowiadającej VSD. W czterech największych modelach w elemencie tym jest wszyta przy użyciu nici nylonowych membrana z PTFE, dzięki czemu zamknięcie jest skuteczniejsze, a resztkowe przecieki są mniejsze, natomiast w czterech najmniejszych modelach nie zastosowano membrany.
- Okluder KONAR-MF™ VSD może być stosowany w połączeniu z introduktorem SteerEase™, który składa się ze wzmocnionej spiralą koszulki, rozszerzacza, wprowadzacza, zastawki hemostatycznej i przewodu wprowadzającego. Introduktor służy do umieszczania okludera KONAR-MF™ VSD w odpowiednim miejscu. Po wysunięciu okludera z koszulki, po każdej stronie ubytku rozpręża się jeden dysk, a samorozprężalny element łączący krążki zamyka tunel w przegrodzie między lewą a prawą komorą.

2. Wskazania i zastosowania

- Okluder KONAR-MF™ VSD jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem zamykającym, przeznaczonym do zamykania VSD.
- Wskazania:
  - ✧ Pacjenci z ubytkiem VSD, mającym wpływ na hemodynamikę serca.
  - ✧ Pacjenci starsi niż 6 miesięcy i ważący ponad 8kg.
  - ✧ Izolowany, okołobłoniasty ubytek VSD z tętniakiem części błoniastej przegrody międzykomorowej (MSA) lub bez niego.
  - ✧ VSD mięśniowy.
  - ✧ VSD większy lub równy 2 mm, a mniejszy niż 10 mm.
  - ✧ U pacjentów z okołobłoniastym ubytkiem VSD, w przypadku modeli 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12, odległość górnego brzegu VSD do zastawki aortalnej > 2 mm,a w przypadku modeli 5-3, 7-5, 9-7 > 2,5 mm.
  - ✧ Brak wypadania zastawki aortalnej do VSD, brak niedomykalności zastawki aortalnej.

3. Przeciwwskazania

- Pacjenci z poważnymi wrodzonymi wadami serca, które można usunąć wyłącznie metodami chirurgicznymi.
- Obecność skrzepliny w planowanym miejscu umieszczenia implantu lub udokumentowane występowanie skrzepliny w naczyniach, przez które uzyskiwany jest dostęp do miejsca ubytku.
- Aktywne zapalenie wsierdzia lub inne infekcje bakteryjne.
- Przypadki, w których implantacja okludera KONAR-MF™ VSD mogłaby powodować niewątpliwe zaburzenie funkcjonowania zastawki aortalnej lub zastawki przedsionkowo-komorowej.
- Pacjenci ze znacznie zwiększonym płucnym oporem naczyniowym i przeciekiem prawo-lewym oraz pacjenci z udokumentowaną nieodwracalną chorobą naczyniową płuc.
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do stosowania terapii przeciwpłytkowej lub podawania leków przeciwpłytkowych.

4. Ostrzeżenia

- U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie.
- Okluder KONAR-MF™ VSD i introduktor powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przezcewnikowych technik zamykania ubytków.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Lekarze muszą być przygotowani do zastosowania procedur niezbędnych w stanach nagłego zagrożenia życia i zdrowia, które wymagają usunięcia embolizowanego implantu, co prowadzi do ciężkich zaburzeń hemodynamiki. Na miejscu musi być obecny chirurg.
- Embolizowane urządzenia należy usunąć. Embolizowanych urządzeń nie należy wycofywać przez struktury wewnątrzsercowe, chyba że urządzenia te zostały odpowiednio złożone i znajdują się wewnątrz koszulki.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie i nie wyjaławiać. Czyszczenie, wyjaławianie lub ponowne użycie mogłoby naruszyć konstrukcję urządzenia i spowodować pogorszenie jego działania oraz wystąpienie niepożądanych reakcji u pacjenta. Firma Lifetech nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne bezpośrednie ani pośrednie szkody lub wydatki, wynikające z powtórnego użycia elementów okludera KONAR-MF™ VSD.
- Nie używać, jeśli doszło do uszkodzenia bariery sterylnej.
- Okludera KONAR-MF™ VSD nie należy odłączać od przewodu doprowadzającego, jeśli nie jest zachowana pierwotna konfiguracja urządzenia lub jego pozycja nie jest stabilna. Należy uchwycić urządzenie i ponownie je umieścić w miejscu ubytku. Jeśli wyniki są nadal niezadowalające, wycofać urządzenie i zastąpić je nowym. U pacjentów z VSD i zatorem skrzyżowanym implantacja urządzenia nie może powodować eliminacji stosowania leczenia przeciwkrzepliwego ani jego zastępowania.
- Zastosowanie urządzania zamykającego u pacjentów, którzy przeszli udar zakrzepowo-zatorowy należy przedyskutować z pacjentem lub jego rodziną. Sugeruje się ponadto przeprowadzenie konsultacji z neurologiem i hematologiem, aby stwierdzić, czy korzyści zamykania ubytku za pomocą urządzenia przewyższają ryzyko.
- Przed umieszczeniem urządzenia dokładnie sprawdzić bezpieczeństwo połączeń.
- Jeśli jest trudno odłączyć urządzenie od przewodu doprowadzającego, należy je wycofać.
- Jeśli w trakcie zabiegu zamykania VSD dojdzie do bloku przedsionkowo-komorowego III°, należy przerwać zabieg wszczepiania implantu i odesłać pacjenta do zabiegu chirurgicznego.
- Jeśli wystąpi blok-przedsionkowo-komorowy II° przed umieszczeniem okludera, przerwać zabieg i obserwować pacjenta przez trzy do pięciu minut. Wszczepianie można kontynuować tylko, jeśli po obserwacji blok przedsionkowo-komorowy ustąpi. Jeśli po umieszczeniu okludera wystąpi blok-przedsionkowo-komorowy II°, pacjentowi należy podać kortykosteroid (np. deksametazon 0,1mg/kg/T). Okluder można uwolnić, jeżeli blok przedsionkowo-komorowy ustąpi w ciągu 15 minut obserwacji, w innym przypadku należy wycofać urządzenie i wysłać pacjenta na leczenie chirurgiczne.

5. Przestrogi

- Okluder KONAR-MF™ VSD jest urządzaniem do jednorazowego użytku. Datę produkcji i termin ważności zaznaczono na etykiecie. Urządzenia NIE WOLNO używać ani wyjaławiać ponownie.
- Leki podawane przed zabiegiem, w czasie zabiegu i po zabiegu.
  - ✧ Przed zabiegiem
    Co najmniej 24 godziny przed zabiegiem należy rozpocząć podawanie pacjentowi aspiryny ([3-5 mg]/kg/dobę). Leki przeciwpłytkowe i przeciwzakrzepowe są opcjonalne w razie, gdy istnieją przeciwwskazania do stosowania aspiryny.
  - ✧ Zabieg
    Pacjent powinien być przez cały czas zabiegu heparynizowany, przy minimalnym aktywowanym czasie krzepnięcia (ACT) przed wprowadzeniem urządzenia 250 sekund
    Jako pomoc przy umieszczaniu okluderów zaleca się stosować echokardiografię przezprzełykową (TEE) lub podobne techniki obrazowania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Po zabiegu

  Przez 6 miesięcy od umieszczenia implantu pacjentom należy zapewnić odpowiednią profilaktykę zapalenia wsierdzia. Lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu 6 miesięcznego okresu profilaktyki zapalenia wsierdzia.

  Pacjentów, u których doszło do resztkowego przecieku należy do czasu całkowitego zamknięcia się ubytku poddawać okresowym badaniom echokardiograficznym sprawdzającym występowanie przecieku.
- Warunkowe badania MR
  - ✧ Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub słabsze.
  - ✧ Gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 G/cm lub mniej.
  - ✧ Maksymalny, podawany przez system RM, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) 2 W/kg przez 15 minut badania.

    Uwaga: Jakość obrazu MRI może być niższa, jeśli skanowany obszar nakłada się na miejsce umieszczenia implantu lub jest w jego pobliżu. Konieczna może być zatem optymalizacja parametrów obrazowania RM, uwzględniająca obecność urządzenia.
- Stosowanie w szczególnych populacjach pacjentów
  - ✧ Ciąża – Należy starać się minimalizować ekspozycję płodu i matki na promieniowanie.
  - ✧ Matki karmiące - Nie przeprowadzono ilościowej oceny występowania związków wymywalnych w mleku kobiet karmiących.

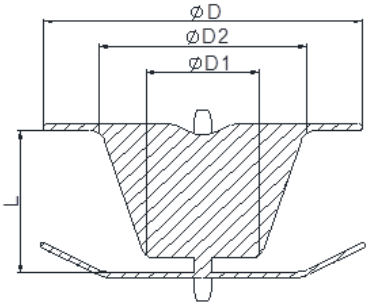
6. Możliwe zdarzenia niepożądane

- Wprowadzanie okluderów KONAR-MF™ VSD Occluder wiąże się ze stosowaniem standardowych, interwencyjnych technik cewnikowania serca. Zastosowanie interwencyjnych technik cewnikowania serca może być przyczyną wystąpienia następujących działań niepożądanych.
  - ✧ Reakcja alergiczna
  - ✧ Zator powietrzny
  - ✧ Przerwanie przegrody
  - ✧ Uszkodzenie nerwu lub ściany naczynia
  - ✧ Niepełne uszczelnienie ubytku
  - ✧ Hemoliza
  - ✧ Blok przedsionkowo-komorowy III°
  - ✧ Niedomykalność zastawki aortalnej
  - ✧ Gorączka
  - ✧ Resztkowyprzeciek
  - ✧ Nadmierne krwawienie
  - ✧ Krwiak
  - ✧ Arytmia
  - ✧ Powstanie skrzepliny
  - ✧ Przemieszczenie się implantu
  - ✧ Perforacja serca
  - ✧ Infekcja
  - ✧ Tamponada serca
  - ✧ Blok przedsionkowo-komorowy I° i II°
  - ✧ Powiększenie lub zaburzenie funkcjonowania lewej komory
  - ✧ Przemijający atak niedokrwienny
  - ✧ Bezdech
  - ✧ zapalenie wsierdzia
  - ✧ Wysięk osierdziowy

7. Cechy produktu

- Dostępne są następujące rozmiary okluderów (Rysunek 1 i Tabela 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Rysunek 1 Okluder KONAR-MF™ VSD

Tabela 1 Lista dostępnych okluderów KONAR-MF™ VSD oraz zalecanych introduktorów

Jednostka: mm

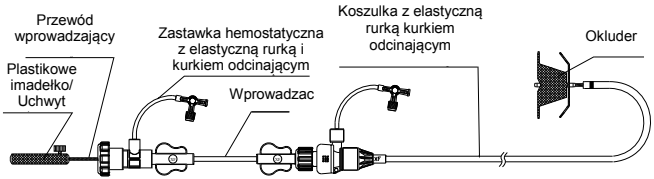
Specyfikacja okluderów	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Zalecana specyfikacja introduktora
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9	4	6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Wskazówki użytkowania

- Introduktor SteerEase™ (por. Rysunek 2)
  - ✧ Koszulka: koszulka służy do przemieszczania urządzenia do pożądanego miejsca wewnątrz serca.
  - ✧ Zastawka hemostatyczna: zastawka hemostatyczna przy końcu proksymalnym koszulki hamuje krwawienie. Boczny port z elastyczną rurką i kurkiem odcinającym służy do przepłukiwania systemu.
  - ✧ Rozszerzacz: Zadaniem rozszerzacza jest ułatwianie penetracji tkanek i ścian naczyń.
  - ✧ Wprowadzacz: Wprowadzacz służy do wprowadzania do koszulki okludera z dołączonym przewodem wprowadzającym.
  - ✧ Przewód wprowadzający: Przewód wprowadzający jest używany do przesuwania okludera przez koszulkę, utrzymywania go w odpowiednim położeniu w czasie wyciągania koszulki przy umieszczaniu okludera w miejscu przecieku. Uchwyt i przewód wprowadzający są używane także do wycofywania oraz/lub przesuwania okludera, jeśli jego wymiary, położenie lub stopień rozprężenia zostaną uznane za niezadowalające.

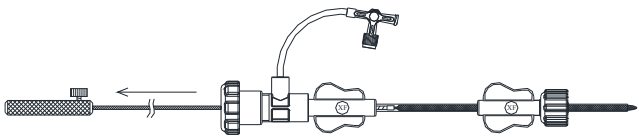
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Plastikowe imadełko: Plastikowe imadełko przykręcone od góry proksymalnej końcówki przewodu doprowadzającego służy do ułatwiania sterowania oraz służy jako ‚uchwyt sterujący" do odłączania (zwalniania) przewodu doprowadzającego od urządzenia.



Rysunek 2 Okluder KONAR-MF™ VSD i introduktor SteerEase™

- Wskazówki użytkowania
  - ✧ Zabieg należy przeprowadzać albo przy ogólnej, albo świadomej sedacji.
  - ✧ W czasie zabiegu cewnikowania podać pacjentowi dawkę odpowiedniego antybiotyku.
  - ✧ Uzyskać dostęp do tętnicy udowej, żyły udowej oraz/lub żyły szyjnej wewnętrznej.
  - ✧ Podać heparynę, aby czas krzepnięcia przez cały czas zabiegu był dłuższy niż 250 sekund.
  - ✧ Przeprowadzić standardowe cewnikowanie „prawego" i „lewego" serca. Ocenić naczyniowy opór płucny.



Rysunek 3 Ilustracja przedstawiająca umieszczanie urządzenia we wprowadzaczu

- ✧ Zmierzyć wielkość ubytku i jego odległość do zastawki aortalnej przy zastosowaniu echokardiografii przezprzełykowej id wentrykulografii. Wybrać urządzenie o 0-2 mm większe od ustalonego wymiaru VSD. W przypadku czterech mniejszych modeli średnica przewężenia Φ D1 powinna by 0-1 mm większa od VSD, natomiast w przypadku czterech większych modeli, średnica przewężenia Φ D1 powinna być o 1-2 mm większa niż VSD.
- ✧ Dotrzeć do VSD używając prowadnika z dostępu żylnego lub tętniczego. Do dostępu żylnego można wykorzystać albo żyłę główną dolną, albo żyłę główną górną, w zależności od położenia VSD. Za pomocą drutu prowadnika utworzyć pętlę tętniczo-żylną.
- ✧ Przesuwać koszulkę i rozszerzacz wzdłuż prowadnika, dopóki 0,038 calowa końcówka „J" rozszerzacza nie przejdzie przez VSD. Wyciągnąć rozszerzacz.
- ✧ Przesunąć prowadnik do wierzchołka komory i umieścić końcówkę koszulki w komorze.
- ✧ Przesunąć przewód doprowadzający przez wprowadzacz i podłączyć okluder do końcówki przewodu doprowadzającego, obracając urządzenie w prawo, tak, aby uzyskać mocne połączenie. W celu prawidłowego zwolnienia okludera, należy obrócić urządzenie w lewo o 1/8 obrotu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Zanurzyć urządzenie i wprowadzacz w roztworze soli fizjologicznej i wciągnąć urządzenie do wprowadzacza. Powoli wyjąć prowadnik i poczekać na cofnięcie się płynu, aby zapewnić usunięcie powietrza z systemu.
- ✧ Połączyć wprowadzacz z koszulką. Przemieścić urządzenie z wprowadzacza do koszulki i nie obracając okludera przesunąć go do końcówki koszulki.
- ✧ Powoli wyciągać koszulkę do momentu umieszczenia na miejscu dysku dystalnego. Wciągnąć cały zestaw (przewód doprowadzający i koszulkę) do VSD.
- ✧ Po potwierdzeniu położenia, wycofać koszulkę, aby umieścić na miejscu dysk proksymalny.
- ✧ Jeśli położenie urządzenia jest niezadowalające, unieruchomić przewód doprowadzający i popchnąć koszulkę, tak, aby całe urządzenie znalazło się w jej wnętrzu, a następnie zmienić położenie urządzenia i umieścić je na nowo lub wyciągnąć urządzenie z ciała pacjenta.
- ✧ Jeśli położenie urządzenia jest zadowalające, przymocować plastikowe imadełko do przewodu doprowadzającego, a następnie odłączyć urządzenie, obracając przewód doprowadzający w lewo, dopóki nie odłączy się od okludera, na koniec wyjąć przewód doprowadzający i koszulkę z ciała pacjenta.
- ✧ Przeprowadzić badanie TEE, aby sprawdzić położenie urządzenia, ocenić przecieki resztkowe, niedrożność lub cofanie spowodowane obecnością urządzenia. Przeprowadzić badanie angiograficzne w celu oceny przepływu przez urządzenie.

