

AMPLATZER™ Duct Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Duct Occluder — это саморазворачивающееся устройство для закрытия открытого артериального протока (ОАП), изготовленное из нитиноловой сетки.

Фиксатор, расположенный на окклюдере со стороны аорты, надежно крепит устройство в ампуле протока. Имплантируемый окклюдер раскрывается наружу, и сетка упирается в стенку протока.

Внутри окклюдера полиэфирной нитью пришита полиэфирная ткань. Она стимулирует образование тромба, который перекрывает сообщение между легочной артерией и аортой. Рентгеноконтрастные полосы на концах устройства обеспечивают возможность визуального контроля посредством флюороскопии.

AMPLATZER™ 180° Delivery System состоит из доставочной капсулы, расширителя, заправочного устройства, гемостатического клапана, пластмассового зажима и доставочного зонда. Обозначение 180° соответствует углу изгиба доставочной капсулы.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об этом окклюдере и системе доставки.

В таблице T1 указаны размеры окклюдера. В таблице T2 для каждого размера приведены рекомендуемые доставочные системы и их размеры.

На рисунке F1 показаны перечисленные ниже параметры окклюдера.

- A. Диаметр в нисходящей части аорты.
- B. Диаметр в легочной артерии.
- C. Диаметр фиксатора.
- D. Длина окклюдера.
- E. Рентгеноконтрастные полосы.
- F. Концевой штифт.

На рисунке F2 показаны компоненты AMPLATZER™ 180° Delivery System.

- G. Заправочное устройство. Предназначено для введения AMPLATZER™ Duct Occluder в доставочную капсулу.
- H. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном. Позволяет промывать систему доставки и контролировать обратный ток крови.
- I. Доставочная капсула. Применяется для доставки окклюдера; обозначение 180° соответствует углу ее изгиба.
- J. Расширитель. Используется для облегчения проникновения в ткань.
- K. Доставочный зонд. Чтобы разместить его (или извлечь), устройство навинчивается на дистальный конец доставочного зонда.
- L. Пластмассовый зажим. Облегчает регулировку потока и служит в качестве рукоятки для отсоединения (отвинчивания) доставочного зонда от устройства.

Показания к применению

AMPLATZER™ Duct Occluder — это окклюзионное устройство для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП) с применением метода чрескожного транскатетерного вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению AMPLATZER™ Duct Occluder:

- масса тела до 6 кг;
- возраст до 6 месяцев;

- наличие тромба на намеченном для имплантации участке или документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- активный эндокардит или наличие другой инфекции, являющейся причиной бактериемии;
- сосудистая сеть, через которую осуществляется доступ к дефекту, не позволяющая разместить капсулу нужного размера;
- легочная гипертензия с легочным сосудистым сопротивлением свыше 8 единиц Wood или Rp/Rs свыше 0,4.

Предупреждения

- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он находится внутри доставочной капсулы.
- Не высвобождайте окклюдер из доставочного зонда в следующих случаях:
 - окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
 - он закрывает более половины просвета левой легочной артерии;
 - скорость потока в левой легочной артерии превышает 3 м/с или более чем на 75 % превосходит скорость перед катетеризацией сердца;
 - форма окклюдера не соответствует первоначальной;
 - положение окклюдера неустойчиво.

В любом из этих случаев необходимо повторно захватить окклюдер, продвинув над ним капсулу, а затем повторно развернуть его. Если форма или положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите устройство и замените его новым.

- Окклюдер необходимо извлечь в следующих случаях:
 - окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
 - он закрывает более половины просвета левой легочной артерии.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, которая указана на упаковке изделия.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.
- Оценивайте возможность применения окклюдера для конкретных пациентов.
- Клинические данные для пациентов старше 40 лет ограничены.

Меры предосторожности

- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: приложите все усилия, чтобы свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.

- Кормящие матери: количественная оценка содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

- Условно МР-совместимо¹

По результатам доклинических испытаний устройство AMPLATZER™ было признано безопасным в МР-окружении с напряженностью поля до 3 тесл с максимальной удельной поглощенной мощностью излучения (УПМ) для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 теслы и 5,57 Вт/кг при 5 теслах за 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 микротесл. В таком МР-окружении устройство AMPLATZER™ не смещается. Доклинических испытаний с целью исключить возможность смещения в полях напряженностью свыше 3 тесл не проводилось. В проведенных испытаниях устройство вызывало повышение температуры на 1,1 °С при напряженности поля 1,5 теслы и на 1,6 °С при 5 теслах.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с областью размещения устройства или они находятся на близком расстоянии.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе данной процедуры либо после нее, среди прочих включают: воздушную эмболию, аллергические реакции, апноэ, аритмию, бактериальный эндокардит, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, боли в области груди, летальный исход, эмболизацию устройства, выпот, жар, эмболизацию инородным телом, головную боль или мигрень, гемолиз, гипертензию, гипотензию, инфицирование, инфаркт миокарда, обструкцию аорты или легочной артерии, градиент давления, периферическую эмболию, легочную гипертензию, остаточный шунт, инсульт или транзиторную ишемическую атаку, развитие тромбоза эмболии, образование тромба, травмирование тканей, клапанную регургитацию, осложнения в месте сосудистого доступа, а также повреждение сосудов.

Обзор клинических исследований

Клинические данные (на английском языке) см. в разделе Clinical Study на странице 3.

Указания по применению

Все рисунки и таблицы, относящиеся к данному разделу, содержатся на заднем развороте обложки.

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма (0,89 мм) с J-образным наконечником.
- AMPLATZER™ 180° Delivery System (порядковый номер в таблице T2 — 9-DEL) или AMPLATZER™ TorqVue™ 180° Delivery System (порядковый номер в таблице 2 — 9-ITV).

Примечание. Для выбора правильной доставочной системы см. таблицу T2.

Процедура

1. Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
2. Для визуализации артериального протока проведите синхронную ангиографию в двух проекциях.
3. Определите меньший диаметр протока между аортой и легочной артерией. См. размер N на рисунке F3.
4. См. таблицу T1. Выберите окклюдер, размер В которого как минимум на 2 мм больше диаметра самого узкого участка протока. Например, если диаметр самого узкого участка протока составляет 4 мм, выберите окклюдер, размер В которого не менее 6 мм (это окклюдер 9-PDA-005).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Точность измерения диаметра протока критически важна для правильного выбора окклюдера.

1. Условно безопасно в МР-окружении в соответствии с ASTM F 2503-05.

5. См. таблицу T2. Выберите для окклюдера доставочную капсулу соответствующего размера.

6. Подготовьте доставочную систему к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте доставочную систему, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

- Вскройте стерильную упаковку. Осмотрите компоненты доставочной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте их при наличии повреждений или перегибов.

- Промойте компоненты стерильным физиологическим раствором.

- Чтобы удалить инородные вещества, протрите доставочную систему стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.

- Введите расширитель в доставочную капсулу. Поверните переходник Луэра на расширителе по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его в доставочной капсуле.

7. Введите направляющий проводник с J-образным наконечником.

8. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику с J-образным наконечником в аорту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не проталкивайте их.

9. Разместите доставочную капсулу в нисходящей части аорты. С помощью инъекции контрастного вещества или методом эхокардиографии проверьте, правильно ли расположен наконечник.

10. Извлеките направляющий проводник с J-образным наконечником и расширитель из доставочной капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это следует делать медленно, чтобы избежать попадания воздуха.

11. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить воздух из системы.

12. Подготовьте окклюдер к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте окклюдер, если она вскрыта или повреждена.

- Вскройте стерильную упаковку. Осмотрите окклюдер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте окклюдер, если он поврежден.

13. Прикрепите гемостатический клапан к заправочному устройству.

14. Продвиньте доставочный зонд через гемостатический клапан и заправочное устройство.

15. Поверните окклюдер по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить его к доставочному зонду. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

16. Поместите окклюдер и заправочное устройство в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в заправочное устройство.

17. Промойте заправочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором.

18. Присоедините заправочное устройство к доставочной капсуле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не затягивайте соединение слишком туго.

19. Создайте обратный ток крови через гемостатический клапан, чтобы удалить воздух из системы.

20. Продвигайте доставочный зонд до тех пор, пока окклюдер не достигнет края доставочной капсулы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный зонд.

21. Удерживая доставочный зонд, оттяните доставочную капсулу, чтобы развернуть фиксатор в аорте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный зонд, чтобы развернуть окклюдер.

22. Одновременно оттягивайте доставочную капсулу и доставочный зонд (как единое устройство) до тех пор, пока фиксатор не коснется ампулы протока.
23. Проверьте положение фиксатора в ампуле протока методом ангиографии или эхокардиографии.
24. Зафиксируйте доставочный зонд и медленно оттяните доставочную капсулу, чтобы развернуть окклюдер в протоке.
25. Чтобы проверить, правильно ли расположен окклюдер, выполните ангиографию или эхокардиографию аорты. Оцените остаточный сброс крови. Для ангиографии аорты выполните мощную инъекцию контрастного вещества в объеме 1 куб. см. на килограмм массы тела через ангиографический катетер со скоростью 12 мл/с при давлении 400 psi и сделайте запись процедуры. Для лучшего обзора анатомических структур наклоните передне-заднюю камеру под углом 35° и краниальной ангиуляцией 35°, а боковую камеру расположите прямо. Эти проекции позволят определить расстояние, на которое окклюдер вошел в просвет легочной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не высвобождаете окклюдер из доставочного зонда в следующих случаях:

- окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
- окклюдер закрывает более половины просвета легочной артерии;
- скорость потока в левой легочной артерии превышает 3 м/с или более чем на 75 % превосходит скорость перед катетеризацией сердца;
- форма окклюдера не соответствует первоначальной;
- положение окклюдера неустойчиво.

В любом из этих случаев необходимо повторно захватить окклюдер, продвинув над ним капсулу, а затем повторно развернуть его. Если форма или положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите устройство и замените его новым.

26. После того, как правильность положения окклюдера будет подтверждена, его можно высвобождать.
- Подсоедините пластмассовый зажим к доставочному зонду.
 - Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы высвобождать окклюдер из доставочного зонда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный зонд после высвобождения окклюдера.

Примечание. Если окклюдер не отсоединился, продвиньте доставочную капсулу к проксимальному концу окклюдера, чтобы облегчить его отсоединение.

27. Чтобы проверить, правильно ли расположен окклюдер, выполните ангиографию аорты.

Послеоперационный уход

- С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении 6 этого времени, принимает врач.
- В случае остаточного шунта пациенты должны проходить эхокардиографическое обследование, пока не будет подтверждено полное закрытие протока.