9. Po zabiegu

- Wszystkich pacjentów należy zatrzymywać na noc na obserwację.
- Leczenie przeciwkrzepliwe heparyną przez 24 godzinę oraz antybiotykoterapia przez 3 doby.
- Doustna aspiryna 3–5 mg/kg/dobę w przypadku dzieci i 3 mg/kg/dobę u dorosłych przez 6 miesięcy; warunkowo oprócz tego u niektórych dorosłych plavix 75 mg/dobę.
- Powtórne badanie echokardiograficzne, EKG i prześwietlenie klatki piersiowej po 24 godzinach, 1, 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu.

10. Termin ważności

- Okluder KONAR-MF™ VSD jest wyjaławiany tlenkiem etylenu. Okres przechowywania podano na etykietach. Datę produkcji i termin ważności zaznaczono na etykiecie. NIE UŻYWAĆ przeterminowanych produktów.

11. Opakowanie i etykieta

- Okluder KONAR-MF™ VSD jest dostarczany w stanie jałowym.
- Okludery KONAR-MF™ są pakowane i zabezpieczone na tacce PETG, uszczelnionej bibułą dializacyjną, a następnie produkt jest umieszczany w jeszcze jednej torbie dializacyjnej, na której znajduje się etykieta i wskaźnik jałowości. Produkt jest wyjałowiony i pakowany do pudełka wraz z instrukcją obsługi, kartą pacjenta, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku naklejona jest etykieta zewnętrzna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Descrição do Dispositivo

- O Oclusor KONAR-MF™ VSD é um dispositivo de encerramento percutâneo, transcateter para encerramento não cirúrgico de defeitos septais ventriculares (VSDs) em pacientes. O dispositivo é auto-expansível, de disco duplo, fabricado de rede Nitinol. Os dois discos são ligados através de uma cinta cónica correspondendo ao tamanho do VSD. A cinta dos quatro modelos maiores é bem costurada com membranas PTFE usando fio de Nylon para aumentar a sua capacidade de oclusão e reduzir shunts residuais, enquanto os quatro modelos mais pequenos não possuem nenhuma membrana.
- O Oclusor KONAR-MF™ VSD pode ser usado em combinação com o Introdutor SteerEase™ que consiste num introdutor reforçado em espiral, um dilatador, um carregador, uma válvula hemostática e um cabo de descarga. O introdutor é usado para colocar o Oclusor KONAR-MF™ VSD na posição correta. Quando o oclusor é retirado do introdutor, um disco expande-se de cada lado do defeito, e a cinta expansora fecha o túvek VSD no septo entre os ventrículos esquerdo e direito.

2. Indicações e utilizações

- O Oclusor KONAR-MF™ VSD é um dispositivo percutâneo, transcateter que se destina à oclusão de VSDs.
- Indicações:
  - ✧ Pacientes com VSDs que afetam a hemodinâmica cardíaca.
  - ✧ Os pacientes com mais de 6 meses e mais de 8kg.
  - ✧ VSD isolado periperimembranosa com ou sem Aneurisma Septal Membranoso (MSA).
  - ✧ VSD Muscular
  - ✧ O tamanho do defeito do septo ventricular (DSV) é superior ou igual a 2 mm, e inferior a 10 mm.
  - ✧ A margem superior de VSD à distância da válvula aórtica >2 mm para modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 e >2.5mm para modelos 5-3, 7-5, 9-7, no caso de PmVSD.
  - ✧ O paciente não apresenta prolapso da válvula aórtica no VSD e o paciente não exibe regurgitação da válvula aórtica.

3. Contraindicações

- O paciente possui anomalia cardíaca congénita que só pode ser adequadamente reparada por cirurgia cardíaca.
- Presença de trombos no local destinado ao implante, ou evidência documentada de trombos venosos das veias através do acesso onde ocorreu a anomalia;
- Endocardite activa ou outras infecções que produzam bactérias;
- O implante do Oclusor KONAR-MF™ VSD causaria uma interferência óbvia com a válvula aórtica ou a válvula atrioventricular.
- Os pacientes com resistência vascular pulmonar muito aumentada e um shunt da direita à esquerda e pacientes com doença vascular pulmonar irreversível documentada.
- Pacientes com contraindicações a terapia antiplaquetárias ou agentes.

4. Advertências

- Doentes alérgicos ao níquel podem sofrer uma reacção alérgica ao dispositivo.
- O Oclusor e o Introdutor KONAR-MF™ VSD só deve ser usado por médicos com formação em técnicas de fecho de defeitos com transcateter.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados, resultando num ajuste hemodinâmico crítico. Isto inclui a disponibilidade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de um cirurgião no local.

- Os dispositivos embolizados devem ser removidos. Dispositivos embolizados não devem ser retirados através das estruturas intracardíacas, salvo se tiverem sido adequadamente colapsados num introdutor.
- Para utilização única. Não reutilize nem reesterilize. A integridade e/ou a função estrutural pode ser comprometida ou perdida através da limpeza, reesterilização ou reutilização, e pode causar reacções adversas no doente. A Lifetech não será responsável por quaisquer despesas ou danos directos ou consequenciais, resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes do Oclusor KONAR-MF™ VSD.
- Não use, se a barreira esterilizada estiver comprometida de alguma forma.
- Não solte o Oclusor KONAR-MF™ VSD do cabo de distribuição, se o dispositivo não estiver conforme com a configuração original ou se a posição do dispositivo for instável. Recapture o dispositivo e volte a distribuir. Se continuar insatisfatório, recapture o dispositivo e substitua por um novo. A implantação deste dispositivo pode não eliminar ou substituir a necessidade de Coumadin em pacientes com VSD e embolismo paradoxal.
- O fecho do dispositivo em pacientes que sofreram um ataque tromboembólico deve ser discutido com o paciente ou com a família. Além disso, sugere-se que consulte um neurologista e um hematologista para determinar se as vantagens do fecho do dispositivo são superiores ao risco.
- Volte a verificar a segurança da ligação antes de carregar o dispositivo no carregador.
- Recupere o dispositivo, se for difícil soltar o dispositivo do cabo de entrega.
- Quando ocorre o terceiro bloqueio atrioventricular durante a operação de fecho VSD, interrompa a implantação e envie para tratamento cirúrgico.
- Se o segundo bloqueio atrioventricular ocorre antes da aplicação do oclusor, pare para observar durante três ou cinco minutos. A implantação pode continuar apenas se o bloqueio atrioventricular desaparecer após observação. Se o segundo bloqueio atrioventricular ocorrer após a aplicação do oclusor, o paciente deve ser administrado com hormonas do córtex esteróide (ex: Dexamethasone 0,1mg/kg/T). O oclusor pode ser implantado se o bloco atrioventricular desaparecer no espaço de quinze minutos de observação, caso contrário retire o dispositivo e envie para tratamento cirúrgico.

5. Precauções

- O Oclusor KONAR-MF™ VSD destina-se apenas a uma utilização. As datas de produção e de validade estão marcadas no rótulo. Não reutilize ou volte a esterilizar.
- Medicação pré-procedimento, procedimento e pós-procedimento.
- Pré-procedimento
- Aspirina ([3-5 mg]/kg/dia) deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento. Medicação antiplaquetária e anticoagulação é opcional se o paciente tiver contraindicações à aspirina.
- Procedimento
- O paciente deve ser totalmente heparinizado através do procedimento com o tempo mínimo ativo de coagulação (ACT) de 250 segundos antes da inserção do dispositivo.
- Recomenda-se ecocardiografia transesofágica (ETE) ou equipamento de imagiologia semelhante para ajudar a colocar o Oclusor.
- Pós-procedimento
- Os pacientes devem fazer uma profilaxia endocardite adequada durante 6 meses a seguir à implantação do dispositivo. A decisão de continuar a profilaxia endocardite para além dos 6 meses pode ser tomada pelo médicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Os pacientes que mostraram qualquer shunt residual deve ser inspecionado pelo exame ecocardiográfico até ao defeito ser completamente fechado.
- MR condicional
  - ✧ Campo magnético estático de 3 T, ou menos.
  - ✧ Campo magnético gradiente espacial de 720 G/cm, ou menos.
  - ✧ Máximo indicado pelo sistema MR, taxa de absorção específica média de corpo completo (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de exame.

    Observação: a qualidade de imagem RMN pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou for relativamente próxima da posição do dispositivo. Assim, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia de MR para compensar a presença deste dispositivo.
- Utilização em populações específicas
  - ✧ Gravidez – Devem ser tomados todos os cuidados para minimizar a exposição do feto e da mãe à radiação.
  - ✧ Mães em Período de Aleitamento - Não há qualquer avaliação quantitativa da presença de produtos lixiviáveis no leite materno.

6. Eventos adversos potenciais

- O posicionamento do Oclusor KONAR-MF™ VSD envolve a utilização de técnicas predefinidas de cateterização cardíaca de intervenção. Podem ser observados os seguintes efeitos adversos, decorrentes de técnicas de cateterização cardíaca intervencional.

✧ Reação alérgica	✧ Arritmias
✧ Embolia de ar	✧ Formação de trombo
✧ Rasgão septal	✧ Migração do dispositivo
✧ Lesão no nervo ou na parede do vaso	✧ Perfuração cardíaca
✧ Vedação incompleta da anomalia	✧ Infeção
✧ Hemólise	✧ Tamponamento cardíaco
✧ Terceiro bloqueio atrioventricular	✧ Primeiro e segundo bloqueio atrioventricular
✧ Regurgitação aórtica	✧ Alargamento ventricular esquerdo ou disfunção
✧ Febre	✧ TIA
✧ Shunt residual	✧ Apneia
✧ Sangramento excessivo	✧ Endocardite
✧ Hematoma	✧ Derrame pericárdico

7. Funcionalidades do produto

- Os oclusores estão disponíveis (Figura 1 & Tabela 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

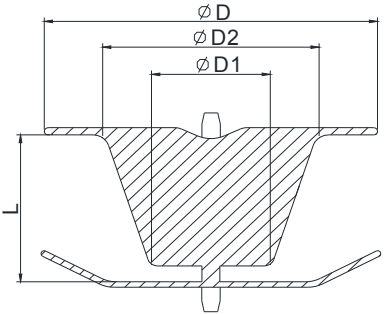


Figura 1 Oclusor KONAR-MF™ VSD

Tabela 1 Lista de especificações do Oclusor KONAR-MF™ VSD e introdutores recomendados

Unidade: mm

Especificação do oclusor	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Especificação do introdutor recomendado
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Direcções de utilização

- O Introdutor SteerEase™ (Consulte a Figura 2)
  - ✧ Introdutor: O introdutor é utilizado para avançar os dispositivos para a posição pretendida no coração.
  - ✧ Válvula hemostática: A válvula hemostática na extremidade proximal do introdutor minimiza as hemorragias. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem são utilizadas para lavar o sistema.
  - ✧ Dilatador: O dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede dos vasos.
  - ✧ Carregador: O carregador é utilizado para introduzir o oclusor com o cabo de descarga ligado no introdutor.
  - ✧ Cabo de descarga: O cabo de descarga é usado para colocar o oclusor através do introdutor, mantendo-o na posição enquanto o introdutor é puxado para implantar o oclusor. A pega e o cabo de descarga também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclusor se o tamanho, a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

posição ou a expansão do oclusor for considerado insatisfatória.

- ✧ Pega de plástico: A pega de plástico para a extremidade proximal do cabo de descarga é utilizada para facilitar o controlo de direcção e servir como "pega" para libertar o oclusor do cabo de descarga.

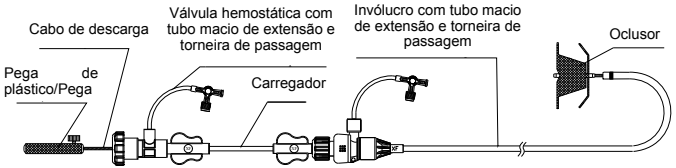


Figura 2 O Oclusor KONAR-MF™ VSD e o Introdutor SteerEase™

- Direcções de utilização
  - ✧ Realize o procedimento sob sedação geral ou consciente.
  - ✧ Dê ao paciente a dose de um antibiótico adequado durante o procedimento de cateterismo.
  - ✧ Obtenha acesso à artéria femoral, veia femoral e/ou veia jugular interna.
  - ✧ Administre heparina para obter um tempo de coagulação ativado superior a 250 segundos durante o procedimento.
  - ✧ Realize o cateterismo cardíaco padrão direito e esquerdo. Avalie a resistência vascular pulmonar.

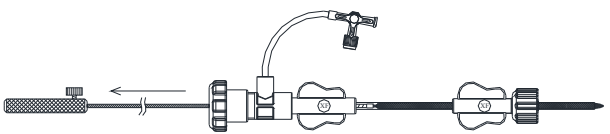


Figura 3 Ilustração do carregamento do dispositivo num carregador

- ✧ Meça o tamanho do defeito e a distância à válvula aórtica através de ETE e ventriculografia esquerda. Selecione um dispositivo com 0-2mm a mais do que o tamanho VSD avaliado. O diâmetro da cinta Φ D1 dos quatro modelos pequenos deve ser 0-1mm maior do que o tamanho VSD, enquanto o diâmetro da cinta Φ D1 dos quatro modelos grandes deve ter mais 1-2mm do que o tamanho do VSD.
- ✧ Aceda ao VSD através de um fio-guia usando a abordagem venosa ou arterial. A abordagem venosa pode ser a veia cava inferior ou a veia cava superior dependendo da localização do VSD. Forme um laço arteriovenoso com o fio.
- ✧ Passe o introdutor e o dilatador pelo fio-guia até a ponta J de 0,038 polegadas do dilatador atravessar o VSD. Depois remova o dilatador.
- ✧ Passe o fio-guia na ponta do ventrículo e posicione a ponta do introdutor no corpo do ventrículo.
- ✧ Passe o cabo de descarga através do carregador e ligue o dispositivo oclusor à ponta do cabo de descarga, rodando o dispositivo no sentido horário até ficar firmemente preso. Para garantir a libertação adequado do oclusor, rode o dispositivo no sentido anti-horário 1/8 de volta.
- ✧ Mergulhe o oclusor e o carregador na solução salina e retire o dispositivo para o carregador.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lentamente retire o fio-guia e deixe que o sangramento posterior purifique o ar do sistema.

- ✧ Ligue o carregador ao introdutor. Transfira o dispositivo do carregador para o introdutor e, sem rotação, passe o oclusor para a ponta do introdutor.
- ✧ Retire o introdutor lentamente até o disco distal ficar implantado. Puxe todo o conjunto (cabo de descarga e introdutor) do VSD.
- ✧ Depois de confirmado, retire o introdutor para implantar o disco proximal.
- ✧ Se a posição do dispositivo não for satisfatória, estabilize o cabo de entrega e avance o introdutor até o dispositivo ficar completamente dentro da bainha, e reposicione o dispositivo e coloque-o novamente, ou remova o dispositivo do doente.
- ✧ Se a posição do dispositivo for satisfatória, instale a pega plástica no cabo de entrega e, depois, liberte o dispositivo rodando o cabo de entrega no sentido contrário dos ponteiros do relógio até se separar do oclusor. Finalmente, retire o cabo de entrega e o introdutor do paciente.
- ✧ Use a ETE para confirmar a colocação do dispositivo, avaliar shunt residuais, obstrução ou regurgitação induzida pelo dispositivo. Realize um angiograma para avaliar o fluxo residual através do dispositivo.

9. Pós-procedimento

- Todos os doentes devem ser mantidos durante a noite sob observação.
- O tratamento de anticoagulação com heparina durante 24 horas e antibiótico por 3 dias.
- Aspirina oral 3-5 mg/(kg.d) para crianças, e 3 mg/(kg.d) para adultos durante 6 meses; em certas condições, mais plavix 75 mg/d para alguns pacientes adultos.
- Novo exame por ecocardiografia, ECG e raio X ao tórax em 24 horas, 1, 3, 6 e 12 meses, respectivamente, após o procedimento.

10. Data de Validade

- O Oclusor KONAR-MF™ VSD é esterilizado com óxido de etileno. A validade encontra-se indicada nas etiquetas e a data de fabrico e o prazo de validade estão marcados na etiqueta. NÃO utilize um produto cujo prazo expirou.

11. Embalagem e Etiqueta

- O Oclusor KONAR-MF™ VSD é fornecido esterilizado.
- O Oclusor KONAR-MF™ VSD é fixado e protegido num tabuleiro PETG selado com papel dialisado e, depois, o produto é selado com outra bolsa,dialisada onde são colocados uma etiqueta e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com o IFU, cartão do doente, formulário de comentários do cliente e certificado de conformidade. É colocado um rótulo externo na embalagem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание устройства

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

2. Показания и использование

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD представляет собой устройство для нехирургического чрескожного транскатетерного закрытия VSD у пациентов.
- Показания
  - ✧ Наличие у пациента VSD, который влияет на гемодинамику сердца.
  - ✧ Возраст пациента старше 6 месяцев и вес более 8 кг.
  - ✧ Изолированный перимембранозный VSD с аневризмой мембранозной части перегородки или без нее.
  - ✧ Мышечный VSD.
  - ✧ Размер VSD больше или равен 2 мм и меньше 10 мм.
  - ✧ Верхний предел расстояния от VSD до аортального клапана >2 мм для моделей 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 и >2,5 мм для моделей 5-3, 7-5, 9-7, в случае перимембранозного VSD.
  - ✧ Отсутствие у пациента пролапса аортального клапана в VSD и аортальной регургитации.

3. Противопоказания

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

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD должен использоваться только врачами, обученными методике транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям, необходимым в экстренных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, которые вызывают критические нарушения гемодинамики. Это подразумевает наличие хирурга в учреждении.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Эмболизированные устройства не следует удалять через внутрисердечные структуры, если они не были достаточным образом сжаты внутри оболочки.
- Только для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно. Структурная целостность и/или функционирование устройства могут быть частично или полностью нарушены в процессе повторной очистки, стерилизации или применения, что может привести к развитию у пациента нежелательных реакций. Компания Lifetech не несет ответственности за какие-либо прямые или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов окклюдера для KONAR-MF™ VSD.
- Не использовать при любых нарушениях стерильного барьера.
- Запрещается отсоединять окклюдер KONAR-MF™ VSD от доставляющего кабеля, если устройство не принимает исходную форму, а также при нестабильном положении устройства. Следует повторно захватить устройство и установить его еще раз. Если результат по-прежнему неудовлетворителен, необходимо повторно выполнить захват устройства и заменить его новым. Имплантация устройства может не исключать необходимости в терапии кумадином и не являться заменой такой терапии у пациентов с VSD и парадоксальной эмболией.
- Использование устройства у пациентов, ранее перенесших тромбоэмболический инсульт, необходимо обсудить с пациентом или с его семьей. Кроме того, рекомендуется получить консультацию невролога и гематолога, чтобы определить, перевешивает ли польза от использования устройства сопутствующий этому риск.
- Перед установкой устройства в загрузчик следует дважды проверить надежность соединения.
- Если устройство с трудом отсоединяется от доставочного кабеля, устройство необходимо извлечь.
- При возникновении атриовентрикулярной блокады III°степени во время выполнения процедуры закрытия VSD необходимо прекратить имплантацию и направить пациента на хирургическое лечение.
- При возникновении атриовентрикулярной блокады II степени до установки окклюдера следует прекратить манипуляции и вести наблюдение за состоянием пациента в течение 3–5 минут. Имплантацию можно продолжать только при исчезновении атриовентрикулярной блокады после периода наблюдения. При возникновении атриовентрикулярной блокады II степени после установки окклюдера пациенту следует назначить препарат кортикостероидного гормона (напр, дексаметазон в дозе 0,1 мг/кг). Если по окончании 15-минутного наблюдения атриовентрикулярная блокада исчезнет, окклюдер можно высвободить. В противном случае необходимо извлечь устройство и направить пациента на хирургическое лечение.

5. Предосторожности

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD предназначен исключительно для одноразового использования. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Повторное использование или стерилизация запрещены..
- Медикаментозная терапия перед процедурой, во время процедуры и после нее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Перед процедурой

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

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

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

- После процедуры

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

  У пациентов с наличием остаточного сброса крови должно проводиться эхокардиографическое исследование для наблюдения за сбросом до тех пор, пока не произойдет полное закрытие дефекта.
- Условная совместимость с МРТ
  - ✧ Индукция магнитного поля, равная 3 Т и менее.
  - ✧ Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее.
  - ✧ Максимальный сообщаемый системой МРТ усредненный для всего тела уровень специфической абсорбции (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

    Примечания Если исследуемая область совпадает с областью расположения устройства или располагается относительно близко к ней, это может негативно повлиять на качество МР-изображения. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия устройства.
- Использование в особых популяциях
  - ✧ Беременные: следует соблюдать осторожность для сведения к минимуму воздействия излучения на плод и беременную женщину.
  - ✧ Кормящие грудью матери: количественная оценка веществ, проникающих в грудное молоко, не проводилась.

6. Возможные нежелательные явления

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD устанавливается с применением стандартных интервенционных методик катетеризации сердца. При применении интервенционных методик катетеризации сердца возможны следующие нежелательные явления.
  - ✧ Аллергическая реакция
  - ✧ Воздушная эмболия
  - ✧ Разрыв перегородки
  - ✧ Повреждение нерва или стенки сосуда
  - ✧ Неполное закрытие дефекта
  - ✧ Гемолиз
  - ✧ Атриовентрикулярная блокада III степени
  - ✧ Аортальная регургитация
  - ✧ Аритмии
  - ✧ Формирование тромба
  - ✧ Миграция устройства
  - ✧ Перфорация сердца
  - ✧ Инфекция
  - ✧ Тампонада сердца
  - ✧ Атриовентрикулярная блокада I и II степени
  - ✧ Расширение или дисфункция левого желудочка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Повышение температуры.
- ✧ Остаточный сброс крови
- ✧ Обильное кровотечение
- ✧ Гематома
- ✧ ТИА
- ✧ Остановка дыхания
- ✧ Эндокардит
- ✧ Перикардиальный выпот

7. Свойства изделия

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

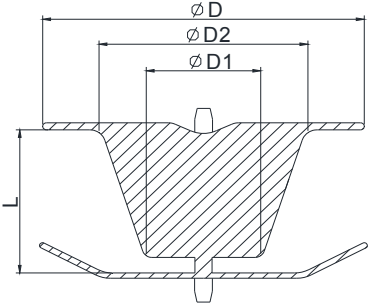


Рисунок 1. Окклюдер KONAR-MF™ VSD

Таблица 1. Перечень технических параметров окклюдеров для KONAR-MF™ VSD и рекомендуемые интродьюсеры

Единица измерения: мм

Технические параметры окклюдера	ØD	ФD1	ФD2	L	Рекомендуемые параметры интродьюсера
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Указания по применению

- Интродьюсер SteerEase™ (см. рис. 2)
  - ✧ Оболочка: оболочка служит для проведения устройства в нужное место внутри сердца.
  - ✧ Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце оболочки минимизирует кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном служит для промывания системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ Дилататор: дилататор облегчает проникновение в ткани и стенку сосуда.
- ✧ Загрузчик: загрузчик служит для введения окклюдера с присоединенным к нему доставляющим кабелем в оболочку.
- ✧ Доставляющий кабель: доставляющий кабель служит для продвижения окклюдера в оболочке, удерживая его на месте, пока оболочка отводится назад для установки окклюдера. Рукоятка и доставляющий кабель используются также для извлечения и/или изменения положения окклюдера, если размер, положение или расширение окклюдера будет сочтено неудовлетворительным.
- ✧ Пластмассовый держатель: пластмассовый держатель, привинчиваемый к проксимальному концу доставляющего кабеля, облегчает контроль направления и служит «ручкой контроля высвобождения» для отсоединения (высвобождения) окклюдера от доставляющего кабеля.

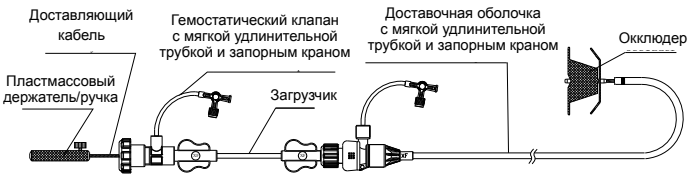


Рис. 2. Окклюдер KONAR-MF™ VSD и интродьюсер SteerEase™

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

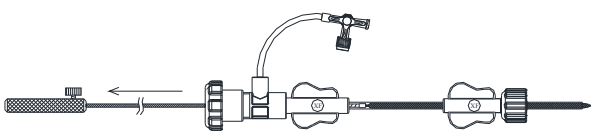


Рис. 3. Установка устройства в загрузчик

- ✧ Измерить размер дефекта и расстояние до аортального клапана с помощью ЧПЭхоКГ и левой вентрикулографии. Выбрать устройство размером на 0 - 2 мм больше измеренного размера VSD. Диаметр перемычки Ф D1 на четырех малых моделях должен на 0-1 мм превышать размер VSD, а диаметр перемычки Ф D1 на четырех крупных моделях должен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на 1-2 мм превышать размер VSD.

- ✧ Выполнить венозный или артериальный доступ к VSD с помощью проводника. Венозный доступ может быть осуществлен через нижнюю полую вену или через верхнюю полую вену, в зависимости от расположения VSD. Сформировать с помощью проводника артериовенозную петлю.
- ✧ Продвигать оболочку и дилататор по проводнику до тех пор, пока 0,038-дюймовый J-образный конец дилататора не пройдет через VSD. После этого удалить дилататор.
- ✧ Провести проводник в верхушку желудочка и расположить конец оболочки в теле желудочка.
- ✧ Провести доставляющий кабель через загрузчик и присоединить окклюдер к концу доставляющего кабеля, вращая устройство по часовой стрелке, пока оно не присоединится достаточно прочно. Чтобы обеспечить правильное высвобождение окклюдера, повернуть устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота.
- ✧ Погрузить окклюдер и загрузчик в физиологический раствор и втянуть устройство в загрузчик. Медленно извлечь проводник и с помощью обратного тока крови удалить воздух из системы.
- ✧ Подсоединить загрузчик к оболочке. Переместить устройство из загрузчика в оболочку и, не вращая его, продвигать окклюдер к концу оболочки.
- ✧ Медленно отводить оболочку, пока не будет развернут дистальный диск. Втянуть всю систему (доставляющий кабель и оболочку) в VSD.
- ✧ После достижения нужной позиции отвести оболочку, чтобы установить проксимальный диск.
- ✧ Если положение устройства неудовлетворительно, стабилизировать доставочный кабель и повторно продвинуть оболочку вперед до тех пор, пока устройство полностью не окажется в оболочке. После этого изменить положение устройства и установить его повторно либо извлечь устройство из тела пациента.
- ✧ Если положение устройства удовлетворительно, присоединить пластмассовый держатель к доставочному кабелю, затем отсоединить устройство, вращая доставочный кабель против часовой стрелки до его отделения от окклюдера. Затем извлечь доставочный кабель и оболочку из тела пациента.
- ✧ С помощью ЧПЭхоКГ проверить правильность установки устройства, выполнить оценку на предмет остаточного сброса крови, а также наличия обструкции или регургитации в результате установки устройства. Получить ангиограмму для оценки остаточного кровотока через устройство.

9. После процедуры

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

10. Срок годности

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD стерилизован оксидом этилена. Срок годности указывается на этикетках. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с истекшим сроком годности.

11. Упаковка и этикетка

- Окклюдер KONAR-MF™ VSD поставляется стерильным.
- Окклюдер KONAR-MF™ VSD фиксируется, упаковывается в лоток из ПЭТГ и запечатывается диализной бумагой, после чего изделие запечатывается в еще один диализный мешок, к которому прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизовано и помещено в коробку с инструкцией по применению, карточкой пациента, формой обратной связи клиента и сертификатом соответствия. К коробке прикреплена внешняя этикетка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Cihaz Tanımı

- KONAR-MF™ VSD Oklüder, hastalarda Ventriküler Septal Defektlerin (VSD) ameliyat harici kapamalarında kullanılan bir perkütanöz, transkateter kapama cihazıdır. Oklüder, Nitinol tel örgüsünden yapılan, kendi kendine genişleyebilen, çift diskli bir cihazdır. İki disk, VSD'nin boyuna uygun konik şekilli kemerle birbirine bağlıdır. En büyük dört modelin beli, oklüzyon yeteneğini artırmak ve rezidüel şantları azaltmak amacıyla Naylon iplikleri güvenli bir şekilde kullanan PTFE membranlarla dikilmiştir; en küçük dört modelde ise böyle bir membran bulunmaz.
- KONAR-MF™ VSD Oklüder, sarmalla desteklenen bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir dağıtım kablosu içeren bir SteerEase™ İntrodüserle birlikte kullanılabilir. İntrodüser, KONAR-MF™ VSD Oklüderi uygun konuma ilerletmek için kullanılır. Oklüder kılıftan çıkarıldığında disklerden biri defektin her iki tarafına doğru genişler ve genişleyen kemer, sol ve sağ ventriküllerin arasındaki septumdaki VSD tünelini kapatır.