- Если скорость потока превышает 3 м/с или значение Z для диаметра левой легочной артерии составляет -2, проведите перфузионное сканирование легких.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

С дополнительными размерами with AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes — это саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки для закрытия открытого артериального протока (ОАП). Центральная шейка предназначена для заполнения протока. Фиксирующие диски размещаются на концах протока со сторон аорты и ствола легочной артерии.

Наличие рентгеноконтрастных полос на обоих концах окклюдера позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. В таблице T1 приведены размеры окклюдера. В таблице T2 содержится информация, необходимая при выборе размера окклюдера. На рисунках F1 и F2 показаны компоненты устройства.

Таблица T1

- A. Диаметр фиксирующего диска
- B. Диаметр шейки
- C. Расстояние между фиксирующими дисками

Таблица T2 и рис. F3

- D. Диаметр протока
- E. Длина протока

Рис. F1

- F. Кольцевой держатель
- G. Зажим
- H. Доставочный проводник
- J. Окклюдер
- K. Защитная трубка окклюдера

Рис. F2

- L. Крепление микровинта
- M. Рентгеноконтрастные полосы

Показания к применению

С дополнительными размерами with AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes — это чрезкожное транскатетерное окклюзионное устройство, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (PDA).

Противопоказания

Использование с дополнительными размерами with окклюдера AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes противопоказано для перечисленных ниже групп пациентов.

- Пациенты весом менее 6 кг.
- Пациенты моложе 6 месяцев.
- Пациенты с открытыми артериальными протоками оконного типа (длиной менее 3 мм).
- Пациенты с обратным сбросом крови через проток.
- Пациенты с протоком, диаметр которого со стороны аорты меньше, чем со стороны легочной артерии.
- Пациенты с пороками сердца, требующими хирургического или другого вмешательства.
- Пациенты, которые за последний год более 2 раз перенесли инфекционные заболевания нижних дыхательных путей.
- Пациенты с активным инфекционным процессом.
- Пациенты, которым противопоказано лечение антикоагулянтами.
- Пациенты с тромбозом участка имплантации.
- Пациенты с сосудистой сетью, недостаточной для достижения протока с помощью имеющегося катетера.
- Пациенты с легочной гипертензией и легочным сосудистым сопротивлением более 8 единиц Wood или Rp/Rs более 0,4.
- Пациенты с протоком длиной более 8 мм (измеренной методом ангиографии).
- Пациенты с протоком диаметром более 4 мм (измеренным методом ангиографии).

Предупреждения

- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или открыта.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Повторная стерилизация окклюдера может привести к его повреждению или недостаточной стерилизации, а также причинить вред пациенту.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Персоналу необходимо быть готовым к ситуациям, в которых может потребоваться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Эмболизированное устройство необходимо удалить. Вынимать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно, только если он находится внутри катетера.
- Если устройство перекрывает более половины просвета левой легочной артерии, удалите его.
- Точность измерения протока критически важна для правильного выбора размера окклюдера.
- Не высвобождайте окклюдер из доставочного проводника, если фиксирующий диск находится в каком-либо из сосудов или устройство занимает неустойчивое положение.

Предостережения

- К установке окклюдера допускаются исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками транскатетерной ангиопластики. Оцените возможность применения данного устройства для конкретных пациентов.
- Если необходимо использовать антикоагулянтные или антитромбоцитарные средства во время размещения данного устройства, до или после этого, выполните клиническую оценку.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму воздействие излучения на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Условно пригодно для использования в МР-окружении

По результатам неклинических испытаний AMPLATZER устройства были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER сразу после его установки возможно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см;
- регистрируемая МР-томографом максимальная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной УПМ для всего тела, равной 3 Вт/кг за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесл с использованием приемо-передаточной катушки.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с местом расположения устройства или находится в непосредственной близости от него, поэтому для компенсации присутствия данного окклюдера может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры либо после нее, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергические реакции, эндокардит, кровотечение, летальный исход, эмболизацию или смещение устройства, эмболизацию, лихорадку, эмболизацию инородным телом, гемолиз, инфицирование, градиент давления, легочную гипертензию, остаточный проток, инсульт, развитие тромбозэмболии, тромбоз, транзиторную ишемическую атаку, повреждение ткани, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, повреждение сосудов.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Направляющий проводник с сечением 0,035 дюйма (0,89 мм)

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Дайте ему пероральный антитромбоцитарный препарат. Продолжите антикоагулянтную терапию во время процедуры и после ее завершения.

2. Выполните правостороннюю катетеризацию сердца.

3. Проведите гемодинамические измерения.

4. Методом ангиографии измерьте диаметр (D) и длину (E) PDA. Координатная привязка точек измерения показана на рисунке F3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Точность измерения PDA критически важна для правильного выбора окклюдера.

5. На основе выполненных измерений PDA выберите окклюдер нужного размера согласно таблице T2.

6. Подготовьте устройство к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Откройте стерильную упаковку. Осмотрите устройство.

7. Подготовьте катетер согласно инструкциям по применению, предоставляемым производителем.

8. Ведите катетер по направляющему проводнику через проток.

9. Чтобы определить положение катетера, выполните контрольную инъекцию контрастного вещества.

10. Продвиньте проксимальный конец доставочного проводника через дистальный конец заправочного устройства и самозакрывающийся гемостатический клапан.

11. Убедитесь в том, что окклюдер надежно закреплен в доставочном проводнике. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не затягивайте соединение слишком туго.

12. Поместите окклюдер и заправочное устройство в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в заправочное устройство.

13. Проймите заправочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором через самозакрывающийся гемостатический клапан.

14. Удалите направляющий проводник.

15. Обеспечьте обратный кровоток через гемостатический клапан Tuohy-Borst, чтобы удалить воздух из системы.

16. Продвигайте заправочное устройство через гемостатический клапан Tuohy-Borst в катетер до остановки.

17. Затяните гемостатический клапан Tuohy-Borst на заправочном устройстве.
18. Одновременно удерживайте катетер, гемостатический клапан и заправочное устройство (как единое целое). Продвиньте имплантат из заправочного устройства в катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Соблюдайте осторожность при продвижении имплантата, чтобы избежать повреждения сосудов или тканей сердца.

Примечание. Если при перемещении имплантата в катетер возникают затруднения, необходимо втянуть имплантат в заправочное устройство и отрегулировать положение заправочного устройства.

19. Продвиньте окклюдер к дистальному концу катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный проводник.

20. Удерживая доставочный проводник, втяните катетер обратно, чтобы разместить дистальный диск.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник при размещении окклюдера.

21. Втягивайте катетер и доставочный проводник (как единое устройство) обратно до тех пор, пока дистальный фиксирующий диск не коснется стенки сосуда в PDA.
22. Методом ангиографии или эхографии убедитесь в том, что дистальный фиксирующий диск окклюдера правильно размещен относительно стенки сосуда.
23. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер, чтобы разместить шейку окклюдера в PDA. Она должна плотно прилегать к стенке протока.
24. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер обратно, чтобы разместить проксимальный фиксирующий диск.
25. Выполните ангиографию аорты.
 - Убедитесь в правильности размещения окклюдера.
 - Убедитесь в стабильности положения окклюдера.
 - Убедитесь в правильности формы окклюдера.
 - Измерьте окклюзию PDA.

Примечание. Диски не должны выступать в сосуды. На рисунке F4 показано правильное размещение окклюдера. На рисунке F5 показано неправильное размещение окклюдера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не высвобождайте окклюдер из доставочного проводника, если фиксирующий диск выступает в какой-либо из сосудов или окклюдер находится в неустойчивом положении. Чтобы повторно втянуть окклюдер, продвиньте катетер вперед над ним. Повторно разместите окклюдер или замените его новым.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Втягивать и размещать окклюдер можно не более 2 раз. Если после второй попытки он по-прежнему занимает неверное положение, извлеките окклюдер и катетер и замените их новыми.

26. Присоедините зажим к доставочному проводнику. Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер от доставочного проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник после отсоединения окклюдера.

27. Удалите доставочный проводник и катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер из тела пациента медленно.

Послеоперационный уход

- В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед его выпиской проведите трансторакальную эхокардиографию, чтобы убедиться в правильности положения окклюдера.
- С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении 6 этого времени, принимает врач.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие дефектов материалов изделия и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Сроки и условия реализации».

AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder и AMPLATZER™ P.I. Muscular VSD Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder и P.I. Muscular VSD Occluder представляют собой саморазворачивающиеся двухдисковые устройства, изготовленные из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой цилиндрической шейкой, соответствующей размеру дефекта межжелудочковой перегородки. Для повышения закрывающей способности устройства диски и шейка заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришита к устройству полиэфирной нитью.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройствах.

Показания к применению

AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder и P.I. Muscular VSD Occluder предназначены для закрытия дефектов мышечной части межжелудочковой перегородки с применением метода чрескожного транскатетерного вмешательства.

Критерии применения

- Пациенты с дефектами мышечной части межжелудочковой перегородки, выявленными с помощью эхокардиографии или левосторонней вентрикулографии.
- Расстояние от мышечного соединения до верхней части желудочка составляет 3 мм.
- Масса тела > 8 кг.
- Каналы сообщения между желудочками с легочной гипертензией и ацианозом или без них.
- Пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство по поводу закрытия дефектов межжелудочковой перегородки и имеющие остаточный сброс крови из левого желудочка в правый.
- Пациенты, перенесшие инфаркт миокарда и имеющие дефект межжелудочковой перегородки.

Критерии, исключающие применение

- Пациенты с массой тела менее 8 кг.
- Пациенты с сильно повышенным легочным сосудистым сопротивлением (свыше 7 единиц Вуда), а также со сбросом крови из правого желудочка в левый при насыщении периферической артериальной крови менее 94 %.
- Пациенты с тетрадой Фалло и дефектами межжелудочковой перегородки.

Общие критерии, исключающие применение

- Сепсис (местный или генерализованный).
- Наличие в истории болезни повторяющихся легочных инфекций.
- Серьезная инфекция любого типа менее чем за 1 месяц до процедуры.
- Злокачественная опухоль, при которой предполагаемая продолжительность жизни составляет менее 3 лет.
- Наличие внутрисердечных тромбов по результатам эхокардиографии.
- Невозможность получить сознательное согласие на процедуру.
- Пациенты с гастритом, язвой желудка, двенадцатиперстной кишки, нарушениями свертываемости крови и т. д., а также другими противопоказаниями к применению аспирина.

Доставочная система

Доставочная система (рис. F1 и F2) включает в себя:

- A. Загрузчик
- B. Адаптер Touhy-Borst
- C. Доставочную капсулу
- D. Расширитель
- E. Доставочный зонд
- F. Пластмассовый зажим

Предупреждения

- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Оценивайте возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.