2. Endikasyonlar ve Kullanım

- KONAR-MF™ VSD Oklüder, VSD oklüzyonu için tasarlanan bir perkütanöz, transkateter kapama cihazıdır.
- Endikasyonlar:
  - ✧ Hastada, kardiyak hemodinamiklerini etkileyen VSD var.
  - ✧ 6 aydan daha büyük ve 8 kilodan daha ağır hastalar.
  - ✧ Membranöz Septal Anevrizma (MSA) içeren veya içermeyen izole perimembranöz VSD.
  - ✧ Müsküler VSD.
  - ✧ VSD 2 mm'den uzun veya 2 mm'ye eşittir ve 10 mm'den küçüktür.
  - ✧ 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 modellerindeki VSD'nin üst marjının Aort kapakçığına mesafesi 2 mm'den büyük olmalı, 5-3, 7-5, 9-7 modellerinde ise bu mesafe 2,5 mm'den daha uzun olmalıdır (PmVSD için).
  - ✧ Hastanın VSD'ye kayma yapan bir aort kapakçığı yok ve hasta aort kapakçığı yetmezliğine sahip değil.

3. Kontrendikasyonlar

- Sadece kardiyak cerrahi ile yeterli ölçüde onarılabilecek aşırı konjenital kardiyak anomalisi olan hastalar.
- Hedeflenen implant bölgesinde trombüs varlığı veya defekte erişim sağlanan damarlarda belgelenmiş venöz trombüs varlığı.
- Bakteri üreten aktif endokardit veya başka enfeksiyon.
- KONAR-MF™ VSD Oklüderin implantı, aort kapakçık ya da atriyoventriküler kapakçık ile kesin bir çatışmaya neden olur.
- Yüksek pulmoner vasküler direnci ve sağdan sola şantı olan hastalar ile belgelenmiş kalıcı pulmoner vasküler hastalığı olan hastalar.
- Antiplatelet tedavi ya da ajanlara kontrendikasyonları olan hastalar.

4. Uyarılar

- Nikel alerjisi olan hastalar, cihaza alerjik reaksiyon gösterebilir.
- KONAR-MF™ VSD Oklüder ve İntrodüser, yalnız transkateter defekt kapaması konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler, kritik hemodinamik riskle sonuçlanabilecek olan embolize cihazların çıkarılması işlemini gerektiren acil durumları ele almaya hazırlıklı olmalıdır. Bu, bölgede cerrahi işlem kullanımını da kapsar.
- Embolize cihazlar çıkarılmalıdır. Embolize cihazlar, kılıf içinde yeterince küçültülmedikçe intrakardiyak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

yapıların içinden geri çekilmemelidir.

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya sterilize etmeyin. Yapısal bütünlük ve/veya işlev temizlik, sterilizasyon veya yeniden kullanım nedeniyle hasar görebilir veya kaybolabilir ve hastada olumsuz reaksiyonlara neden olabilir. KONAR-MF™ VSD Oklüder, kapama sistemindeki bileşenlerin yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı hasar veya giderlerden sorumlu değildir.
- Steril bariyer herhangi bir şekilde hasar görmüşse kullanmayın.
- Cihaz, orijinal konfigürasyonuna uygun değilse veya cihazın konumu sabit değilse, KONAR-MF™ VSD Oklüder cihazını dağıtım kablosundan serbest bırakmayın. Cihazı yeniden tutup tekrar yerleştirin. Halen istenildiği gibi değilse, cihazı yeniden tutup yenisiyle değiştirin. Bu cihazın implantasyonu, VSD ve paradoksikal embolizmi olan hastalarda Coumadin gerekliliğini ortadan kaldırmayabilir ya da bu eksikliği karşılamayabilir.
- Tromboembolik inme geçiren hastalar söz konusu olduğunda, aygıtlı kapama işleminin hastayla veya ailesiyle ele alınması gerekmektedir. Ayrıca, aygıtlı kapama işleminin faydası mevcut olan risklerden daha fazlaysa konu hakkında nörolog ve hematoloğa danışılması önerilir.
- Cihazı yükleyiciye yüklemeden önce bağlantı güvenliğini iki kez kontrol edin.
- Cihazı dağıtım kablosundan serbest bırakmak zorsa cihazı geri alın.
- VSD kapama işlemi sırasında III° atriyoventriküler blok ortaya çıkarsa implant takmayı durdurun ve cerrahi müdahale isteyin.
- Oklüder yerleştirilmeden önce II° atriyoventriküler blok ortaya çıkarsa üç ila beş dakika gözlem için durun. İmplantasyona sadece gözlem sonrası antriyoventriküler blok ortadan kalkarsa devam edin. II° atriyoventriküler blok oklüder yerleştirildikten sonra ortaya çıkarsa hasta steroid korteks hormon (örneğin Dexamethasone 0,1mg/kg/T) verilmelidir. On beş dakikalık gözlem sonrasında atriyoventriküler blok ortadan kalkarsa oklüder serbest bırakılabilir, aksi takdirde cihazı geri çekin ve cerrahi müdahale isteyin.

5. Önlemler

- KONAR-MF™ VSD Oklüder tek hasta kullanımı için bir cihazdır. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir. Tekrar kullanmayın veya sterilize etmeyin.
- Prosedür öncesi, prosedür ve prosedür sonrası ilaçları.
  - ✧ Prosedür öncesi
    Aspirine ([3-5 mg]/kg/gün) prosedürden en az 24 saat önce başlanacaktır. Anti-platelet ve antikoagülasyon ilacı, hastanın aspirine kontrendikasyonu varsa isteğe bağlıdır.
  - ✧ Prosedür
    Cihaz takılmadan önce, 250 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma süresi (ACT) ile hasta prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
    Transözofajiyal ekokardiyografi (TEE) veya benzer görüntüleme ekipmanları, Oklüderlerini yerleştirmede destek olarak önerilir.
- Prosedür Sonrası

  Hastaların cihaz implantasyonundan sonra 6 ay süreyle yeterli endokardit profilaksi alması gerekmektedir. Endokardit profilaksiye 6 aydan uzun bir süre devam etme kararı hekime bağlıdır.

  Artık şant bulunan hastalar, defekt tamamen kapatılana kadar artık şant için ekokardiyografik incelemeyle denetlenmelidir.
- MR koşullu
  - ✧ 3 T veya daha düşük statik manyetik alan.
  - ✧ 720 G/cm veya daha düşük uzamsal gradyan manyetik alan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ✧ 15 dakikalık tarama için maksimum MR sistem raporlu, tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) 2 W/kg.

Açıklama: İlgi alanı cihazla aynı alandaysa veya cihazın konumuna oldukça yakınsa, MRI görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, dengelemek için MR görüntüleme parametreleri bu cihaz için optimize edilmelidir.

- Belirli popülasyonda kullanım
  - ✧ Hamilelik- Fetüs ve annenin radyasyon maruziyetini en aza indirmek için dikkat edilmelidir.
  - ✧ Emziren anneler- Anne sütünde sıvıda özütlenebilir varlığıyla ilgili kantitatif bir değerlendirme bulunmamaktadır.

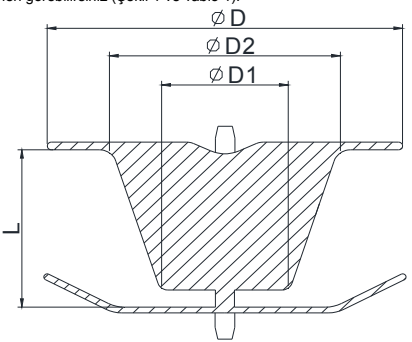
6. Olası Olumsuz Durumlar

- KONAR-MF™ VSD Oklüderin yerleştirilmesi, standart girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinin kullanımını kapsar. Girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinden aşağıdaki advers durumlar beklenebilir.

✧ Alerjik reaksiyon	✧ Aritmiler
✧ Hava embolisi	✧ Trombüs oluşumu
✧ Septal yırtılma	✧ Cihaz migrasyonu
✧ Sinirin veya damar duvarının zedelenmesi	✧ Kardiyak perforasyon
✧ Defektin yetersiz kapanması	✧ Enfeksiyon
✧ Hemoliz	✧ Kardiyak tamponad
✧ III°Atriyoventriküler blok	✧ I°ve II°Atriyoventriküler blok
✧ Aort yetmezliği	✧ Sol ventriküler büyüme veya sol ventrikülerin işlevini yerine getirememesi
✧ Ateş	✧ TIA
✧ Rezidüel şant	✧ Apne
✧ Aşırı kanama	✧ endokardit
✧ Hematom	✧ Perikardiyal efüzyon

7. Ürün özellikleri

- Aşağıda oklüderleri görebilirsiniz (Şekil 1 ve Tablo 1).



Şekil 1 KONAR-MF™ VSD Oklüder

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

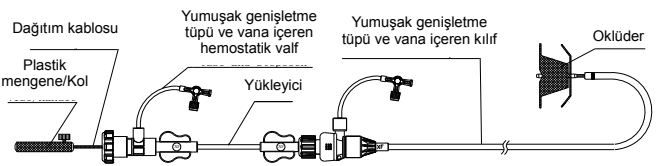
Tablo 1 KONAR-MF™ VSD Oklüder ve tavsiye ediler introdüserlerin özelliklerini içeren liste

Ünite: mm

Oklüder Özellikleri	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Önerilen introdüser özellikleri
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Kullanım Talimatları

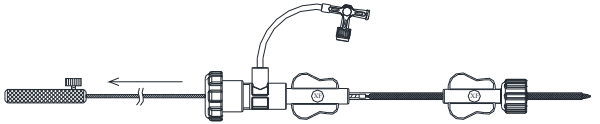
- SteerEase™ İntrodüser (Bkz. Şekil 2)
  - ✧ Kılıf: Kılıf, cihazı kalp içinde istenen konuma ilerletmek için kullanılır.
  - ✧ Hemostatik kapakçık: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf, kanamayı en aza indirir. Esnek genişletme tüpü ve vana içeren yan port sistemi yıkamada kullanılır.
  - ✧ Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına girişi kolaylaştırmak için kullanılır.
  - ✧ Yükleyici: Yükleyici, dağıtım kablosu takılı oklüderi kılıfa takmak için kullanılır.
  - ✧ Dağıtım kablosu: Dağıtım kablosu kılıf geri çekilirken yerinde tutacak şekilde, oklüderi kılıftan ilerletmek için kullanılır. Dağıtım kablosu ve tutamak boyutu, konumu veya genişlemesi yetersiz olduğunda oklüderi geri çekmek ve/veya yeniden konumlandırmak için kullanılır.
  - ✧ Plastik vis: Dağıtım kablosunun proksimaline ucuna vidalanmış olan plastik vis, yön tayininde ve oklüderin dağıtım kablosundan serbest kalması için "serbest bırakma tutamağı" olarak işlev görür.



Şekil 2 KONAR-MF™ VSD Oklüder ve SteerEase™ İntrodüser

- Kullanım Talimatları
  - ✧ Prosedürü genel ya da bilinçli sedasyon altında uygulayın.
  - ✧ Kateterizasyon prosedürü sırasında hastaya bir doz uygun antibiyotik verin.
  - ✧ Femoral arter, femoral damar ve/veya internal juguler damara erişim sağlayın.
  - ✧ Prosedür boyunca 250 saniyeden fazla pıhtılaşma süresi edinmek için heparin verin.
  - ✧ Standart sağ ve sol kalp kateterizasyonu uygulayın. Pulmoner vasküler direnci ölçün.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Şekil 3 Cihazın yükleyiciye yüklenmesini gösteren şekil

- ✧ Defekt boyutunu ve sol Aort kapakçığına mesafesini TEE ve sol ventrikülografi üzerinden ölçün. Değerlendirilen VSD boyutundan 0-2 mm daha büyük bir cihaz seçin. Dört küçük modelin kemer çapı Φ D1, VSD boyutundan 0-1 mm daha büyük olmalıdır; dört büyük modelin kemer çapı da Φ D1, VSD boyutundan 1-2mm daha büyük olmalıdır.
- ✧ VSD'ye, kılavuz tel kullanarak venöz ya da arteryel olarak ulaşın. Venöz yaklaşım, VSD'nin yerine bağlı olarak inferior ana toplardamar veya superior ana toplardamardan yapılabilir. Tel ile arteriyovenöz bir kıvrım oluşturun.
- ✧ Kılıf ve dilatörü, dilatörün 0,038-inç "J" ucu VSD'yi geçinceye kadar tel üzerinden ilerletin. Sonra dilatörü çıkarın.
- ✧ Kılavuz telini ventrikülerin ucuna kadar ilerletin ve kılıfın ucunu ventrikülerin gövdesine konumlandırın.
- ✧ Dağıtım kablosunu yükleyicinin içinden geçirin ve tamamen takılana kadar cihazı saat yönüne çevirerek oklüder cihazı dağıtım kablosunun ucuna bağlayın. Oklüderi uygun şekilde serbest bırakabilmek için cihazı saat yönünün tersine 1/8 tur döndürün.
- ✧ Oklüder ve yükleniciyi salin solüsyonuna daldırın ve cihazı yükleyiciye geri çekin. Kılavuz teli yavaşça çekin, sistemdeki havayı temizlemek için geri kanamayı durdurmayın.
- ✧ Yükleyiciyi kılıfa bağlayın. Cihazı yükleyiciden kılıf içine aktarın ve oklüderi çevirmeden kılıfın ucuna doğru ilerletin.
- ✧ Distal disk konumlandırılana kadar yavaşça kılıfı geri çekin. Tüm bileşenleri (dağıtım kablosu ve kılıf) VSD'ye çekin.
- ✧ Konum tamamlandığında, yakın olan diski konumlandırmak için kılıfı geri çekin.
- ✧ Cihazın konumu yeterli değilse, dağıtım kablosunu stabilize edip cihaz tamamen kılıfın içinde olana dek kılıfı tekrar ilerletin ve cihazı yeniden konumlandırıp tekrar yerleştirin ya da cihazı hastadan çıkarın.
- ✧ Cihazın konumu yeterliyse, plastik tutamağı dağıtım kablosuna takın, sonra dağıtım kablosunu oklüderden ayrılana dek saatin ters yönünde çevirmek suretiyle cihazı serbest bırakın; son olarak dağıtım kablosuyla kılıfı hastadan çıkarın.
- ✧ Cihaz yerleşimini doğrulamak, artık şantları, tıkanıklığı veya cihazın neden olduğu regurjitasyonları değerlendirmek için TEE kullanın. Cihaz boyunca rezidüel akışı değerlendirmek için bir anjiyogram uygulayın.

9. Prosedür Sonrası

- Tüm hastalar, gözlem için bir gece alıkonmalıdır.
- 24 saat boyunca heparin ile birlikte, 3 gün boyunca antibiyotik ile birlikte antikoagülasyon tedavisi uygulayın.
- 6 ay boyunca çocuklar için 3-5 mg/(kg.g) ve yetişkinler için 3 mg/(kg.g) ile oral yoldan aspirin verin;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

koşullu olarak bazı yetişkin hastalara ayrıca Plavix 75 mg/g verin.

- Operasyon sonrasında 24. saatte, 1, 3, 6 ve 12. aylarda ekokardiyografi, EKG ve göğüs röntgeniyle yeniden muayene.

10. Son Kullanma Tarihi

- KONAR-MF™ VSD Oklüder etilen oksit ile sterilize edilir. Raf ömrü, etikette gösterilir ve üretim tarihi ile son kullanma tarihi de etikette işaretlidir. Tarihi geçmiş olan ürünü KULLANMAYIN.

11. Ambalaj ve Etiket

- KONAR-MF™ VSD Oklüder steril olarak tedarik edilir.

KONAR-MF™ VSD Oklüder, diyaliz kağıdıyla kapatılmış bir PETG tepsisine sabitlenip ve korunmuştur; ürün daha sonra etiket ve sterilizasyon göstergesi takılı başka bir diyaliz torbasıyla kapatılmıştır. Ürün sterilize edilir ve IFU, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uygunluk sertifikası ile birlikte bir kutuya konulur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. وصف الجهاز

- مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ عبارة عن جهاز لإغلاق ثقوب الحاجز البطيني عبر القسطرة في عمليات الإغلاق غير الجراحية لثقوب الحاجز البطيني (VSDs) التي يعاني منها المرضى. جهاز الإغلاق عبارة عن جهاز مزدوج القرص قابل للتمدد الذاتي مصنوع من شبكة أسلاك النيتينول. يتم ربط القرصين معًا بخاصرة مخروطة الشكل مطابقة لحجم ثقب الحاجز البطيني. يتم خياطة خاصرة الطرازات الأربعة الأكبر مع الأغشية المصنوعة من متعدد رباعي فلورو الإيثيلين بشكل آمن باستخدام خيوط النايلون من أجل زيادة قدرتها على إغلاق الثقوب والحد من التحويلات المتبقية، في حين أن الطرازات الأربعة الأصغر لا تحتوي على أيّ أغشية.
- يمكن استخدام مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ مع مِنْخال SteerEase™ والذي يتكون من الغلاف الخارجي المُقوّى الملفوف وموسِّع وناقل وصمام مُرْقِئ وكابل توصيل. يُستخدم المِنْخال لإدخال مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ في الموضع الصحيح. عند إخراج المطبق من الغلاف الخارجي، يتمدد أحد الأقراص على أحد جانبي الثقب وتقوم الخاصرة الممتدة بإغلاق ثقب الحاجز البطيني في الحاجز بين البطينين الأيسر والأيمن.

2. دواعي الاستعمال والاستخدامات

- مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ عبارة عن جهاز إغلاق عبر القثطار مُصمم لإغلاق ثقوب الحاجز البطيني.
  - ✧ دواعي الاستعمال: المرضى الذين يعانون من ثقوب الحاجز البطيني التي تؤثر على ديناميكية دم القلب.
  - ✧ المرضى الأكبر من 6 أشهر ويصل وزنهم إلى أكثر من 8 كلغ.
  - ✧ ثقب الحاجز البطيني المنعزل بمحيط الحاجز الغشائي للبطين مصحوبًا أو غير مصحوب بتمدد الحاجز الغشائي (MSA).
  - ✧ ثقب الحاجز البطيني العضلي.
  - ✧ حجم ثقب الحاجز البطيني أكبر من أو يساوي 2ملم، وأصغر من 10 ملم.
  - ✧ الحد العلوي من ثقب الحاجز البطيني إلى مسافة الصمام الأبهري 2< ملم في الطرازات 4-6 و8-10 و10-12 و12-14 و2.5< ملم في الطرازات 3-5 و5-7 و7-9 في حال ثقب الحاجز البطيني بمحيط الحاجز الغشائي.
  - ✧ لا يعاني المريض من الصمام الأبهري المتدلي في ثقب الحاجز البطيني ولا يعاني المريض من قلس الصمام الأبهري.

3. موانع الاستعمال

- المريض الذي يعاني من شذوذ خلقي قلبي شديد ويمكن علاجه بشكل مناسب فقط من خلال إجراء عملية جراحية في القلب.
- وجود خَثْرَةٌ دموية في المكان المستهدف لإجراء عملية الزرع أو توافر أدلة موثّقة حول وجود خثرة وريدية في الأوعية التي يتم من خلالها الوصول إلى الثقب.
- التهاب الشغاف النشط أو الالتهابات الأخرى التي تتسبب في ظهور البكتيريا.
- قد تتسبب عملية زراعة مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ في حدوث تداخل واضح مع الصمام الأبهري أو الصمام الأذيني البطيني.
- المرضى الذين يعانون من زيادة كبيرة للغاية في المقاومة الوعائية الرئوية وتحويلة من الأيمن للأيسر والمرضى الذين يعانون من المرض الوعائي الرئوي المُزمن والمُثبت بالأدلة الموثّقة.
- المرضى الممنوعون من استخدام العلاج بمضاد الصفائح أو العوامل.

4. التحذيرات

- يمكن أن يعاني مرضى الحساسية تجاه النيكل من تفاعل الحساسية مع الجهاز.
- يجب استخدام مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ والمِنخال فقط من قِبل هؤلاء الأطباء المتدربين على أساليب إغلاق الثقوب عبر القثطار.
- يجب أن يكون الأطباء مستعدين للتعامل مع المواقف الطارئة التي تتطلب إزالة الأجهزة المسدودة التي تتسبب في حدوث مشكلة خطيرة في الديناميكية الدموية. يتضمن هذا وجود جرّاح بالموقع.
- يجب إزالة الأجهزة المسدودة. يجب ألا يتم سحب الأجهزة المسدودة من خلال هياكل القلب إلا إذا حدث بها تلفيات بالقدر الكافي داخل الغلاف الخارجي.
- للاستخدام الفردي فقط. لا تستخدمه ثانية أو تُعيد تعقيمه. يمكن أن تتعرض سلامة التركيب و/أو الوظيفة للتعطّل أو الفقدان من خلال التنظيف، أو إعادة التعقيم، أو إعادة الاستخدام ويمكن أن تتسبب في حدوث تفاعلات عكسية للمريض. إن شركة Lifetech ليست مسؤولة عن أيّ أضرار أو نفقات مباشرة أو تابعة من جراء إعادة استخدام أيّ من المكونات في مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™.
- لا تستخدم الجهاز إذا ظهر أيّ خلل في حاجز التعقيم.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- لا تُخرج مِطبق إغلاق ثقب الحاجز البطينيKONAR-MF™ من كابل التوصيل إذا كان الجهاز غير متوافق مع إعدادات التكوين الأصلية أو إذا كان موضع الجهاز غير مستقر. ينبغي استعادة الجهاز وإعادة وضعه في المكان المناسب. إذا كانت عملية تشغيل الجهاز لا تزال غير مرضية، فقم بإعادة الجهاز واستبداله بجهاز جديد. إن عملية زرع هذا الجهاز لا تغني عن أو تستبدل الحاجة إلى استخدام الكومادين مع المرضى الذين يعانون من ثقب الحاجز البطيني والانصمام التناقضي.

إن إجراء عملية الإغلاق بالجهاز مع المرضى الذين كانوا يعانون من سكتة دماغية خثاريّة في السابق أمر يجب مناقشته مع المريض أو الأسرة. وفضلاً عن ذلك، ننصح باستشارة اختصاصي الأمراض العصبية واختصاصي أمراض الدم لتحديد ما إذا كانت المزايا تفوق المخاطر في إجراء عملية الإغلاق بالجهاز.

- تأكد من سلامة التوصيل قبل تحميل الجهاز في الناقل.
- قم بإعادة الجهاز إذا كان من الصعب إخراج الجهاز من كابل التوصيل.
- عند حدوث الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثالثة خلال عملية إغلاق ثقب الحاجز البطيني، توقَّف عن إجراء عملية الزرع وقم بالتحويل إلى المعالجة الجراحية.
- إذا حدث الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثانية قبل وضع المطبق، فيجب عليك التوقف لمراقبة الحالة لمدة تتراوح من ثلاث إلى خمس دقائق. يمكن مواصلة إجراء عملية الزرع فقط إذا تلاشى الإحصار الأذيني البطيني بعد مراقبة الحالة. إذا حدث الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثانية بعد وضع المطبق، يجب معالجة المريض بالهرمون الاستيرويدي الذي يتم إفرازه من قشرة الغدة الكظرية (على سبيل المثال ديكساميثازون 0.1ملغ/كلغ/T). يمكن إخراج المطبق إذا تلاشى الإحصار الأذيني البطيني خلال المتابعة التي تستمر لمدة خمسة عشر دقيقة وإلّا ينبغي أن يتم سحب الجهاز والتحويل للمعالجة الجراحية.

5. الاحتياطات

- يُعد مِطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ جهازًا مخصَّصًا للاستخدام مر واحدة. تم تحديد تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية على الملصق. لا تعيد استخدامه أو تعيد تعقيمه.
- أدوية ما قبل إجراء عملية الزرع والأدوية التي يتم تناولها خلال عملية الزرع وأدوية ما بعد إجراء عملية الزرع.
  - ✧ ما قبل العملية

يتم البدء بتناول الأسبرين ([3-5 ملغ]/كلغ/يوميًا) قبل 24 ساعة على الأقل من إجراء عملية الزرع. ويُعتبر الدواء المضاد للصفائح ومضاد التخثر دواءً اختياريًا إذا كان المريض ممنوعًا من استخدام الأسبرين.

  - ✧ العملية

ينبغي معالجة المريض بالهيبارين بالكامل خلال العملية بحد أدنى لزمن التجلط النشط الذي يصل إلى 250 ثانية قبل إدخال الجهاز.
ثمة توصية بإجراء فحص تخطيط صدى القلب عبر المريء (TEE) أو أجهزة التصوير المماثلة باعتبارها عاملاً مساعدا في وضع مِطبق إغلاق ثقب الحاجز الأذيني .

- ما بعد الاستخدام

يجب أن يتناول المرضى العلاجات الوقائية المناسبة لالتهاب الشغاف لمدة 6 أشهر عقب زرع الجهاز. إن قرار استمرار تناول العلاجات الوقائية لالتهاب الشغاف لفترة تزيد عن 6 أشهر يرجع إلى الطبيب.
ينبغي فحص المرضى، ممن ظهر لديهم أيّ تُخويلَة متبقية، من خلال إجراء فحص مخطط صدى القلب للتُخويلَة المتبقية حتى يتم إغلاق الثقب تمامًا.

- التصوير بالرنين المغناطيسي المشروط .
  - ✧ المجال المغناطيسي الاستاتيكي 3 تيسلا أو أقل.
  - ✧ المجال المغناطيسي المنحدر المكاني لـ 720 غاوس/سم أو أقل.
  - ✧ الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المذكور، معدل امتصاص معين (SAR) لمتوسط الجسم بالكامل لمقدا2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص.

ملاحظة: يمكن أن تتضرر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة التصوير في نفس المنطقة بالضبط أو قريبة نسبيًا من وضع الجهاز. وبالتالي، فإن تحسين معلمات التصوير بالرنين المغناطيس لتعويض وجود هذا الجهاز قد تكون من الأمور الضرورية.

- الاستخدام بين فئات معينة من المرضى
  - ✧ الحمل- يجب توخي الحذر للحد من تعرض الأم والجنين للإشعاع.
  - ✧ الأمهات المرضعات- لم يكن هناك تقييم كمي للعناصر القابلة للارتشاح في لبن الرضاعة.

6. الآثار الجانبية المحتملة

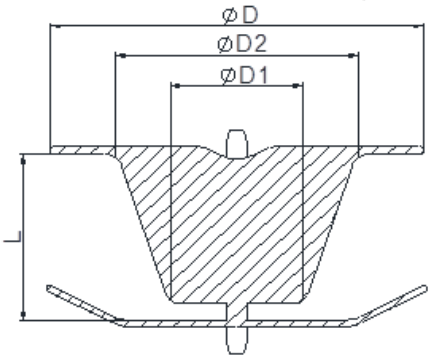
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- إن وضع مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ يتضمن استخدام تقنيات قطرة القلب التدخلية القياسية. يمكن حدوث الآثار الجانبية التالية نتيجة استخدام تقنيات قُطْرَة القلب التدخلية القياسية.

✧ تفاعل الحساسية	✧ عدم انتظام ضربات القلب
✧ انصمام هوائي	✧ تكون خَثَرات الدم
✧ التمزق الحاجزي	✧ انتقال الجهاز
✧ إصابة تجويف الأوعية أو الأعصاب	✧ ثقب القلب
✧ معالجة غير كاملة للعيب	✧ العدوى
✧ انحلال الدم	✧ نُكاك قلبي
✧ الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثالثة	✧ الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الأولى والثانية
✧ قصور الأبهر	✧ تضخيم البطين الأيسر أو الخلل الوظيفي
✧ الحمى	✧ نوبة نقص التروية العابرة
✧ التحويلة المتبقية	✧ انقطاع التنفس
✧ النزيف الحاد	✧ التهاب الشغاف
✧ ورم دموي	✧ انصباب التامور

7. ميزات المنتج

- تتوفر أجهزة المطبق على النحو التالي (الشكل 1 والجدول 1) .