Указания по применению

Процедура

Устройство для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки (AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder на рис. F3 или AMPLATZER™ P.I. Muscular VSD Occluder на рис. F4) может имплантироваться как с использованием катетерной техники (с правым или левым доступом), так и во время хирургического вмешательства. Способ доступа зависит от положения и направления мышечного дефекта. Обычно к дефектам верхней части перегородки можно получить доступ из бедренной вены, тогда как нижние дефекты легче закрыть путем трансюгулярного (чресшейного) доступа.

Катетерная техника (доступ справа)

Процедура выполняется под общим наркозом и под контролем чреспищеводной эхографии.

- Обычным способом выполните пункцию правой бедренной или яремной вены и левой бедренной артерии и проведите оценку показателей гемодинамики, включая оксиметрию и измерение давления.
- Дефект выявляется с помощью эхографии, после чего измеряется длина сообщения до дальней верхушки и аортального клапана. Размер дефекта определяется с помощью эхокардиографии, а также левой вентрикулографии. Выбирается окклюзионное устройство, размеры которого на 3 мм больше результата, полученного при эхокардиографических измерениях.
- Катетер «кобра» вводится в левую бедренную артерию и проводится через аортальный клапан и желудочковый канал в правый желудочек. В легочную артерию вводится направляющий проводник и продвигается по ней. Из правой бедренной вены вводится петлевой катетер Amplatz Goose Neck® для извлечения направляющего проводника через правую бедренную капсулу. Этот прием обеспечивает непрерывный артериально-венозный проводниковый доступ (рис. F5).

- Для проталкивания направляющего проводника в верхушку левого желудочка с артериальной стороны по направляющему проводнику вводится правый коронарный направляющий катетер и проводится через клапан аорты в левый желудочек (рис. F6).
- Посредством венозного доступа в левый желудочек через дефект проводится система ввода AMPLATZER™. Правильность положения кончика катетера вблизи верхушки подтверждается инъекцией контрастного вещества.
- Устройство загружается обычным способом и вводится через капсулу. Под флуороскопическим и ультразвуковым контролем выполняется раскрытие левого диска и устройство слегка прижимается к стенке межжелудочковой перегородки, которую можно отчетливо почувствовать (рис. F7). Теперь диск для правого желудочка развернут, и устройство отвинчивается обычным способом, при условии, что ультразвуковые исследования подтверждают правильность его расположения (рис. F8). Если положение окклюдера неудовлетворительно, то устройство может быть снова свернуто в капсулу и развернуто повторно, либо удалено.

Катетерная техника (доступ слева)

После того, как катетер проведен из левого желудочка через дефект, он заменяется сменным направляющим проводником. В правый желудочек вводятся расширитель и капсула, и устройство разворачивается поперек канала сообщения (рис. F9).

Техника хирургического закрытия

- После получения доступа к сердцу методами левосторонней торакотомии или срединной стернотомии, капсула вставляется в левую часть правого желудочка.
- Через капсулу вводится слегка изогнутый вращательный проводник, который проводится через дефект мышечной части межжелудочковой перегородки под ультразвуковым контролем. Процедура разворачивания устройства на месте такая же, как и при чрескожном введении.

Примечание. В случае неправильной установки AMPLATZER™ Muscular VSD Occluder или P.I. Muscular VSD Occluder втяните устройство обратно в капсулу и разверните его повторно. В редких случаях эмболизации введите пациенту гепарин и переведите его в операционную для удаления устройства. Одновременно может быть закрыт канал сообщения.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Duct Occluder II

ru: Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Duct Occluder II представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки, предназначенный для закрытия открытого артериального протока. Устройство состоит из двух фиксирующих дисков, соединенных центральной шейкой. Шейка предназначена для заполнения протока, а фиксирующие диски – для размещения устройства в легочной артерии и аортальных сторонах протока. Устройство выпускается двух размеров. Наличие рентгеноконтрастных меток на обоих его концах позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Габариты устройства и доставочного катетера приведены в таблице T1, а информация по определению размера – в таблице T2. На рисунках F1 и F2 представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- A. Диски
- B. Рентгеноконтрастные кольцевые метки
- C. Шейка
- D. Резьбовой концевик

Рисунок F2

- J. Диаметр протока
- K. Длина протока

Показания к применению

AMPLATZER™ Duct Occluder II – это вводимое подкожно через катетер устройство для нехирургического закрытия открытого артериального протока.

Противопоказания

AMPLATZER™ Duct Occluder II для закрытия артериального протока противопоказан в следующих случаях:

- Пациентам с весом менее 6 кг.
- Пациентам младше 6 месяцев.
- Пациентам с открытым артериальным протоком оконного типа (т.е. длиной менее 3 мм).
- Пациентам с обратным сбросом крови через открытый артериальный проток.
- Пациентам с пороками сердца, требующими хирургического вмешательства.
- Пациентам, у которых за последний год более 2 раз отмечалась инфекция нижних дыхательных путей.
- Пациентам с активным инфекционным процессом.
- Пациентам, имеющим противопоказания к применению антикоагулянтов.
- Пациентам, имеющим тромб в предполагаемом месте имплантации устройства.
- Пациентам, у которых состояние сосудов, через которые осуществляется доступ к протоку, не позволяет разместить катетер нужного размера.
- Пациентам с легочной гипертензией и легочным сосудистым сопротивлением, превышающим 8 единиц Wood, или Rp/Rs, превышающим 0,4.
- Пациентам с открытым артериальным протоком, длина которого на ангиографии превышает 12 мм.
- Пациентам с открытым артериальным протоком, диаметр которого на ангиографии превышает 5,5 мм.

Предостережение

- Исследования относительно применения данного устройства пациентам старше 18 лет не проводились.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация, требующим извлечения устройства. В подобных случаях необходимо присутствие хирурга.
- Не отсоединяйте устройство от доставочного проводника, если расположение устройства неудовлетворительно, или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его повторно. Если положение устройства остается неудовлетворительным, сверните его и замените новым.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Они не должны извлекаться через внутрисердечные структуры, если только не были должным образом свернуты внутри катетера.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.

Меры предосторожности

- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную методику инвазивной сердечно-сосудистой катетеризации.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- Использование устройства для отдельных категорий пациентов:
 - Беременные женщины: следует постараться свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.
- Пригодно для МР-томографии¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER™ безопасно проведение сканирования сразу после установки устройства при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемо-передающей катушки, устройство вызывало клинически незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-05.

Потенциальные побочные эффекты

К возможным побочным эффектам в ходе либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция на препараты, аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество, аллергическая реакция на анестетики, апноэ, аритмия, потеря артериального пульса, бактериальный эндокардит, кровотечение, травма плечевого сплетения, остановка сердца, боли в груди, нарушение гемодинамики, критическая ишемия конечностей, критическая потеря конечностей, смерть, эмболизация устройства, повышение температуры, головная боль, гемолиз, гипертония, гипотония, инфекция, потеря периферического пульса, мигрень, инфаркт миокарда, частичная закупорка аорты, частичная закупорка легочной артерии, периферическая эмболия, судороги, инсульт, образование тромба, транзиторная ишемическая атака, клапанная регургитация, осложнения в месте сосудистого доступа, а также повреждение и раздражение сосудов.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые к использованию с данным устройством

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Delivery System
- Направляющий проводник сечением 0,035 дюйма

Методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. С целью определения размера протока выполните ангиографию.
Примечание: Определите диаметр протока в месте предполагаемого нахождения центральной части устройства после его имплантации. Определите длину протока от ампулы до легочной артерии (см. рис. F2).
3. Выберите устройство нужного размера в соответствии с рекомендациями по подбору размера устройства на основе измеренного диаметра и длины канала, приведенных в таблице T2 в Приложении А. Дополнительная информация.
4. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкциям производителя.
5. Выполните стандартную катетеризацию сердца с правой стороны.
6. Промойте доставочный катетер стерильным физиологическим раствором и подсоедините к нему гемостазный клапан.
7. Используя артерию или вену, пропустите направляющий проводник через открытый артериальный проток. Введите доставочный катетер по направляющему проводнику, также пропустив его сквозь открытый артериальный проток.
8. Проверьте правильность положения доставочного катетера, сделав контрольную инъекцию рентгеноконтрастного вещества.
9. Пропустите доставочный проводник сквозь заправочное приспособление. Привинтите устройство к доставочному проводнику, повернув устройство по часовой стрелке примерно на 5 оборотов, пока оно не закрепится надежно. Затем поверните устройство на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.
10. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего втяните устройство в заправочное приспособление.
11. Удалите направляющий проводник из доставочного катетера.
12. Создайте обратный ток крови через гемостазный клапан, чтобы вытеснить из системы весь воздух. По окончании процедуры закройте запорный кран.

13. Введите загрузочное приспособление через гемостатический клапан в доставочный катетер до упора. Надежно подсоедините доставочное приспособление, чтобы обеспечить плавность перемещения и закрыть пространство между внутренними поверхностями двух компонентов. Протолкните доставочный проводник, введя устройство в доставочный катетер.
14. Продвиньте устройство к дистальному наконечнику доставочного катетера. Не вращайте при этом доставочный проводник. Удалите загрузочное приспособление.
15. Чтобы установить дистальный диск, медленно оттяните катетер, пока диск не упрется в стенку сосуда. Проверьте правильность размещения дистального диска с помощью флюороскопии.
Примечание: Разместите устройство так, чтобы дистальный диск не выдавался в легочную артерию или аорту.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Переместите или удалите устройство, если оно будет выдаваться в легочную артерию на расстояние свыше 3 мм, или если оно займет более половины просвета левой легочной артерии.
16. Сохраняя натяжение доставочного проводника и медленно оттягивая доставочный катетер, имплантируйте шейку и проксимальный диск устройства.
Примечание: Шейка устройства должна прилегать к стенке протока.
17. Проверьте правильность положения устройства с помощью контрольной инъекции контрастного вещества.
Примечание: Устройство должно принять первоначальную форму, а диски – иметь равномерное натяжение. Если устройство не принимает первоначальной формы, переместите или удалите его (пример правильной формы устройства приведен на рис. F3).
18. Если положение устройства и прилегание дисков к стенкам сосуда неудовлетворительны:
 - Зафиксируйте доставочный проводник и вновь продвиньте доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
 - Переместите устройство и заново имплантируйте его либо удалите из тела пациента. Изменять положение и сворачивать устройство можно до 3 раз.
Примечание: Примеры неправильного размещения устройства приведены на рисунках F4 и F5. На рисунках F4 и F5 аортальный диск деформирован. Кроме того, рис. F5 иллюстрирует неравномерность натяжения дисков.
19. Если положение устройства и прилегание дисков к стенкам сосуда удовлетворительны:
 - Подсоедините пластмассовый зажим к доставочному проводнику.
 - Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.
 - Втяните доставочный проводник через доставочный катетер.
 - Удалите доставочные проводник и катетер из тела пациента.
20. Проверьте измерения гемодинамики, включая прямой «отвод» из левой легочной артерии в главную легочную артерию и из восходящей аорты в нисходящую аорту для оценки препятствий.
21. Для оценки закрытия артериального протока и проверки правильности положения устройства выполните ангиограмму аорты.