الشكل رقم 1 مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™

الجدول رقم 1 قائمة بمواصفات مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ وأجهزة الإدخال الموصي بها

الوحدة القياسية: ملم

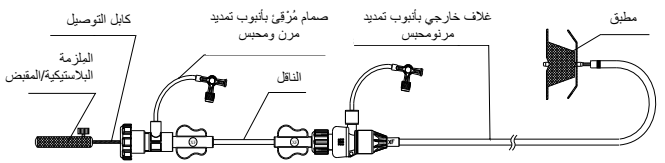
مواصفات المطبق	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	مواصفات جهاز الإدخال الموصي به
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	F5-4
LT-MFO-6-4	10	4	6		F5-4
LT-MFO-7-5	12	5	7		F5-4
LT-MFO-8-6	12	6	8		F5-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

مواصفات المطبق	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	مواصفات جهاز الإدخال الموصي به
LT-MFO-9-7	14	7	9		F6
LT-MFO-10-8	14	8	10		F6
LT-MFO-12-10	16	10	12		F7
LT-MFO-14-12	18	12	14		F7

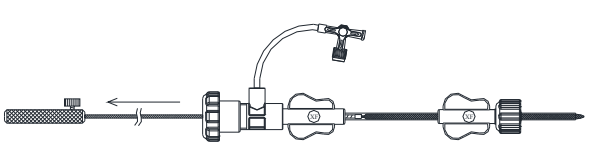
8. توجيهات الاستخدام

- مدخال SteerEase™ (قم بالرجوع إلى الشكل رقم 2)
  - ✧ غلاف خارجي: يُستخدم الغلاف الخارجي لإدخال الجهاز في الوضع الذي تريده داخل القلب.
  - ✧ صمام مُرْقِئ: يوجد الصمام المُرْقِئ في الطرف القريب من الغلاف الخارجي للحد من النزيف. تُستخدم الفتحة الجانبية وأنبوب التمديد المرن والمحبس لتفريغ النظام.
  - ✧ المُوَسِّع: يُستخدم المُوَسِّع لتسهيل اختراق الأنسجة وجدار الأوعية.
  - ✧ الناقل: يُستخدم الناقل لإدخال المطبّق مع كابل النقل المرفق في الغلاف الخارجي.
  - ✧ كابل التوصيل: يُستخدم كابل التوصيل لإدخال المطبق من خلال الغلاف الخارجي وتثبيته في مكانه بينما يتم سحب الغلاف الخارجي لوضع المطبق في مكانه المناسب. يتم استخدام المقبض وكابل التوصيل أيضًا لاستعادة و/أو إعادة ضبط المطبق إذا لم تكن راضيًا عن حجم أو وضع أو تمدد المطبق.
  - ✧ الملزمة البلاستيكية: تُستخدم الملزمة البلاستيكية المُثبّتة فوق الطرف القريب لكابل التوصيل من أجل تسهيل التحكم في الاتجاه وتكون بمثابة "مقبض للتحكم في الإطلاق" لفصل (إطلاق) المطبق من كابل التوصيل.



الشكل رقم 2 مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني KONAR-MF™ ومدخال SteerEase™

- توجيهات الاستخدام
  - ✧ قم بإجراء عملية الزرع تحت تأثير المهدئات العامة أو مهدئات الوعي.
  - ✧ قدِّم للمريض جرعة من المضاد الحيوي المناسب خلال عملية القثطرة.
  - ✧ قم بالوصول إلى الشريان الفخذي والوريد الفخذي و/أو الوريد الوداجي الغائر الأيمن.
  - ✧ قم بإعطاء الهيبارين للمريض للوصول إلى زمن التخثر النشط المُقدر بأكثر من 250 ثانية خلال العملية.
  - ✧ قم بإجراء القثطرة القلبية القياسية اليمنى واليسرى. قم بتقييم المقاومة الوعائية الرئوية.



الشكل 3 الشكل التوضيحي لوضع الجهاز في الناقل

- ✧ قم بقياس حجم الثقب ومسافته إلى الصمام الأبهري وذلك من خلال فحص تخطيط صدى القلب عبر المريء TEE وتصوير البطين الأيسر.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

قم بتحديد جهاز أكبر بمقدار 2-0ملم من حجم ثقب الحاجز البطيني كما تم تقييمه. إن محيط D1 Φ خاصرة الطرازات الأربعة الأكبر يجب أن يكون أكبر بمقدار 1-0ملم من حجم ثقب الحاجز البطيني بينما يجب أن يكون محيط D1 Φ الطرازات الأربعة الأصغر أكبر بمقدار 2-1 ملم من حجم ثقب الحاجز البطيني.

- ينبغي الوصول إلى ثقب الحاجز البطيني بسلك توجيه القسطرة من خلال استخدام إما طريقة الأوردة أو الشرايين. يمكن أن تكون طريقة الوصول إلى الأوردة من الوريد الأجوف السفلي أو الوريد الأجوف العلوي على حسب موقع ثقب الحاجز البطيني. تشكيل حلقة شريانية بالسلك.
- قم بإدخال الغلاف الخارجي والمُوسِّع على سلك توجيه القطرة حتى يتجاوز الطرف "J"للموسِّع ثقب الحاجز البطيني بطول 0.038-بوصة. وقم بعد ذلك بإزالة الموسِّع.
- قم بإدخال سلك توجيه القطرة في رأس البطين ووضع طرف الغلاف الخارجي في جسم البطين.
- قم بتمرير كابل التوصيل من خلال الناقل وربط جهاز المطبق بطرف كابل التوصيل وذلك من خلال تدوير الجهاز في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيته جيدًا. ومن أجل ضمان الإطلاق المناسب للمطبق، قم بتدوير الجهاز في اتجاه عكس عقارب الساعة بمقدار 1/8 لفة.
- قم بغمر المطبق والناقل في محلول ملحي وأعد سحب الجهاز في الناقل. قم بإزالة سلك توجيه القطرة ببطء واسمح للنزيف الخلفي بتطهير الهواء من النظام.
- قم بتوصيل الناقل بالغلاف الخارجي. قم بنقل الجهاز من الناقل في الغلاف الخارجي، ودون تدوير، وإدخال المطبق في طرف الغلاف الخارجي.
- أعد سحب الغلاف الخارجي ببطء حتى يتم نشر القرص البعيد. قم بسحب المجموعة بالكامل (كابل التوصيل والغلاف الخارجي) إلى ثقب الحاجز البطيني.
- وبمجرد أن يتم التثبيت في الوضع الصحيح، قم بإعادة سحب الغلاف الخارجي لنشر القرص القريب.
- إذا لم يكن وضع الجهاز مرضيًا، ففم بتثبيت كابل التوصيل وإعادة إدخال الغلاف حتى يكون الجهاز بالكامل داخل الغلاف، وأعد ضبط الجهاز واستخدامه مرة أخرى، أو قم بإزالة الجهاز من المريض.
- إذا كان وضع الجهاز مقبولاً، فقم بربط الملزمة البلاستيكية بكابل التوصيل، ثم حرر الجهاز من خلال تدوير كابل التوصيل في اتجاه عكس عقارب الساعة حتى ينفصل من المطْبَق، وفي النهاية قم بإزالة كابل التوصيل والغلاف من المريض.
- قم باستخدام تخطيط صدى القلب عبر المريء لتأكيد وضع الجهاز وتقييم التحويلات المتبقية أو الانسداد أو القلس الناتجة عن استخدام الجهاز. قم بإجراء تصويري الأوعية لتقييم السائل المتبقى في الجهاز.

9. ما بعد الاستخدام

- يجب أن يظل جميع المرضى تحت الملاحظة طوال الليل.
- العلاج المضاد للتخثر باستخدام الهيبارين لمدى 24 ساعة والمضاد الحيوي لثلاثة أيام.
- تناول الأسبرين عن طريق الفم من 3 إلى 5 مجم/(كجم.يوم) للأطفال، و3 مجم/ (كجم.يوم) للبالغين، لمدة 6 أشهر؛ على حسب الحالة بالإضافة إلى بلافيكس بنسبة 75 مجم/يوم لبعض المرضى البالغين.
- إعادة الفحص من خلال تَخْطيطُ صَدَى القَلْب، وتَخْطيطُ كهربائية القلب وتصوير الصدر بالأشعة السينية خلال 24 ساعة، بعد 1 و3 و6 و12 من الشهور على التوالي، بعد العملية.

10. تاريخ انتهاء الصلاحية

- يتم تعقيم مطبق إغلاق ثقب حاجز البطين VSD KONAR-MF™ باستخدام أكسيد الإيثيلين. تمت الإشارة إلى مدة الصلاحية على الملصقات، وتم وضع علامة على الملصق بتاريخ التصنيع والاستخدام. لا تستخدم منتجًا منتهي الصلاحية.

11. العبوة والملصق

- يتم توفير التعقيم لمطبق إغلاق ثقب الحاجز البطيني
- يتم صيانة مطبق إغلاق ثقب الحاجز البطينيKONAR-MF™ وحمايته في علبة مصنوعة من البولي إثيلين غليكول ومغلفة بورق للنفاذ الغشائي وبعد ذلك يتم تغليف المنتجبحقيبة وجراب بورق للنفاذ الغشائي، حيث يتم إرفاق الملصق ومؤشر التعقيم. يتم تعقيم هذا المنتج ووضعه في صندوق مع تعليمات الاستخدام، وبطاقة المريض، ونموذج تعليقات العميل وشهادة الامتثال. يتم وضع ملصق خارجي على الصندوق.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Beskrivelse af enheden

- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen er en perkutan transkateterenhed til ikke-kirurgisk lukning af ventrikel-septum-defekter (VSD'er) hos patienter. Okklusionsanordningen er en selvudvidende enhed med to skiver fremstillet af nitinolnet. De to skiver er forbundet med et kegleformet mellemstykke, der svarer til størrelsen af VSD'en. Mellemstykket på de fire største modeller har PTFE-membraner påsyet med nylontråd for at øge okklusionsevnen og reducere residual-shunts, mens de fire mindste modeller ikke er udstyret med membraner.
- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen kan bruges i kombination med SteerEase™-indføringsmekanismen, som består af et hylster forstærket med en spiral, en dilator, en lader, en hæmostaseventil og et indføringskabel. Indføringsmekanismen bruges til at fremføre KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen til den rigtige position. Når okklusionsanordningen frigøres fra hylsteret, udvider der sig en skive på hver side af defekten, og det ekspanderende mellemstykke lukker VSD-tunnelen i septum mellem venstre og højre ventrikel.

2. Indikationer for brug

- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen er en perkutan transkateterenhed til lukning af VSD'er.
- Indikationer:
  - ✧ Patienter med VSD'er, som påvirker den kardielle hæmodynamik.
  - ✧ Patienter ældre end 6 måneder og med en vægt over 8 kg.
  - ✧ Isoleret perimembranøs VSD med eller uden membranøs septumaneurisme (MSA).
  - ✧ Muskulær VSD.
  - ✧ VSD'ens størrelse er større end eller lig med 2 mm og mindre end 10 mm.
  - ✧ Øvre afstand fra VSD til aortaklap > 2 mm for modellerne 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 og > 2,5 mm for modellerne 5-3, 7-5, 9-7, i tilfælde af perimembranøs VSD.
  - ✧ Patienten har ikke fremfald af aortaklappen ind i VSD'en, og patienten udviser ikke aortaklap-regurgitation.

3. Kontraindikationer

- Patienten har ekstensiv kongenit kardinal anomali, som kun kan afhjælpes ved hjertekirurgi.
- Tilstedeværelse af trombe på det intenderede implantationssted eller dokumenteret påvisning af venøs trombose i de kar, der skal bruges som adgangsvej til defekten.
- Aktiv endocarditis eller andre infektioner, der producerer bakterier.
- Implantationen af KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen vil medføre åbenlys forstyrrelse af aortaklappen eller den atrioventrikulære klap.
- Patienter med alvorligt forøget pulmonal vaskulær modstand og højre-til -venstre-shunt samt patienter med dokumenteret irreversibel pulmonal vaskulær sygdom.
- Patienter med kontraindikationer til trombocythæmmende behandling eller midler.

4. Advarsler

- Hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel, kan der opstå en allergisk reaktion over for enheden.
- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen og indføringsmekanismen må kun bruges af læger, der er uddannet i teknikker til transkateterlukning af defekter.
- Læger skal være forberedte på at håndtere akutte situationer, der kræver fjernelse af emboliserede enheder, der resulterer i kritisk kompromittering af hæmodynamikken. Dette omfatter tilstedeværelse af en kirurg ved indgrebet.
- Emboliserede enheder skal fjernes. Emboliserede enheder må ikke trækkes ud af hjertestrukturer,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

medmindre de er tilstrækkeligt sammenfoldede i et hylster.

- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Den strukturelle integritet og/eller funktionen kan forringes eller gå tabt ved rengøring, gensterilisering eller genanvendelse, hvilket kan medføre patientkomplikationer. Lifetech er ikke ansvarlig for eventuelle direkte skader eller følgeskader, der er resultat af genanvendelse af dele af KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget på nogen måde.
- Frigør ikke KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis enheden ikke har bibeholdt sin originale konfiguration, eller hvis enhedens placering er ustabil. Træk enheden tilbage, og udfold den igen. Hvis det stadig ikke er tilfredsstillende, skal enheden trækkes tilbage og udskiftes med en ny enhed. Implantation af denne enhed eliminerer eller erstatter ikke nødvendigvis behovet for Coumadin hos patienter med VSD og paradoks-embolisering.
- Lukning med enheden hos patienter, der tidligere har været udsat for et tromboembolisk stroke, skal drøftes med patienten eller familien. Derudover anbefales konsultation med en neurolog med henblik på at fastslå, om fordelen ved lukning med enheden opvejer risikoen.
- Dobbelttjek, at enheden er sikkert tilsluttet, før den indsættes i laderen.
- Træk enheden tilbage, hvis det er vanskeligt at frigøre enheden fra indføringskablet.
- Hvis der opstår tredjegrads AV-blok under VSD-lukningen, skal implantationen standses, og der skal iværksættes kirurgisk behandling.
- Hvis der opstår andengrads AV-blok inden placeringen af okklusionsanordningen, skal indgrebet standses, så der kan observeres i tre-fem minutter. Implantationen kan kun fortsætte, hvis AV-blokken forsvinder efter observation. Hvis der opstår andengrads AV-blok efter placering af okklusionsanordningen, skal der administreres kortikosteroid til patienten (f.eks. Dexamethason 0,1 mg/kg/t). Okklusionsanordningen kan frigøres, hvis AV-blokken forsvinder inden for femten minutters observation, ellers skal enheden trækkes tilbage, og der skal iværksættes kirurgisk behandling.

5. Forsigtighedsregler

- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen er til engangsbrug. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er angivet på mærkaten. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres.
- Medicinsk behandling før, under og efter indgrebet.
  - ✧ Før indgrebet
    Aspirin ([3-5 mg]/kg/dag) startes mindst 24 timer inden indgrebet. Trombocythæmmende og antikoagulerende medicinsk behandling er en mulighed, hvis der er kontraindikationer til aspirin hos patienten.
  - ✧ Indgrebet
    Patienten skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiveret koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder inden indsættelse af enheden.
    Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller en tilsvarende billeddannelsesteknik anbefales som hjælp til placering af okklusionsanordningen.
- Efter indgrebet
  Patienter skal tage endokarditis-profylakse i 6 måneder efter implantationen af enheden. Lægen beslutter, om endokarditis-profylakse fortsættes efter 6 måneder.
  Patienter, der har haft residual-shunts, skal undersøges med ekkokardiografi for residual-shunts, indtil defekten er helt lukket.
- Betinget MR-sikker
  En patient med en implanteret KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordning kan scannes sikkert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

umiddelbart efter placeringen af enheden under følgende betingelser:

- ✧ Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre.
- ✧ Spatialt gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre.
- ✧ Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Bemærkning: MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på enhedens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

- Brug i specifik population
  - ✧ Graviditet – Der skal udvises omhyggelighed med at minimere strålingseksponeringen hos fosteret og moderen.
  - ✧ Ammende mødre – Der er ikke foretaget kvantitative vurderinger af tilstedeværelsen af udskilte stoffer i modermælk.

6. Potentielle komplikationer

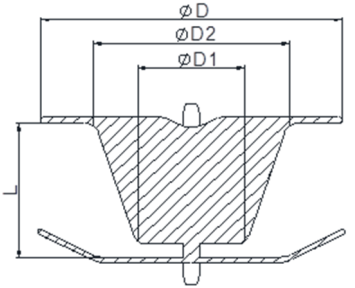
- Placeringen af KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen omfatter anvendelse af standardmæssige interventionelle kardielle kateteriseringsteknikker. Følgende komplikationer kan forventes i forbindelse med interventionelle kardielle kateteriseringsteknikker.

- ✧ Allergisk reaktion
- ✧ Luftemboli
- ✧ Ruptur af septum
- ✧ Skade på nerver eller karvæg
- ✧ Ufuldstændig lukning af defekten
- ✧ Hæmolyse
- ✧ Tredjegrads AV-blok
- ✧ Aortaklap-regurgitation
- ✧ Feber
- ✧ Residual-shunt
- ✧ Kraftig blødning
- ✧ Hæmatom
- ✧ Arytmier
- ✧ Trombedannelse
- ✧ Apparatmigrering
- ✧ Hjerteperforation
- ✧ Infektion
- ✧ Hjertetamponade
- ✧ Første- og andengrads AV-blok
- ✧ Forstørrelse eller nedsat funktion af venstre ventrikel
- ✧ TIA
- ✧ Apnø
- ✧ Endocarditis
- ✧ Perikardieekssudat

7. Produktkarakteristika

- Okklusionsanordningerne fås i følgende versioner (figur 1 og tabel 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 1 KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordning

Tabel 1 Liste over specifikationer for KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen og anbefalede indføringsmekanismer

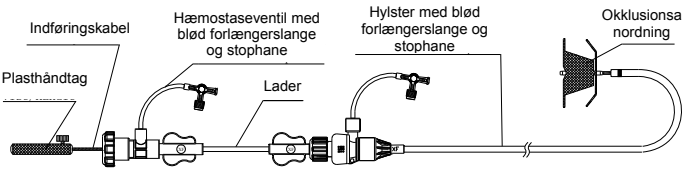
Enhed: mm

Specifikationer for okklusionsanordning	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Specifikationer for anbefalet indføringsmekanisme
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Retningslinjer for brug

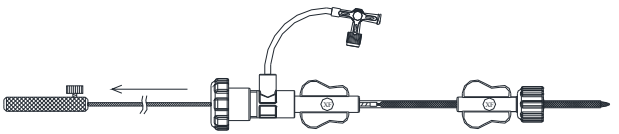
- SteerEase™-indføringsmekanisme (se figur 2)
  - ✧ Hylster: Hylsteret anvendes til at indføre enhederne til den ønskede position i hjertet.
  - ✧ Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i hylsterets proksimale ende minimerer blødning. Sideporten med den bøjelige forlængerslange og stophanen anvendes til at skylle systemet.
  - ✧ Dilator: Dilatoren anvendes til at lette penetreringen af væv og karvæg
  - ✧ Lader: Laderen anvendes til at indføre okklusionsanordningen med det påsatte indføringskabel i hylsteret.
  - ✧ Indføringskabel: Indføringskablet bruges til at indføre okklusionsanordningen gennem hylsteret og holde den på plads, mens hylsteret trækkes tilbage for at frigøre okklusionsanordningen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at trække okklusionsanordningen tilbage og/eller genplacere den, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af okklusionsanordningen ikke vurderes som tilfredsstillende.
  - ✧ Håndtag: Det påskruede plasthåndtag i indføringskablets proksimale ende anvendes til at lette retningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" ved frakobling (frigørelse) af okklusionsanordningen fra indføringskablet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2 KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordning og SteerEase™-indføringsmekanisme

- Retningslinjer for brug
  - ✧ Udfør indgrebet under enten fuld bedøvelse eller analgosedation.
  - ✧ Indgiv en dosis af et passende antibiotikum til patienten under kateteriseringsproceduren.
  - ✧ Skab adgang til arteria femoralis, vena femoralis og/eller vena jugularis interna.
  - ✧ Indgiv heparin for at opnå en aktiveret koagulationstid på mere end 250 sekunder under indgrebet.
  - ✧ Udfør en standardmæssig højre- og venstresidig hjertekateterisering. Vurder den pulmonale vaskulære modstand.



Figur 3 Illustration af indføring af enheden i laderen

- ✧ Mål defektens størrelse og dens afstand til aortaklappen ved hjælp af TEE og venstresidig ventrikulografi. Vælg en enhed, der er 0-2 mm større end den vurderede størrelse af VSD'en. Diameteren Φ D1 af mellemstykket på de fire små modeller skal være 0-1 mm større end VSD'ens størrelse, mens diameteren Φ D1 på de fire store modeller skal være 1-2 mm større end VSD'ens størrelse.
- ✧ Skab adgang til VSD'en med en styretråd med enten venøs eller arteriel adgang. Venøs adgang kan være fra enten vena cava inferior eller vena cava superior afhængigt af placeringen af VSD'en. Form en arteriovenøs slynge med tråden.
- ✧ Før hylsteret og dilatoren frem over styretråden, indtil dilatorens "J"-spids på 0,038″ passerer VSD'en. Fjern derefter dilatoren.
- ✧ Før styretråden ind i ventriklens apex, og placer hylsterets spids i korpus af ventriklen.
- ✧ Før indføringskablet gennem laderen, og fastgør okklusionsanordningen på spidsen af indføringskablet ved at dreje enheden med uret, indtil den sidder helt fast. Drej okklusionsanordningen 1/8 omgang mod uret for sikre, at den frigøres korrekt.
- ✧ Nedsænk okklusionsanordningen og laderen i en saltvandopløsning, og træk enheden tilbage i laderen. Tag langsomt styretråden ud, og lad der opstå tilbageflow for at tømme systemet for luft.
- ✧ Fastgør laderen på hylsteret. Overfør enheden fra laderen og ind i hylsteret, og før

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

okklusionsanordningen, uden at dreje den, frem til spidsen af hylsteret.

- ✧ Træk hylsteret langsomt tilbage, indtil den distale skive er frigjort. Træk hele enheden (indføringskabel og hylster) ind i VSD'en.
- ✧ Når placeringen er bekræftet, trækkes hylsteret tilbage for at frigøre den proksimale skive.
- ✧ Hvis placeringen af enheden ikke er tilfredsstillende, skal indføringskablet stabiliseres, og hylsteret skal føres frem igen, indtil enheden er helt inde i hylsteret, og enheden skal placeres og frigøres igen, eller enheden skal tages ud af patienten.
- ✧ Hvis placeringen af enheden er tilfredsstillende, skal plasthåndtaget fastgøres på indføringskablet, hvorefter enheden skal frigøres ved at dreje indføringskablet mod uret, indtil det slipper okklusionsanordningen. Til slut tages indføringskablet og hylsteret ud af patienten.
- ✧ Anvend TEE til at bekræfte placeringen af enheden og vurdere, om der er residual-shunts, obstruktion eller regurgitation forårsaget af enheden. Udfør et angiogram for at vurdere, om der er residualflow gennem enheden.

9. Efter indgrebet

- Alle patienter skal holdes under observation natten over.
- Antikoagulerende behandling med heparin i 24 timer og antibiotika i 3 dage.
- Oral aspirin 3-5 mg/(kg.d) ved børn og 3 mg/(kg.d) ved voksne i 6 måneder; afhængigt af omstændighederne desuden plavix 75 mg/d ved nogle voksne patienter.
- Genundersøgelse med ekkokardiografi, EKG og røntgenundersøgelse af thorax henholdsvis 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder efter indgrebet.

10. Udløbsdato

- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen er steriliseret med etylenoxid. Holdbarhedstiden, fremstillingsdatoen og datoen for seneste anvendelse er angivet på mærkaten. ANVEND IKKE et produkt, hvor holdbarhedstiden er overskredet.

11. Pakning og mærkning

- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen leveres steril.
- KONAR-MF™ VSD-okklusionsanordningen er fastgjort på og beskyttet i en PETG-bakke, der er forseglet med Tyvek-papir, og derefter er produktet forseglet med endnu en Tyvek-pose, hvorpå er påsat en mærkat og en angivelse af steril tilstand. Produktet er steriliseret og leveres i en æske med brugsanvisning, implantationskort, kundetilbagemeldingsformular og overensstemmelsesattest. Der er påsat en mærkat uden på æsken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Περιγραφή συσκευής

- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ είναι μια διαδερμική διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης, η οποία προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων (VSD). Ο αποφρακτήρας είναι αυτο-αναπτυσσόμενη συσκευή διπλού δίσκου, κατασκευασμένη από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης. Οι δύο δίσκοι συνδέονται μεταξύ τους με ένα μεσαίο τμήμα σε σχήμα κώνου ("μέση") που αντιστοιχεί στο μέγεθος του μεσοκοιλιακού ελλείμματος. Η μέση των τεσσάρων μεγαλύτερων μοντέλων είναι ραμμένες σταθερά´με μεμβράνες PTFE χρησιμοποιώντας νάυλον νήματα προκειμένου να αυξηθεί η ικανότητα σύγκλεισης και να μειωθούν οι υπολειμματικές διαφυγές, ενώ τα τέσσερα μικρότερα μοντέλα δεν φέρουν μεμβράνη.
- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον εισαγωγέα SteerEase™, ο οποίος αποτελείται από ένα θηκάρι ενισχυμένο με σπείραμα, έναν διασταλέα, έναν φορτωτή, μία αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο διανομής. Ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται για την προώθηση του αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ στη σωστή θέση. Όταν ο αποφρακτήρας απελευθερωθεί από το θηκάρι, ένας δίσκος επεκτείνεται σε κάθε πλευρά του ελλείμματος και η διευρυμένη μέση κλείνει τη σήραγγα του VSD στο διάφραγμα ανάμεσα στην αριστερή και τη δεξιά κοιλία.

2. Ενδείξεις και χρήσεις

- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ είναι μία διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης που προορίζεται για τη σύγκλειση των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων (VSD).
- Ενδείξεις:
  - ✧ Ασθενείς με μεσοκοιλιακά ελλείμματα τα οποία επηρεάζουν την αιμοδυναμική της καρδιάς.
  - ✧ Ασθενείς μεγαλύτεροι των 6 ετών και με βάρος πάνω από 8kg.
  - ✧ Απομονωμένο περιμεμβρανικό VSD με ή χωρίς μεμβρανικό διαφραγματικό ανεύρυσμα (MSA).
  - ✧ Μυικού τύπου VSD.
  - ✧ Μέγεθος VSD μεγαλύτερο ή ίσο των 2mm, μικρότερο των 10mm.
  - ✧ Άνω περιθώριο του VSD στην αορτική βαλβίδα >2 mm απόσταση για μοντέλα 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 και >2,5mm για μοντέλα 5-3, 7-5, 9-7, σε περίπτωση PmVSD (περιμεμβρανικό).
  - ✧ Ασθενείς που δεν παρουσιάζουν πρόπτωση της αορτικής βαλβίδας στο VSD και ασθενείς που δεν παρουσιάζουν ανεπάρκεια της αορτικής βαλβίδας.

3. Αντενδείξεις

- Ασθενείς με εκτεταμένη συγγενή καρδιακή ανωμαλία, η οποία μπορεί να αποκατασταθεί επαρκώς μόνο με χειρουργική επέμβαση.
- Παρουσία θρόμβου στην ενδεδειγμένη θέση του εμφυτεύματος ή τεκμηριωμένη ένδειξη φλεβικού θρόμβου στα αγγεία μέσω των οποίων αποκτάται προσπέλαση στην ανωμαλία.
- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες λοιμώξεις που παράγουν βακτήρια.
- Η εμφύτευση αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ μπορεί να προκαλέσει προφανή παρεμβολή με την αορτική βαλβίδα ή την κολποκοιλιακή βαλβίδα.
- Ασθενείς με παθολογικά αυξημένη πνευμονική αγγειακή αντίσταση και παράκαμψη από τα δεξιά προς τα αριστερά και ασθενείς με τεκμηριωμένη μη αναστρέψιμη πνευμονική αγγειακή νόσο.
- Ασθενείς με αντένδειξη σε αντιαιμοπεταλιακή αγωγή ή παράγοντες.

4. Προειδοποιήσεις

- Ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
- Ο αποφρακτήρας και ο εισαγωγέας VSD KONAR-MF™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί στις διακαθετηριακές τεχνικές σύγκλεισης ελλειμμάτων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Οι γιατροί πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, οι οποίες απαιτούν την αφαίρεση εμβολισμένων συσκευών που έχουν ως αποτέλεσμα κρίσιμη αιμοδυναμική επίδραση. Αυτό περιλαμβάνει τη διαθεσιμότητα ενός χειρουργού στο νοσοκομείο.
- Οι εμβολισμένες συσκευές πρέπει να αφαιρούνται. Οι εμβολισμένες συσκευές δεν πρέπει να αποσύρονται μέσω ενδοκαρδιακών δομών εάν δεν έχουν προηγουμένως συμπτυχθεί επαρκώς μέσα σε θηκάρι.
- Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να μειωθεί ή να χαθεί λόγω καθαρισμού, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάματα στον ασθενή. Η Lifetech δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε άμεσες ή συνεπαγόμενες ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση οποιωνδήποτε εξαρτημάτων του αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™.
- Να μην χρησιμοποιηθεί εάν το φράγμα αποστείρωσης έχει υποβαθμιστεί με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην απελευθερώνετε τον αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ από το καλώδιο διανομής εάν η συσκευή δεν αντιστοιχεί στην αρχική της διάταξη ή εάν η θέση της συσκευής είναι ασταθής. Συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και προχωρήστε και πάλι στην ανάπτυξή της. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και αντικαταστήστε την με μία καινούργια. Η εμφύτευση αυτής της συσκευής μπορεί να μην εξαλείψει την ανάγκη χορήγησης κουμαδίνης σε ασθενείς με VSD και παράδοξο εμβολισμό.
- Η σύγκλειση με τη συσκευή σε ασθενείς που έχουν υποστεί προηγούμενο θρομβοεμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή ή την οικογένεια. Επίσης, συνιστάται η επίσκεψη σε νευρολόγο και αιματολόγο για να αποφασιστεί εάν το όφελος της σύγκλεισης είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο.
- Ελέγξτε ξανά την ασφάλεια της σύνδεσης πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στον φορτωτή.
- Ανακτήστε τη συσκευή όταν είναι δύσκολη η απελευθέρωση της συσκευής από το καλώδιο διανομής.
- Εάν κατά τη διαδικασία σύγκλεισης VSD παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου III°, σταματήστε την εμφύτευση και μεταφέρετε τον ασθενή για χειρουργική επέμβαση.
- Εάν παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου II° πριν από την τοποθέτηση του αποφρακτήρα, σταματήστε για να το παρακολουθήσετε τρία με πέντε λεπτά. Η εμφύτευση μπορεί να συνεχιστεί εάν ο κολποκοιλιακός αποκλεισμός εξαφανιστεί σ' αυτό το διάστημα. Εάν παρουσιαστεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου II° αφού τοποθετηθεί ο αποφρακτήρας, πρέπει να χορηγηθούν στον ασθενή κορτικοστεροειδή (π.χ. δεξαμεθαδόνη 0,1mg/kg/T). Ο αποφρακτήρας μπορεί να απελευθερωθεί εάν ο κολποκοιλιακός αποκλεισμός εξαφανιστεί μέσα σε δεκαπέντε λεπτά παρατήρησης, διαφορετικά, αποσύρετε τη συσκευή και μεταφέρετε τον ασθενή για χειρουργική επέμβαση.