Послепроцедурные инструкции

- Обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента с целью оценки остаточного протока и закрытия сосудов.
- После имплантации устройства пациенту в течение 6 месяцев необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться 6.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы согласно действующим правилам.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Membranous VSD Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Мембранный окклюдер AMPLATZER™ для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки – это саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для устранения дефектов межжелудочковой перегородки (ДМЖП). Два диска соединены между собой короткой шейкой, которая соответствует размеру дефекта. Для улучшения закрывающей способности устройство заполнено полиэфирной тканью. Вследствие непосредственной близости перимембранных ДМЖП к аортальному клапану, для облегчения ориентации к левому диску прикреплен платиновый маркирующий ободок.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства и доставочного катетера приведены в таблице Т1. Устройство и доставочная система поставляются раздельно. На рисунке F1 представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- A. Диск для левого желудочка
- B. Диск для правого желудочка
- C. Шейка устройства

Показания к применению

Мембранный ДМЖП-окклюдер AMPLATZER™ – это окклюзионное устройство, вводимое чрескожно через катетер и предназначенное для закрытия перимембранных ДМЖП со значительной гемодинамикой в мембранной части межжелудочковой перегородки.

- Наличие значительной гемодинамики свидетельствует об увеличении левого желудочка и/или левого предсердия по отношению к площади поверхности тела или Qp/Qs превышающем 1,5, подтвержденном трансторакальной эхокардиографией, а также расширением сердца и усилением легочной сосудистой сети, явствующими из рентгенограммы грудной клетки или диастолического шума на верхушке сердца.
- Перимембранный дефект межжелудочковой перегородки – это дефект в мембранной части межжелудочковой перегородки между правым и левым желудочками. Перимембранные ДМЖП часто распространяются на верхнюю мышечную часть перегородки и под перегородочный лепесток трехстворчатого клапана. Они располагаются под правым и не коронарным остриями аортального клапана, а также под перегородочным лепестком трехстворчатого клапана.

Противопоказания

Мембранный ДМЖП-окклюдер AMPLATZER™ противопоказан в следующих случаях:

- Наличие у пациента тромба в области, намеченной для имплантации, или документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые планируется осуществлять катетеризацию.
- Пациентам с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии.
- Пациентам с очень узкими сосудами, которые не позволяют разместить капсулу нужного размера.
- Пациентам с анатомическими особенностями, при которых устройство будет нарушать работу аортального или атриовентрикулярного клапана.
- Пациентам с нарушением свертывания крови, при котором невозможен прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациентам с внутрисердечными новообразованиями или вегетацией.

Предупреждения

- Использовать не позднее последнего дня месяца истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на это устройство.
- Эмболизированные устройства подлежат удалению, так как они могут привести к нарушению важных функций сердечной деятельности. Однако удалять их через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если они правильно свернутся в доставочной капсуле.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.

Предостережения

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед-, во время- или после использования данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 250 секунд.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефекта, которым необходимо определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- В случае применения оборудования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда и осуществление манипуляций.
- Не отсоединяйте устройство от доставочного зонда, если оно не соответствует своей первоначальной форме или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его еще раз. Если ситуация остается неудовлетворительной, сверните устройство и замените его новым.
- Наблюдайте пациентов с помощью телеметрической аппаратуры в течение 24 часов после процедуры имплантации.
- Попросите пациентов сразу же сообщать своему лечащему врачу обо всех симптомах полной АВ-блокады (обмороки, головокружение, и т.д.) либо немедленно обращаться за медицинской помощью.
- Применение устройства отдельным категориям пациентов
 - Беременные: приложите все усилия, чтобы свести к минимуму радиационное облучение плода и матери.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

- Пригодно для МР-томографии¹

По результатам неклинических испытаний, устройства AMPLATZER были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER безопасно проведение сканирования сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передаточной катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, связанным с данным устройством, среди прочих относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция, аортальная регургитация, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, тампонада или перфорация сердца, боли в груди, смерть, эмболизация устройства, эрозия, повышение температуры, головная боль/мигрень, блокада сердца, гематома, гемодинамическая неустойчивость, гемолиз, инфекция, инфаркт миокарда, перфорация, перикардальный выпот, периферическая эмболия, легочная эмболия, инсульт/проходящее нарушение мозгового кровообращения, обмороки, образование тромба, клапанная регургитация/недостаточность, а также осложнения в месте сосудистого доступа.

Указания по применению

Для имплантации мембранного ДМП-окклюдера AMPLATZER™ используйте доставочную систему AMPLATZER™ с катетером-толкателем или систему AMPLATZER™ TorqVue™ с катетером-толкателем.

Материалы, рекомендуемые к использованию с данным устройством:

- Направляющий стержень AMPLATZER™ с J-образным концом

Примечание: В качестве вспомогательного средства визуализации при установке устройства рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы (напр. внутрисердечную эхокардиографию). В случае использования оборудования ЧПЭ, анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда и осуществление манипуляций.

Медикаменты, назначаемые в период проведения процедуры

- Рекомендуется начать прием аспирина (или иного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата) не менее чем за 24 часа до проведения процедуры.
- Возможно назначение антибиотиков до и после процедуры.

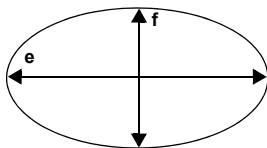
1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-05.

Методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 250 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. Осуществите пункцию бедренной вены и бедренной артерии, проведя полную гемодинамическую оценку, включая оксигеометрию и измерение давления.
3. Выполните правостороннюю катетеризацию сердца и левостороннюю вентрикулографию.
4. Посредством объемной чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии проведите визуализацию околомембранной желудочковой перегородки.
 - Используя методы черно-белой и цветной визуализации, определите наличие и количество дефектов желудочковой перегородки.
 - Получите изображение отверстий дефекта перегородки левого и правого желудочков, а также отверстия аневризматического дефекта правого желудочка (при его наличии).
 - Определите расстояние от верхней кромки отверстия дефекта левого желудочка до створок аортального клапана.

Примечание: Перейдите к действию 6, чтобы определить правильный размер устройства для пациента с аневризмой межжелудочковой перегородки.

5. Во время конечной диастолы следует провести ортогональные измерения дефектов перегородки левого и правого желудочков, определив размеры большой и малой осей эллиптического дефекта.
 - Сравните полученные значения и выберите меньшую из двух эллиптических областей (левого и правого желудочков).
 - Для определения размера устройства используйте приведенную ниже формулу:



- $D = \sqrt{e \times f}$, где D = диаметр шейки устройства; e = большая ось ДМП-эллипса; f = меньшая ось ДМП-эллипса. Например, если $e = 8$ мм, а $f = 4$ мм, то $D = \sqrt{32}$ мм = 5,7 мм. Таким образом, следует выбрать 6-мм устройство (значение, округленное до ближайшего размера), соответствующее размеру C в таблице Т1.
- Выберите устройство необходимого размера по таблице Т1, имеющейся на вкладыше задней обложки.

Примечание: Выполните действия 6 и 7 только в том случае, если у пациента имеется аневризма перегородки желудочка. В противном случае переходите к действию 8.

6. При наличии у пациента аневризмы перегородки желудочка, устройство полностью размещается внутри внешнего дивертикула аневризмы. Определите размер отверстия аневризмы с помощью чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии.
7. Наибольший диаметр дефекта соответствует диаметру устройства и его размеру C в таблице Т1. Выберите устройство необходимого размера по таблице Т1, имеющейся на вкладыше задней обложки.

8. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
9. Введите коронарный катетер в левый желудочек (см. Рис. F2).
10. Введите в легочную артерию или верхнюю полую вену сменный гибкий направляющий стержень Noodlewire сечением 0,035 дюйма с J-образным концом (см. Рис. F3).
11. Захватите его и выведите наружу через бедренную вену (см. Рис. F4).
12. Продвигайте вперед коронарный катетер и отводите назад длинную капсулу, пока катетер не пройдет сквозь трехстворчатый клапан.
13. Выведите наружу направляющий стержень Noodlewire через правую бедренную вену и удалите длинную капсулу.
14. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
15. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель из бедренной вены в правое предсердие до встречи с коронарным катетером.
16. Перемещайте всю систему целиком, пока доставочная капсула не достигнет восходящей части аорты (техника совместного перемещения катетеров) (см. Рис. F5).
17. Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.
18. Медленно отводите доставочную капсулу из восходящей части аорты, пока кончик не достигнет тракта оттока крови из левого желудочка.
19. Продвигайте направляющий стержень Noodlewire и катетер, пока кончик катетера не достигнет верхней части левого желудочка. Используя катетер в качестве якоря, поместите доставочную капсулу в то же самое место (см. Рис. F6).
20. Когда направляющий стержень Noodlewire и катетер будут находиться в верхней части левого желудочка, введите туда и доставочную капсулу.
21. Извлеките направляющий стержень Noodlewire через бедренную вену или бедренную артерию.
22. Прикрепите гемостазный клапан к загрузчику.
23. Пропустите доставочный зонд и катетер-толкатель через гемостазный клапан.
24. Подсоедините устройство к доставочному зонду. Удерживая втулку, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, пока устройство не накрутится на зонд полностью. Для устранения чрезмерной затяжки проверните доставочный зонд на 1/8 оборота против часовой стрелки.
25. Совместите плоскую часть катетера-толкателя с плоской частью концевой винта устройства и потяните до зацепления.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это следует выполнять вместе с ассистентом, который должен выпрямлять катетер-толкатель, чтобы не поцарапалась стенка катетера.
26. Продвиньте пластмассовый зажим по доставочному зонду к концу катетера-толкателя и затяните его, чтобы устройство не вращалось.
27. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в заправочное приспособление.
28. Затем вставьте заправочное приспособление в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
29. Продвигайте систему (устройство, доставочный зонд и катетер-толкатель) вперед, пока устройство не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте при этом систему.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае, если ощущается сопротивление – не проталкивайте систему силой.

30. Отведите артериальный катетер назад, в восходящую часть аорты, так чтобы он служил ориентиром во время размещения доставочной капсулы.
31. Медленно потяните капсулу вверх и в сторону от верхушки левого желудочка, пока она не достигнет тракта оттока крови из левого желудочка (см. Рис. F7).
32. Под эхокардиографическим контролем отводите капсулу, пока диск для левого желудочка не войдет в соприкосновение с мембранной частью перегородки.
33. Проведите полную эхокардиографическую оценку функционирования трехстворчатого клапана.
34. Проверьте правильность положения диска для левого желудочка: маркерный ободок должен быть обращен к верхушке левого желудочка.
35. Убедитесь в отсутствии повреждений створок аортального клапана.
36. Отведите назад капсулу, прикладывая при этом минимальные усилия к катетеру-толкателю, чтобы развернуть диск для правого желудочка.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь в правильности размещения устройства, выполнив эхокардиографию и ангиографию. С помощью чреспищеводной эхокардиографии проверьте отсутствие остаточного заброса крови или недостаточности клапана.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не отсоединяйте мембранный окклюдер AMPLATZER™ от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной форме, или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его еще раз. Если положение устройства остается неудовлетворительным – сверните его и замените новым.
37. Выполните ангиограмму левого желудочка и аортограмму для подтверждения местоположения и оценки заброса крови.
38. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено:
 - Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.
 - Удалите доставочный катетер и капсулу из тела пациента.
39. Проведите эхокардиографическую оценку функционирования трехстворчатого клапана.

Послепроцедурные инструкции

- Пациентам следует осуществлять профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства или до полного закрытия дефекта. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- В случае выявления сердечного тромба следует рассмотреть возможность его удаления методом хирургического вмешательства, если антикоагулянтная терапия оказывается неэффективной.
- Можно проводить МР-обследования, кардиостимуляцию электрошоком и дефибрилляцию.
- Наблюдайте пациентов с помощью телеметрической аппаратуры в течение 24 часов после процедуры имплантации.
- С целью определения аритмии проведите ЭКГ и мониторинг Хольтера (Holter) через 1 и 6 месяцев, а затем через 1 и 2 года.
- Попросите пациентов сразу же сообщать своему лечащему врачу обо всех симптомах полной АВ-блокады (обмороки, головокружение, и т.д.) либо немедленно обращаться за помощью.

Рекомендации на случай возникновения полной АВ-блокады

- Рассмотрите целесообразность лечения пациента стероидами под пристальным наблюдением (в отделении интенсивной терапии), с возможностью временной кардиостимуляции в случае возникновения полной АВ-блокады.
- Полная АВ-блокада, возникающая после выписки из клиники, может лечиться посредством имплантации постоянного кардиостимулятора.
- Просьба сообщать компании Abbott Medical обо всех случаях полной артериовенозной блокады.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ – ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, – ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Sizing Balloon II

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II представляет собой баллонный катетер с тремя просветами и тремя (3) рентгеноконтрастными кольцевыми метками, которые расположены внутри баллона и предназначены для выполнения рентгенографического измерения. В центре баллона расположена пара рентгеноконтрастных полос на расстоянии 0,4 мм (от внутренней стороны до внутренней стороны) и одна (1) полоса на расстоянии 15 мм по направлению к проксимальному концу от пары полос (Рисунок F1).

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Информация об определении размера дефекта приведена в таблице T1, а размеры устройства – в таблице T2.

Табл. T1

- | | |
|----|-------------------------------|
| A. | Макс. размер дефекта |
| B. | Максимальный объем расширения |
| C. | Длина баллона |

Табл. T2

- | | |
|----|------------------------|
| D. | Размер стержня |
| E. | Полезная длина |
| F. | Направляющий проводник |

Назначение

Измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II предназначен для измерения кардиоваскулярных структур. Измерения можно проводить двумя методами: рентгенологическим или эхокардиографическим.

Показания к применению

Измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II предназначен для использования при лечении пациентов с кардиоваскулярными дефектами в тех случаях, когда точное измерение дефекта является важным для выбора надлежащего размера окклюзионного устройства.

Меры предосторожности и предупреждения

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не вводите баллонный катетер через капсулу интродьюсера.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры либо после нее, в числе прочих включают: аритмию, обструкцию отделов сердца, летальный исход, эмболизацию, эндокардит, гематому, увеличение дефекта, болевые ощущения и повышение чувствительности, сепсис/инфицирование, кратковременное нарушение гемодинамики, инсульт, развитие тромбоэмболии, соударение с клапаном, тромбоз сосудов, рассечение сосуда, перфорацию сосуда, спазм сосуда.

Возможные осложнения, связанные с измерительным баллоном, включают:

- перемещение баллона по направлению к митральному клапану или правому предсердию;
- увеличение дефекта межпредсердной перегородки (ASD);
- обструкцию венозного оттока нижней поллой вены;
- затруднения при выпуске воздуха из баллона;

Указания по применению

Рекомендации по использованию направляющих проводников и баллонов

В ходе процедуры направляющий проводник должен оставаться на месте. Извлечение проволочного проводника в ходе процедуры может привести к перегибу и/или перемещению измерительного катетера. Чтобы предотвратить избыточное расширение, разрыв или отсоединение баллона, не превышайте максимальный объем его расширения.

Процедура

Внимательно осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Аккуратно вскройте стерильную упаковку и изучите баллонный катетер перед его использованием на предмет возможных повреждений. Осторожно удалите защитный чехол баллонного сегмента. Старайтесь не перекручивать и не перегибать измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II в процессе его извлечения из упаковки.

Процедура может отличаться в зависимости от типа окклюзии или требуемого измерения. Благодаря наличию ультратонкой пластмассовой мембраны расширять место входа не обязательно. Измерение вторичных дефектов межпредсердной перегородки рекомендуется проводить следующим образом.

1. Заполните баллон физиологическим раствором и удалите из него воздух в положении, которое указано на рисунке F1, или раздуйте баллон CO₂ и сдуйте его. Промойте остальные просветы гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Установите 0,035 дюймовый жесткий проводник для замены в легочную вену верхней левой доли. Введите баллонный катетер через направляющий проводник.
3. Чрескожно ведите баллонный катетер через проводник для замены.
4. Продвиньте сжатый баллон через дефект. Разместите измерительный катетер в центре баллона в соединенной структуре.
5. Частично заполните его контрастным веществом (разбавленным в соотношении 3:1 или 4:1).
6. Получите изображение левой передней косой проекции пациента без наклона головы.
7. Постепенно перемещайте источник изображения таким образом, чтобы отобразить расстояние 0,4 мм между полосами в центре баллона (рис.F2). Это позволит выровнять источник изображений с баллоном и получить оптимальный угол для выполнения измерения.
8. Наполните баллон до тех пор, пока поток крови из левого предсердия в правое не будет остановлен, что регистрируется измерением с использованием эффекта Доплера. Слегка сожмите баллон и постепенно повторно расширьте его до минимального диаметра, который удовлетворяет требованиям для остановки тока. Минимальная «шейка» баллона может присутствовать или отсутствовать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не расширяйте баллон более чем необходимо для остановки потока, или более максимального объема расширения. Расширение более чем необходимо для остановки потока может привести к растяжению дефекта, и, следовательно, неверному измерению его размеров и/или повреждению баллона.

9. С помощью эхокардиографии настройте изображение оптимальным образом и измерьте минимальный диаметр между точками соприкосновения стенки перегородки с баллоном (рис. F3). Если обнаруживается шейка баллона, ее также можно измерить с целью подтверждения диаметра дефекта.
10. Полностью удалите все контрастное вещество и затем извлеките баллонный катетер.

Приступите к имплантации устройства согласно рекомендуемому протоколу.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Cardiac Plug

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Cardiac Plug представляет собой транскатетерное саморазворачивающееся устройство, предназначенное для предупреждения эмболизации тромба из левого ушка предсердия. Устройство изготовлено из нитиноловой сетки. Оно состоит из кулачка и диска, соединенных центральной шейкой, и предназначено для облегчения окклюзии. Кулачок снабжен стабилизирующими пружинками, улучшающими размещение и фиксацию устройства. Кроме того, устройство снабжено резьбовыми штифтами, имеющимися с каждого его конца и предназначенными для подсоединения к доставочному и загрузочному зондам. На каждом конце устройства и стабилизирующих пружинках также имеются рентгеноконтрастные метки.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Габариты устройства и доставочной капсулы приведены в таблице T1, а информация по определению размера — в таблице T2. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

D. Резьбовой штифт на проксимальном конце устройства	L. Зажим загрузочного зонда
E. Шейка устройства	M. Загрузчик с загрузочным зондом
F. Кулачок	N. Втулка
G. Резьбовой штифт на дистальном конце устройства	O. Устройство
H. Кольцевые метки	P. Удлинительная трубка с запорным краном
I. Стабилизирующие пружинки	Q. Гемостазный клапан
J. Платиновая нить	R. Кольцевой держатель
K. Диск	S. Доставочный зонд
	T. Зажим доставочного зонда

Показания к применению

AMPLATZER™ Cardiac Plug — это вводимое через кожу транскатетерное устройство, предназначенное для предупреждения эмболизации тромба из левого ушка предсердия (ЛУП) у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Противопоказания

Использование AMPLATZER™ Cardiac Plug противопоказано:

- пациентам с внутрисердечными тромбами;
- пациентам с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии;
- пациентам, у которых размещение устройства способно привести к нарушению функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур.

Предупреждения

- Если устройство втягивается, находясь в доставочной капсуле, то устройство и капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и/или устройства.
- Если устройство втягивается дальше рентгеноконтрастных меток (т. е. полностью сворачивается), то устройство и доставочная капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и/или устройства.

- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация устройством, в которых может потребоваться удаление устройства. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Предостережения

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время или после использования данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Врач должен проявлять осторожность при имплантации устройства пациенту с установленным кардиовертером–дефибриллятором (УКД) и электродами.
- При осуществлении замены катетеров в левом предсердии врач должен предварительно ввести направляющий проводник в левую верхнюю долю легочной вены.
- Убедитесь в том, что сосудистая система соответствует размеру выбранной доставочной капсулы.
- Врач должен проявлять осторожность при выполнении абляции в области имплантата после установки устройства.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную методику инвазивной сердечно–сосудистой катетеризации.
- Использование устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные: необходимо проявлять осторожность, чтобы свести к минимуму радиационное облучение плода и матери.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.
- Совместимо с МР–томографией¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для проведения МР–томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER™ безопасно проведение сканирования сразу после установки устройства при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля — не выше 3 тесл;
- Пространственный градиент магнитного поля — не более 720 Гс/см;
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР–томографом, — 3 Вт/кг при 15–минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР–томографом, не более 3 Вт/кг при 15–минутном сканировании и напряженности магнитного поля, составляющей 3 теслы с использованием приемо–передаточной катушки, устройство вызывало клинически незначительное повышение температуры тела.

1. Соответствует требованиям пригодности к МР–томографии ASTM F 2503—05.

Качество изображения при МР–томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР–томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время или после имплантации устройства, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергию, реакции на анестезию, аритмию, кровотечение, остановку сердца, тампонаду сердца, смертельный исход, эмболизацию устройства, смещение устройства, эмболию, высокую температуру, эмболизацию инородного тела, гипертонию/гипотонию, инфицирование, нарушение функции нескольких органов, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардиальный выпот, почечную недостаточность/дисфункцию, сердечный приступ, значительный остаточный кровоток, инсульт, образование тромба, преходящее нарушение мозгового кровообращения, клапанную регургитацию/недостаточность, повреждение сосудов в месте доступа, а также травмирование/перфорацию сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые к использованию AMPLATZER™ Cardiac Plug

- AMPLATZER™ Guidewire (9-GW-002).
- Доставка капсула с внутренним диаметром, соответствующим размеру устройства (см. таблицу T1 в Приложении А. Дополнительная информация).

Примечание. Оклюдер AMPLATZER™ Cardiac Plug рекомендуется использовать совместно с одной из доставочных капсул: AMPLATZER™ TorqVue™ 45° x 45° Delivery Sheath, AMPLATZER™ TorqVue™ LA 1 Delivery Sheath либо AMPLATZER™ TorqVue™ LA 2 Delivery Sheath.

Примечание. Не завышайте и не занижайте размер доставочной капсулы. Выбирайте размеры согласно рекомендованным в таблице T1.

Примечание. Выберите подходящую доставочную капсулу AMPLATZER™ TorqVue Delivery Sheath в соответствии с осью отверстия ушка левого предсердия, как показано в таблице T1. Для оси отверстия ушка левого предсердия от 0° до 40° рекомендуется доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue 45° x 45° Delivery Sheath. Для оси отверстия ушка левого предсердия от 40° до 70° рекомендуется доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue LA 1 Delivery Sheath. Для оси отверстия ушка левого предсердия более 70° рекомендуется доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue LA 2 Delivery Sheath.

Методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом. После выполнения транссептальной пункции поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания (ABC) 250 секунд до завершения процедуры.
2. Используйте эхокардиографию для оценки и измерения ушка левого предсердия, включая глубину ушка левого предсердия (таблица T2, W), а также максимальную ширину отверстия ушка (таблица T2, U) и области имплантации (таблица T2, V). См. таблицу T2 в Приложении А. Дополнительная информация для выяснения, доступен ли нужный размер устройства для окклюзии ушка левого предсердия.

Примечание. Областью имплантации называется место размещения кулачка устройства в ушке левого предсердия (таблица T2, V).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если размеры ушка левого предсердия не входят в пределы, указанные в таблице T2.

Примечание. Таблица размеров устройства основывается на данных ангиографических измерений.

3. Выполните транссептальную пункцию.
4. При доступе к ушку левого предсердия и проведении его измерений, включая определение глубины предсердия и максимальной ширины отверстия, используйте ангиографию и эхокардиографию. Осуществляйте визуализацию ушка левого

предсердия до получения четкого изображения. Определите и измерьте ширину отверстия в подходящей области имплантации кулачка устройства. См. таблицу T2 в Приложении А. Дополнительная информация для определения нужного размера устройства для окклюзии ушка левого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если размеры ушка левого предсердия не входят в пределы, указанные в таблице T2.

Примечание. Таблица размеров устройства основывается на данных ангиографических измерений.

5. Осуществите доступ к ушку левого предсердия и введите в него AMPLATZER™ Guidewire. Процедуру может облегчить введение проводника сначала в левую верхнюю легочную вену.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Продвигая проводник, проявляйте осторожность.

6. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
7. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику. Введите расширитель и капсулу в область имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При продвижении расширителя и капсулы проявляйте осторожность во избежание травм.

8. Подготовьте AMPLATZER™ Cardiac Plug и доставочный узел к использованию.
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство или доставочный узел, если стерильность упаковки была нарушена.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку и осмотрите компоненты на предмет отсутствия повреждений. Не используйте поврежденные или деформированные компоненты.
 - Проявляйте осторожность в отношении стабилизирующих пружинок устройства.
 - Ослабьте подсоединение загрузочного зонда к устройству.
 - Погрузите компоненты устройства в стерильный физиологический раствор.
9. Погрузите устройство и конец загрузчика в стерильный физраствор, чтобы вытеснить воздух их обоих компонентов. Потяните зажим загрузочного зонда, пока кулачок полностью не войдет в загрузчик, но остановитесь прежде, чем в него будет втянут диск (см. рис. F3).
10. Вращайте зажим загрузочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления, что будет свидетельствовать о надежном присоединении загрузочного зонда к устройству.
11. Выньте из кольцевого держателя доставочный зонд и прикрепите его зажим к проксимальному концу зонда.
12. Пропустите дистальный конец доставочного зонда сквозь гемостазный клапан.
13. Подсоедините доставочный зонд к выступающему штифту на проксимальном конце устройства. Удерживая загрузчик и устройство, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, чтобы устройство накрутилось на доставочный зонд. Прекратите вращение доставочного зонда, когда почувствуете сопротивление. Затем для устранения чрезмерной затяжки проверните доставочный зонд на 1/8 оборота против часовой стрелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте чрезмерной затяжки доставочного зонда на конце устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вращайте загрузчик или само устройство во время крепления доставочного зонда к устройству. Вращайте только непосредственно доставочный зонд.

Примечание. Аккуратно удерживайте загрузчик и само устройство одновременно во избежание вращения устройства.

14. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор. Затем вновь продолжите тянуть загрузочный зонд, втянув диск в загрузчик, пока не будет виден штифт дистального наконечника (см. рис. F4).
15. Проверните зажим загрузочного зонда против часовой стрелки, чтобы отсоединить зонд от устройства.
16. Подсоедините гемостатический клапан к втулке загрузчика в режиме «Жидкость к жидкости» и затяните (см. рис. F4).
17. Промывайте узел загрузчика через гемостатический клапан, пока физиологический раствор не начнет поступать из обоих концов загрузчика. Не забудьте закрыть запорный кран.
18. Введите дистальный конец расширителя и доставочной капсулы в ушко левого предсердия примерно на 10 мм.
19. Извлеките расширитель из капсулы. Удалите направляющий проводник из тела пациента. Удерживая втулку ниже уровня тела пациента, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
20. Промывайте узел загрузчика через гемостатический клапан, пока физиологический раствор не начнет поступать из обоих концов загрузчика. Не забудьте закрыть запорный кран.
21. Сразу же подсоедините загрузчик к капсуле и затяните вращающийся соединитель Люэра.
22. Создайте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из системы воздух, который может в ней находиться. Не забудьте закрыть запорный кран.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вращайте доставочный зонд, продвигая устройство через доставочную капсулу.
23. Слегка ослабьте гемостазный клапан. Введите устройство в доставочную капсулу и продвиньте его к концу капсулы. Проверьте подсоединение доставочного зонда к устройству с помощью рентгеноскопии. Не вращайте при этом доставочный зонд.
24. При введении устройства в ушко левого предсердия пользуйтесь флюороскопией. Продвигая устройство, следите за отсутствием пузырьков воздуха. Если воздух присутствует, создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить его из доставочной капсулы (см. пункт 22).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проводите аспирацию, поскольку при этом воздух может попасть в систему.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если устройство требуется свернуть после этой точки, устройство вместе с капсулой необходимо удалить и заменить.
25. Введите устройство в придаток левого предсердия в целевой области имплантации.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите устройство в придаток левого предсердия более чем на 15 мм.
26. Кулачок устройства должен быть параллелен оси придатка левого предсердия в целевой области имплантации (см. рис. F5).
27. Удерживайте доставочный зонд на месте, отводя капсулу до появления кулачка (см. рис. F6).
28. Продолжайте введение кулачка, продвигая доставочный зонд до тех пор, пока кулачок полностью не разместится в придатке левого предсердия (в целевой области имплантации).
29. Поддерживайте небольшое натяжение доставочного зонда, вытягивая капсулу до появления диска (см. рис. F7). Диск устройства должен закрыть отверстие. Не оставляйте зазор между отверстием и диском (см. рис. F8).
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не продвигайте доставочный зонд.

30. Проконтролируйте правильность размещения устройства с помощью эхокардиографии и флюороскопии. Признаки правильного размещения устройства перечислены ниже.
- Ориентация кулачка устройства должна соответствовать оси целевой области имплантации в придатке левого предсердия.
 - Кулачок устройства должен быть слегка сдавлен и хорошо сопоставлен со стенкой придатка левого предсердия.
 - Диск будет иметь вогнутую форму.
 - Диск не должен соприкасаться с кулачком (см. рис. F5).
31. Если положение устройства неудовлетворительно
- Сверните устройство, удерживая доставочный зонд на месте и продвигая капсулу до совмещения метки на платиновой нити с дистальным краем кольцевой метки на капсуле (см. рис. F6). Во избежание повреждения капсулы на вытягивайте устройство дальше.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если устройство было втянуто дальше рентгеноконтрастных меток, не вводите его повторно и не делайте инъекций в капсулу. Откройте гемостазный клапан, чтобы обеспечить обратный кровоток (примерно 10 мл). При этом как устройство, так и доставочную капсулу необходимо извлечь и заменить.
- Переместите и заново установите устройство (см. пункт 24).
- Примечание. Устройство может быть частично свернуто и повторно установлено не более 2 раз. Если его положение остается неудовлетворительным, извлеките и замените устройство вместе с доставочной капсулой.*
32. С помощью эхокардиографии и флюороскопии убедитесь в правильности размещения устройства. На эхокардиограмме по крайней мере 2/3 кулачка устройства должно располагаться дистальнее левой огибающей артерии (см. рис. F9). Проверьте отсутствие побочных эффектов.
33. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено.
- Отсоедините устройство, повернув зажим доставочного зонда против часовой стрелки.
 - Извлеките доставочный катетер и капсулу из тела пациента.
34. Проконтролируйте сохранность положения устройства с помощью эхокардиографии и флюороскопии. Проверьте отсутствие побочных эффектов.

Послепроцедурные инструкции

- В течение 6 месяцев после имплантации устройства пациентам рекомендуется прием аспирина или иного антикоагулянта. По решению врача данный режим может быть продлен.
- Пациентам рекомендуется прием клопидогреля или другого антитромбоцитарного препарата, назначение которого должно сопровождать стандартную медицинскую помощь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Антитромбоцитарный и/или антикоагуляционный режим рекомендуется для снижения риска побочных эффектов, включая внутрисердечный тромбоз.

- Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.
- С целью оценки остаточного протока и контроля побочных эффектов (в том числе образования тромбов) обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению пригодны для утилизации. Утилизируйте все упаковочные материалы согласно действующим правилам.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы согласно процедурам, предусмотренным для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ – ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, – ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Multifenestrated Septal Occluder – «Cribiform»

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Multi-Fenestrated Septal Occluder «Cribiform» – это саморазворачивающееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой соединительной шейкой. Для повышения закрывающей способности диски заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришита к каждому диску полиэфирной нитью.

Доставочная система AMPLATZER™ специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки и установки окклюзионных устройств AMPLATZER™ и состоит из доставочной капсулы, расширителя, загрузчика, пластмассового зажима и доставочного зонда.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства и доставочной капсулы приведены в таблице Т1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рис. F1

- A. Диск для левого предсердия
- B. Диск для правого предсердия
- C. Соединительная шейка

Рис. F2

- D. Загрузчик
- E. Гемостатический клапан
- F. Доставочная капсула
- G. Расширитель
- H. Доставочный зонд
- I. Пластмассовый зажим

Показания к применению

Окклюдер AMPLATZER™ Cribiform является подкожным транскатетерным устройством, предназначенным для закрытия многооконных (решетчатых) дефектов межпредсердной перегородки.

Процедура закрытия дефекта ASD показана пациентам, имеющим эхокардиографическое подтверждение наличия многооконного дефекта межпредсердной перегородки (ostium secundum) и клиническое подтверждение перегрузки правого желудочка по объему (т.е., сброс крови из левого желудочка в правый в соотношении 1,5:1 или увеличение размеров ПЖ).

Противопоказания

- Лечение пациентов с открытым овальным окном (ООО) Применение данного устройства у пациентов с ООО не изучалось.
- Пациенты с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным адекватным лечением является оперативное вмешательство на сердце.
- Пациенты, перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации, или с системным инфекционным заболеванием, которое не может быть полностью излечено до имплантации устройства.
- Пациенты с нарушением свертывания крови, нелеченной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки и любыми другими противопоказаниями к применению аспирина, кроме тех случаев, когда возможно назначение другого антитромбоцитарного препарата на период 6 месяцев.
- Пациенты с внутрисердечными тромбами, выявленными при эхокардиографии (особенно в левом предсердии или в ушке левого предсердия).
- Пациенты с такими анатомическими особенностями, как недостаточный просвет пищевода для введения зонда ЧПЭ, сосудов для введения катетера и т. д., а также с заболеваниями (активная инфекция и т. д.), при которых проведение сердечной катетеризации затруднено.
- Пациенты, у которых расстояние от центра дефекта до луковичи аорты или отверстия верхней полой вены меньше радиуса устройства.

Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на это устройство.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, когда требуется удаление эмболизированного устройства, вызвавшего опасное нарушение гемодинамики. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированное устройство должно быть удалено. Однако удалять его через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если оно соответствующим образом свернется в доставочной капсуле.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не отсоединяйте окклюдер AMPLATZER™ Cribiform от доставочного зонда, если окклюдер не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Для пациентов с ДМП и наличием парадоксальной эмболии имплантация данного устройства не отменяет необходимости применения кумадина (Coumadin®).
- Необходимо использовать методики эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ЧПЭ или ВСЭ).
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Меры предосторожности

Применение данного устройства у пациентов с открытым овальным окном не изучалось.

Обращение с устройством

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.

Отбор пациентов

- Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация устройством. Если пациентам группы повышенного риска имплантированы какие-либо устройства, необходимо обеспечить более тщательное наблюдение за ними (см. раздел «Мероприятия после процедуры»). К пациентам группы повышенного риска относятся следующие:
 - пациенты с деформацией устройства в области луковицы аорты;
 - пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальный размер аортального и верхнего краев);
 - пациенты, у которых расстояние от центра дефекта до луковицы аорты или отверстия верхней полой вены составляет меньше 9 мм.

Особенности процедуры

- Рекомендуется начать прием аспирина (3-5 мг/кг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного препарата/антикоагулянта для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в дозировке, обеспечивающей активированное время свертывания крови (ABCK) более 200 миллисекунд перед введением устройства.
- В качестве вспомогательного средства визуализации при установке окклюдера AMPLATZER™ Cribiform рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы визуализации (например, внутрисердечную эхокардиографию). В случае использования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента не должны препятствовать размещению зонда ЧПЭ и осуществлению манипуляций с ним.

Лечение после имплантации

- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться и по прошествии 6 месяцев.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарным препаратом (например, аспирином) либо антикоагулянтом в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарным препаратом либо антикоагулянтом по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.

Побочные эффекты

Отмеченные побочные эффекты – эрозия/перфорация тканей

- При использовании AMPLATZER™ Septal Occluder частота сообщений об эрозии/перфорации тканей составляет приблизительно 1 случай на 1000 пациентов. Хотя эрозия тканей встречалась редко, однако она приводила к тампонаде сердца и наступлению смерти. Эрозия/перфорация тканей относится к эрозии или истиранию тканей предсердия, главным образом в области его верхней стенки, вблизи аорты.

Потенциальные побочные эффекты

- К возможным побочным эффектам имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: удаление устройства (по причине эмболизации или неправильной установки), образование тромбов на его поверхности с риском последующей эмболизации, инфекционный эндокардит и выход устройства из строя вследствие разрушения.
- Имплантация окклюдера AMPLATZER™ Cribriform подразумевает хирургическое вмешательство с использованием стандартной техники сердечной катетеризации. Побочные эффекты, которые обычно связаны с такой процедурой, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию на краситель, реакции на анестезию, апноэ, аритмию, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, летальный исход, эмболизацию устройством, эрозию, лихорадку, головную боль, образование гематомы либо псевдоаневризмы, включая кровопотерю, требующую трансфузии, артериальную гипертензию или гипотензию, инфекции, включая эндокардит, перикардиальный выпот, перфорацию сосудов или миокарда, повреждение диафрагмального нерва, инсульт либо транзиторная ишемическая атака (ТИА), образование тромбов, клапанную регургитацию, а также осложнения в месте сосудистого доступа.

Данные клинических испытаний

Окклюдер AMPLATZER™ Cribriform изучался в рамках многоцентрового, нерандомизированного, проспективного клинического исследования, в котором пациенты с имплантацией устройства сравнивались с контрольной группой. В общей сложности 20 пациентам были установлены 24 устройства. В контрольную группу было включено 49 пациентов.

Летальные исходы

- В данном клиническом исследовании отсутствовали сообщения о летальных исходах, связанных с устройством или процедурой установки.

Зарегистрированные побочные эффекты

Таблица 1. Побочные эффекты

	Группа Cribriform	Контрольная группа	p-значение	90 % доверительный интервал
Серьезные осложнения	0/24 (0,0 %)	0/49 (0,0 %)	--	(-5,23 %, 10,13 %)
Незначительные осложнения	4/24 (16,7 %)	5/49 (10,2 %)	0,4642	(-6,46 %, 22,30 %)
Осложнения в целом	4/24 (16,7 %)	5/49 (10,2 %)	0,4642	(-6,46 %, 22,30 %)

Серьезные осложнения: осложнения, которые угрожают жизни, увеличивают длительность

госпитализации, имеют долгосрочные последствия либо требуют проведения терапии. К таким осложнениям относятся, кроме прочего, эмболия сосудов головного мозга, перфорация сердца с развитием тампонады, эндокардит, перикардиальный выпот с тампонадой, повторное хирургическое вмешательство и летальный исход, перечисленные в протоколе исследования. К ним также относятся сердечные аритмии, требующие установки водителя ритма или долгосрочной терапии антиаритмическими препаратами, и эмболизация устройством, требующая немедленного хирургического вмешательства.

Незначительные осложнения: эмболизация устройством с чрескожным удалением, сердечная аритмия, требующая лечения, повреждение диафрагмального нерва, гематома, другие осложнения в месте сосудистого доступа, ретроперитонеальная гематома, осложнения в области послеоперационной раны и другие осложнения процедуры, перечисленные в протоколе. Кроме того, к этой группе относятся: перикардиальный выпот, требующий медикаментозной терапии, формирование связанного с устройством тромба без эмболизации (независимо от лечения), а также эмболизация рентгеноконтрастной полосой без клинических последствий.

Клинические испытания

Клинические данные (на англ. языке) приведены на стр. 3 раздела, посвященного клиническим испытаниям.

Многооконный окклюдер перегородки AMPLATZER™ «Cribiform» изучался в рамках многоцентрового исследования.

Индивидуальный подход к лечению

Отбор пациентов

Попытку имплантации устройства следует проводить только пациентам, у которых имеется достаточное расстояние от центра дефекта до луковичи аорты и отверстия верхней полой вены (более 9 мм).

Установка устройства и выбор его размера

Выбор размера устройства и его расположения (т. е. прицельное введение с целью закрытия оконных дефектов) зависит от расположения дефектов. В качестве вспомогательных средств при выборе положения доставочной капсулы в области наиболее подходящего дефекта с целью полного закрытия сообщения обязательно использование чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) или аналогичных средств визуализации (внутрисердечной эхокардиографии и т. д.). Указания по выбору соответствующего размера устройства даны в разделе «Мероприятия после процедуры».

Таблица 2.

Код заказа	Диаметр диска левого предсердия	Диаметр диска правого предсердия	Минимальный размер доставочной капсулы
9-ASD-MF-018	18 мм	18 мм	8 френч
9-ASD-MF-025	25 мм	25 мм	8 френч
9-ASD-MF-030 ^a	30 мм	30 мм	8 френч
9-ASD-MF-035	35 мм	35 мм	9 френч
9-ASD-MF-040 ^b	40 мм	40 мм	10 френч

a. Не для распространения на территории США

b. Не для распространения на территории США

Применение устройства для отдельных категорий пациентов

- **Беременные женщины:** приложите все усилия, чтобы свести к минимуму лучевую нагрузку на женщину и плод.
- **Кормящие женщины:** количественная оценка содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

Форма поставки

Окклюдер AMPLATZER™ Cribriform и доставочная система AMPLATZER™ поставляются в отдельных упаковках. Рекомендации по выбору размера доставочной системы содержатся в следующем разделе.

Указания по применению

Сохранение рабочих свойств устройства

Хранить в сухом месте.

Описание устройства

Окклюдер AMPLATZER™ Cribriform

Окклюдер AMPLATZER™ Cribriform – это саморазворачивающееся двухдисковое устройство, изготовленное из никель-титановой (нитиноловой) проволоочной сетки. Диски соединены между собой короткой соединительной шейкой. Для повышения закрывающей способности диски заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришта к каждому диску полиэфирной нитью.

Доставочная система AMPLATZER™

Доставочная система AMPLATZER™ специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки и установки окклюдеров AMPLATZER™ и состоит из следующих частей:

- **Доставочная капсула с адаптером Touhy-Borst** – Используется для доставки устройства к месту установки.
- **Расширитель** – Используется для облегчения проникновения в ткань.
- **Загрузчик** – Используется для ввода окклюдера AMPLATZER™ Cribriform в доставочную капсулу.
- **Пластмассовый зажим** – Помогает контролировать направление движения и служит в качестве «рукоятки» при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства.
- **Доставочный зонд** – Устройство привинчивается к дистальному концу доставочного зонда, который позволяет установить (и при необходимости извлечь) устройство.

Указания по применению

- В течение всей процедуры пациент должен получать гепарин, причем к моменту введения устройства активированное время свертывания крови (ABCK) должно составлять не менее 200 секунд.
- После подкожного прокола бедренной вены выполняется стандартная катетеризация правых отделов сердца.
- Необходимо выполнить ангиограмму для визуализации сообщения между предсердиями. Катетер проводится в левое предсердие с изгибом 35–45° в краниальном направлении под контролем в косой (под углом 45°) проекции левого предсердия (LAO), после чего в верхнюю правую легочную вену вводится контрастное вещество.
- В левое предсердие вводится сменный направляющий стержень диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) с загнутым J-образным концом.
- Размер устройства и его положение (отверстие, в котором устройство Cribriform будет размещено) зависят от расположения отверстий. При установке капсулы в отверстие, расположенное максимально близко к центру фенестрированного участка, обязательным является использование чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии. После прохождения через расположенный наиболее близко к центру фенестрированного участка дефект следует измерить расстояние до внешнего края наиболее отдаленного отверстия и выбрать устройство, размер которого должен соотноситься с результатом измерения как 2:1. Размер выбранного устройства должен обеспечивать полное покрытие всех отверстий фенестрированного участка.
- Для измерения расстояния от центрально расположенного дефекта до луковичи аорты и до отверстия верхней полой вены необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы визуализации (например, внутрисердечную эхокардиографию).

- Выберите устройство такого размера, у которого радиус дисков не будет превышать меньшее из двух расстояний, измеренных от центрального дефекта до луковички аорты и до отверстия верхней полой вены.

Таблица 3.

Кратчайшее расстояние от дефекта до корня аорты или от дефекта до отверстия верхней полой вены (мм)	Рекомендуемый размер окклюдера AMPLATZER™ Cribiform (мм)
> 20	40
17,5–20	35
15–17,4	30
12,5–14,9	25
9–12,4	18
< 9	Не имплантируйте устройство

- Проденьте доставочный зонд в загрузчик и привинтите окклюдер к кончику доставочного зонда. После проверки надежности крепления погрузите окклюдер и загрузчик в физиологический раствор и резким движением на себя вдените окклюдер в загрузчик. Промойте окклюдер с помощью бокового рычага.
- Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его в ней с помощью блокирующего механизма. Введите расширитель вместе с доставочной капсулой через паховую область. Когда доставочная капсула достигнет нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы. Затем подсоедините гемостатический клапан и промойте его с помощью шприца, перед тем как ввести устройство в левое предсердие.
- Продвиньте капсулу по направляющему стержню через дефект в перегородке в левую верхнюю легочную вену. Правильное положение доставочной капсулы проверяется с помощью выполняемой вручную контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии. Извлеките направляющий стержень и промойте капсулу физиологическим раствором.
- Закрепите загрузчик на доставочной капсуле. Продвиньте устройство в капсулу, проталкивая в нее (но не вращая) доставочный зонд.
- Под рентгенологическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия и часть соединительной шейки, после чего слегка прижмите устройство к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать, а также увидеть с помощью ультразвуковой эхографии. При натянутом доставочном зонде потяните капсулу назад и разверните диск для правого предсердия. Отведите капсулу назад приблизительно на 5–10 см. Поместите фронтальную камеру в той же проекции, в какой была сделана ангиограмма, чтобы видеть профиль межпредсердной перегородки. Убедитесь в надежности установки устройства в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно контролировать с помощью ультразвуковой визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте Окклюдер AMPLATZER™ Cribiform от доставочного зонда, если он не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной, сверните устройство и замените его новым либо прекратите проведение процедуры.

- Убедитесь в правильности положения: если положение устройства неудовлетворительное или если оно не приняло своей первоначальной формы, сверните устройство в капсулу и разверните его повторно либо замените новым.
- Отсоединение устройства: прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затянув на зажиме винт. Отсоедините устройство от зонда, вращая зажим против часовой стрелки, как показано стрелкой на зажиме. В том маловероятном случае, если это окажется невозможным, придвиньте капсулу к диску для правого предсердия, чтобы придержать устройство – это должно облегчить отсоединение.

Мероприятия после процедуры

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ).
- Пациенты, у которых наблюдается незначительный перикардальный выпот после имплантации устройства, должны находиться под тщательным наблюдением с многократным выполнением эхокардиографии до исчезновения перикардального выпота.
- Пациенты группы повышенного риска должны находиться под более тщательным наблюдением, включая следующее:
 - Клиническое наблюдение с выполнением эхокардиографии в течение 1 недели после имплантации устройства.
 - Просвещение пациентов относительно повышенного риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае появления симптомов (таких как боли в груди или одышка).

Безопасность для использования при МР-обследовании

В результате доклинических испытаний окклюдер AMPLATZER™ Cribiform был признан безопасным для использования при МР-обследовании с напряженностью поля не более 3,0 Тл и максимальной удельной мощностью поглощения (SAR) для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 Тл и 5,57 Вт/кг при 5,0 Тл в течение 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 мкТл. Окклюдер AMPLATZER™ Cribiform не должен смещаться при указанных условиях МР-обследования. Доклинические испытания с целью исключения возможности смещения при напряженности поля выше 3,0 Тл не проводились.

Во время данных испытаний температура устройства повышалась на 1,1 °C при 1,5 Тл и на 1,6 °C при 3,0 Тл.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с местоположением устройства.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Окклюдер перегородки AMPLATZER™

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ – это саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для устранения дефектов межпредсердной перегородки. Два диска соединены между собой короткой шейкой, диаметр которой соответствует размеру дефекта. Для улучшения закрывающей способности устройство заполнено полиэфирной тканью, прочно пришитой к каждому диску полиэфирной нитью. Наличие рентгеноконтрастных полос на обоих концах устройства позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Доставочная система AMPLATZER™ 45° специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки, а также имплантации окклюдеров AMPLATZER™ и состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с гемостазным клапаном – для обеспечения проводящего пути, по которому доставляется устройство AMPLATZER™
- Расширитель – для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда
- Загрузчик – для заправки устройства AMPLATZER™ в капсулу
- Пластмассовый зажим – прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отделении (отвинчивании) его от устройства
- Доставочный зонд – прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства и доставочной капсулы приведены в таблице Т1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- A. Диаметр шейки устройства
- B. Левый атриальный диск
- C. Правый атриальный диск
- D. Длина шейки устройства

Рисунок F2

- E. Загрузчик
- F. Гемостазный клапан
- G. Доставочная капсула
- H. Расширитель
- I. Доставочный зонд
- J. Пластмассовый зажим

Показания к применению

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ – это вводимое катетером через кожу устройство для устранения вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМП) или имплантируемое пациентам, перенесшим операцию Фонтена и нуждающимся теперь в закрытии отверстия.

Процедура закрытия ДМП назначается пациентам, имеющим эхокардиографическое подтверждение наличия вторичного межпредсердного отверстия (ostium secundum) и клиническое подтверждение перегрузки правого желудочка по объему (т.е. шунт крови из левого желудочка в правый в соотношении 1,5:1 или увеличение размеров правого желудочка).

Противопоказания

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ противопоказан:

- Пациентам с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным адекватным лечением является хирургическая операция на сердце.
- Пациентам, перенесшим сепсис в течение одного месяца до имплантации или страдающим системным инфекционным заболеванием, которое не может быть полностью излечено до имплантации устройства.
- Пациентам с нарушением свертывания крови, не вылеченной язвой или иным противопоказанием к применению аспирина, кроме тех случаев, когда возможно назначение другого антитромбоцитарного препарата на период до 6 месяцев после имплантации устройства.
- Пациентам, которым противопоказан прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациентам с внутрисердечным тромбом, выявленным эхокардиографией (особенно в левом предсердии или в придатке левого предсердия).
- Пациентам, анатомические особенности либо состояние которых (напр. недостаточный просвет пищевода для ввода зонда чреспищеводной эхокардиографии или размер сосудов для ввода катетера, наличие активного инфекционного процесса) делают проведение сердечной катетеризации практически неосуществимым.
- Пациентам, у которых границы дефекта находятся менее чем в 5 мм от коронарного синуса, края нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана либо правой верхней легочной вены.

Предупреждения

- Эмболизированные устройства подлежат удалению, поскольку могут причинить вред здоровью пациента. Они не должны выводиться через внутрисердечные структуры, если только не были надежно свернуты внутри доставочной капсулы.
- Для пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и парадоксальными эмболами имплантация данного устройства не заменяет необходимости применения антикоагулянтной терапии.
- Не пользуйтесь шприцем с целью аспирации устройства. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- До, во время и после процедуры имплантации необходимо применение трансторакальной, чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ЧПЭ или ВСЭ). Данная визуализация является необходимой, т.к. с ее помощью обеспечивается контроль прохождения капсулы сквозь наиболее пригодный дефект с целью полного его закрытия. В случае использования оборудования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда ЧПЭ и осуществление манипуляций.
- При определении размера дефекта межпредсердной перегородки методом прекращения кровотока следует пользоваться измерительным баллоном. Прекратите наполнение баллона после остановки кровотока. НЕ НАПОЛНЯЙТЕ ЕГО СВЕРХ УСТАНОВЛЕННОЙ НОРМЫ.
- Врачи должны знать о риске эрозии. Эрозия может стать результатом комплексного взаимодействия факторов, включая, помимо прочего, подлежащий анатомический субстрат, величина ретро-аортального края менее 5 мм в любой эхокардиографической плоскости, а также динамическое гемодинамическое встречное движение между предсердием и аортой. Тем не менее, на сегодняшний день собрано недостаточно данных для определения этиологии эрозии, включая ненадлежащую эхокардиографическую информацию относительно уже описанных случаев.
- Не применяйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превышает диаметр ДМП, определенный посредством эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.

- Не отсоединяйте устройство от кабеля доставки, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации, если положение устройства нестабильно или если устройство задевает любую структуру сердца, например верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Выполните повторный захват устройства и разместите его заново. Если размещение снова выполнено неудачно, захватите устройство и замените его на новое.
- Установка окклюдера ДМП может повлиять на последующие кардиологические операции, например, на транссептальную пункцию или восстановление митрального клапана.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.

Предостережения

- Изучение применения данного устройства на пациентах с открытым овальным окном (patent foramen ovale) не проводилось.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную методику инвазивной сердечно-сосудистой катетеризации.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после имплантации данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Отбор пациентов

Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация устройства. Если пациентам с повышенной степенью риска имплантированы какие-либо устройства, то предписывается более тщательное их наблюдение (см. раздел