5. Προφυλάξεις

- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην ετικέτα. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί και να μην επαναποστειρωθεί.
- Αγωγή πριν από την επέμβαση, κατά την επέμβαση και μετά την επέμβαση.
  - ✧ Πριν από την επέμβαση
    Πρέπει να αρχίσει η χορήγηση ασπιρίνης ([3-5 mg]/kg/ημέρα) τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την επέμβαση. Εάν αντενδείκνυται η χορήγηση ασπιρίνης στον ασθενή, προαιρετικά μπορεί να χορηγηθεί αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγής.
  - ✧ Επέμβαση
    Κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να λαμβάνει χώρα πλήρης ηπαρινισμός του ασθενή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

με ελάχιστο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) 250 δευτερολέπτων πριν από την εισαγωγή της συσκευής. Συνιστάται διοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα (TEE) ή παρόμοιος εξοπλισμός απεικόνισης ως βοήθημα για την τοποθέτηση του αποφρακτήρα MF.

- Μετά την επέμβαση

  Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλα προφυλακτικά μέτρα για ενδοκαρδίτιδα για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση ως προς τη συνέχιση της προφύλαξης για ενδοκαρδίτιδα πέραν των 6 μηνών εναπόκειται στην κρίση του γιατρού.

  Οι ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπολειμματική διαφυγή πρέπει να ελέγχονται ηχοκαρδιογραφικά για υπολειμματική διαφυγή μέχρι να κλείσει τελείως το έλλειμμα.

- Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)

  Ένας ασθενής με εμφυτευμένο αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

  - ✧ Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή χαμηλότερο.
  - ✧ Μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 G/cm ή χαμηλότερο.
  - ✧ Μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε ολόκληρο το σώμα 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

  Σημείωση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμίζεται η παρουσία αυτής της συσκευής.

  - ✧ Χρήση σε συγκεκριμένο πληθυσμό
  - ✧ Εγκυμοσύνη – Πρέπει να ληφθεί προσοχή ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του εμβρύου και της μητέρας στην ακτινοβολία.
  - ✧ Θηλάζουσες μητέρες - Δεν υπάρχει ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία διαρροών στο μητρικό γάλα.

6. Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

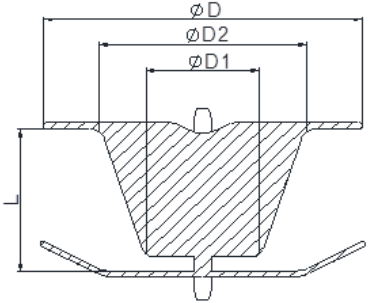
- Η τοποθέτηση του αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ περιλαμβάνει τη χρήση τυπικών τεχνικών επεμβατικού καρδιακού καθετηριασμού. Μπορεί να αναμένονται τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάματα από τις τεχνικές επεμβατικού καρδιακού καθετηριασμού.

  - ✧ Αλλεργική αντίδραση
  - ✧ Εμβολισμός αέρα
  - ✧ Διαφραγματική ρήξη
  - ✧ Τραυματισμός στο νεύρο ή στο αγγειακό τοίχωμα
  - ✧ Ελλιπής σφράγιση της ανωμαλίας
  - ✧ Αιμόλυση
  - ✧ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου III°
  - ✧ Ανεπάρκεια αορτής
  - ✧ Πυρετός
  - ✧ Υπολειμματική διαφυγή
  - ✧ Υπέρμετρη αιμορραγία
  - ✧ Αιμάτωμα
  - ✧ Αρρυθμίες
  - ✧ Σχηματισμός θρόμβου
  - ✧ Μετακίνηση συσκευής
  - ✧ Καρδιακή διάτρηση
  - ✧ Λοίμωξη
  - ✧ Καρδιακός πωματισμός
  - ✧ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου I° και II°
  - ✧ Διεύρυνση ή δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας
  - ✧ Παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
  - ✧ Άπνοια
  - ✧ Ενδοκαρδίτιδα
  - ✧ Περικαρδιακή συλλογή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Χαρακτηριστικά προϊόντος

- Οι αποφρακτήρες διατίθενται ως εξής (Εικόνα 1 και Πίνακας 1).



Εικόνα 1 Αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™

Πίνακας 1 Λίστα προδιαγραφών του αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ και των συνιστώμενων εισαγωγέων

Μονάδα: mm

Προδιαγραφές αποφρακτήρα	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Προδιαγραφές συνιστώμενο
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F

8. Οδηγίες χρήσης

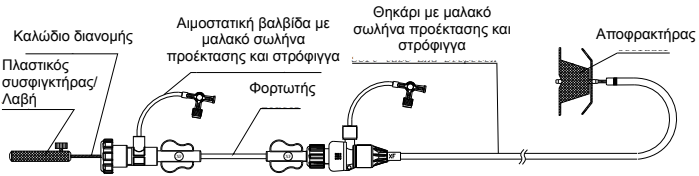
Πλήρης περιγραφή του συστήματος της συσκευής

- Αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™
- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ είναι μια διαδερμική διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης, η οποία προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων (VSD). Ο αποφρακτήρας είναι αυτο-επεκτεινόμενη συσκευή διπλού δίσκου, κατασκευασμένη από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης. Οι δύο δίσκοι συνδέονται μεταξύ τους με ένα μεσαίο τμήμα σε σχήμα κώνου ("μέση") που αντιστοιχεί στο μέγεθος του μεσοκοιλιακού ελλείμματος. Η μέση των τεσσάρων μεγαλύτερων μοντέλων είναι ραμμένες σταθερά με μεμβράνες PTFE χρησιμοποιώντας νάυλον νήματα προκειμένου να αυξηθεί η ικανότητα σύγκλεισης και να μειωθούν οι υπολειμματικές διαφυγές, ενώ τα τέσσερα μικρότερα μοντέλα δεν φέρουν μεμβράνη.
- Ο εισαγωγέας SteerEase™ (Ανατρέξτε στην Εικόνα 2)
  Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον εισαγωγέα SteerEase™, ο

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

οποίος αποτελείται από ένα θηκάρι ενισχυμένο με σπείραμα, έναν διασταλέα, έναν φορτωτή, μία αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο διανομής. Ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται για την προώθηση του αποφρακτήρα VSD KONAR-MF™ στη σωστή θέση. Όταν ο αποφρακτήρας απελευθερωθεί από το θηκάρι, ένας δίσκος επεκτείνεται σε κάθε πλευρά του ελλείμματος και η διευρυμένη μέση κλείνει τη σήραγγα του VSD στο διάφραγμα ανάμεσα στην αριστερή και τη δεξιά κοιλία.

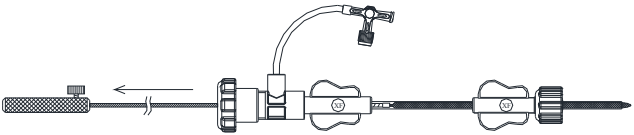
- ✧ Θηκάρι: Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση των συσκευών στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.
- ✧ Αιμοστατική βαλβίδα: Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαριού ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλαϊνή θύρα με τον εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης και τη στρόφιγγα χρησιμοποιούνται για την έκπλυση του συστήματος.
- ✧ Διαστολέας: Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της διείσδυσης στους ιστούς και στο αγγειακό τοίχωμα.
- ✧ Φορτωτής: Ο φορτωτής χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του αποφρακτήρα, μαζί με το συνδεδεμένο καλώδιο διανομής, στο θηκάρι.
- ✧ Καλώδιο διανομής: Το καλώδιο διανομής χρησιμοποιείται για να προωθεί τον αποφρακτήρα διαμέσου του θηκαριού, να το συγκρατεί στη θέση του ενώ τραβάτε το θηκάρι προς τα πίσω για την ανάπτυξη του αποφρακτήρα. Η λαβή και το καλώδιο διανομής χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση/επανατοποθέτηση του αποφρακτήρα, εάν το μέγεθος, η θέση ή η επέκταση του αποφρακτήρα κριθεί μη ικανοποιητική.
- ✧ Πλαστικός συσφιγκτήρας: Ο πλαστικός συσφιγκτήρας, βιδωμένος πάνω στο εγγύς άκρο του καλωδίου διανομής, χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου κατεύθυνσης και εξυπηρετεί ως «λαβή απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (ξεβίδωμα) του αποφρακτήρα από το καλώδιο διανομής.



Εικόνα 2 Αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ και εισαγωγέας SteerEase™

- Οδηγίες χρήσης
  - ✧ Εκτελέστε τη διαδικασία είτε με γενική καταστολή ή με αναλγησία.
  - ✧ Χορηγήστε στον ασθενή μία δόση του κατάλληλου αντιβιοτικού κατά τη διαδικασία καθετηριασμού.
  - ✧ Προστπελάστε την μηριαία αρτηρία, τη μηριαία φλέβα και/ή τη δεξιά έσω σφαγίτιδα φλέβα.
  - ✧ Χορηγήστε ηπαρίνη ώστε να επιτευχθεί ενεργοποιημένος χρόνος πήξης μεγαλύτερος από 250 δευτ. καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
  - ✧ Εκτελέστε τυπικό δεξιό και αριστερό καρδιακό καθετηριασμό. Αξιολογήστε την πνευμονική αγγειακή αντίσταση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Εικόνα 3 Απεικόνιση της τοποθέτησης της συσκευής σε φορτωτή

- Μετρήστε το μέγεθος του ελλείμματος και την απόστασή του από την αορτική βαλβίδα με ΤΕΕ και αριστερή κοιλιογραφία. Επιλέξτε συσκευή 0-2mm μεγαλύτερη από το εκτιμώμενο μέγεθος του VSD. Η διάμετρος της μέσης Φ D1 των τεσσάρων μικρών μοντέλων πρέπει να είναι 0-1mm μεγαλύτερη από το μέγεθος του VSD, ενώ η διάμετρος της μέσης Φ D1 των τεσσάρων μεγάλων μοντέλων πρέπει να είναι 1-2mm μεγαλύτερη από το μέγεθος του VSD.
- Αξιολογήστε το VSD με οδηγό σύρμα μέσω φλεβικής ή αρτηριακής προσπέλασης. Η φλεβική προσπέλαση μπορεί να εκτελεστεί είτε από την κάτω κοίλη φλέβα ή την άνω κοίλη φλέβα ανάλογα με τη θέση του VSD. Σχηματίστε αρτηριοφλεβική θηλιά με το σύρμα.
- Προωθήστε το θηκάρι και τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το 0,038-inch άκρο "J" του διαστολέα να διασχίσει το VSD. Στο σημείο αυτό, αφαιρέστε τον διαστολέα.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην κορυφή της κοιλίας και τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού στο σώμα της κοιλίας.
- Περάστε το καλώδιο διανομής μέσω του φορτωτή και προσαρτήστε τη συσκευή απόφραξης στο άκρο του καλωδίου διανομής περιστρέφοντας τη συσκευή δεξιόστροφα μέχρι να στερεωθεί σταθερά. Για να εξασφαλιστεί σωστή απελευθέρωση του αποφράκτη, περιστρέψτε τη συσκευή αριστερόστροφα 1/8 της στροφής.
- Βυθίστε τη συσκευή και τον φορτωτή σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και αποσύρετε αργά τη συσκευή μέσα στον φορτωτή. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και αφήστε να βγει αίμα προς τα πίσω ώστε να εξαερωθεί το σύστημα.
- Συνδέστε τον φορτωτή στο θηκάρι. Μεταφέρετε τη συσκευή από τον φορτωτή στο θηκάρι και, χωρίς περιστροφή, προωθήστε τον αποφρακτήρα στο άκρο του θηκαριού.
- Αποσύρετε το θηκάρι αργά έως ότου αναπτυχθεί ο άπω δίσκος. Τραβήξτε όλο το συγκρότητα (καλώδιο διανομής και θηκάρι) μέσα στο VSD.
- Αφού επιβεβαιωθεί η θέση, αποσύρετε το θηκάρι για να αναπτυχθεί ο εγγύς δίσκος.
- Εάν η θέση της συσκευής δεν είναι ικανοποιητική, σταθεροποιήστε το καλώδιο διανομής και προωθήστε ξανά το θηκάρι μέχρι η συσκευή να βρίσκεται πλήρως μέσα στο θηκάρι και επανατοποθετήστε τη συσκευή και αναπτύξτε την ξανά, ή αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.
- Εάν η θέση της συσκευής είναι ικανοποιητική, προσαρμόστε τον πλαστικό συσφιγκτήρα στο καλώδιο διανομής και μετά απελευθερώστε τη συσκευή περιστρέφοντας το καλώδιο διανομής αριστερόστροφα μέχρι να διαχωριστεί από τον αποφρακτήρα, τέλος αφαιρέστε το καλώδιο διανομής και το θηκάρι από τον ασθενή.
- Εκτελέστε ΤΕΕ για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση της συσκευής, να αξιολογήστε τυχόν υπολειμματικές διαφυγές, απόφραξη, ή παλινδρόμηση που προκαλείται από τη συσκευή. Εκτελέστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειμματική ροή μέσω της συσκευής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Μετά την επέμβαση

- Όλοι οι ασθενείς θα παραμένουν τη νύχτα για παρακολούθηση.
- Χορηγείται αντιπηκτική αγωγή με ηπαρίνη για 24 ώρες και αντιβίωση για 3 ημέρες.
- Χορηγείται ασπιρίνη από το στόμα 3-5 mg/(kg.d) για παιδιά και 3 mg/(kg.d) για ενήλικες, για 6 μήνες καθώς και υπό όρους, Plavix 75 mg/d σε μερικούς ενήλικες ασθενείς.
- Επανεξέταση με ηχοκαρδιογράφημα, ΗΚΓ και ακτίνες Χ θώρακα στις 24 ώρες και στους 1, 3, 6 και 12 μήνες αντίστοιχα μετά την επέμβαση.

10. Ημερομηνία λήξης

- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία λήξης επισημαίνονται στην ετικέτα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ληγμένο προϊόν.

11. Συσκευασία και σήμανση

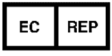
- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ παρέχεται αποστειρωμένος. Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ και ο εισαγωγέας SteerEase™ συσκευάζονται ξεχωριστά.
- Ο αποφρακτήρας VSD KONAR-MF™ έχει συσκευαστεί και προστατεύεται σε δίσκο PETG, σφραγισμένο με χαρτί διαπίδυσης και, στη συνέχεια, το προϊόν είναι σφραγισμένο με άλλη θήκη διαπίδυσης, όπου προσαρτώνται η ετικέτα και η ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, δελτίο ασθενούς, έντυπο σχολίων πελάτη και πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Μια εξωτερική ετικέτα έχει προσαρτηθεί στο κουτί.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.
Tel: +86 755 86026250
Fax: +86 755 86026251
Email: **lifetechmed@lifetechmed.com**



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

File No.: LT-TS-45I-01EU V1.0 2022-01-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru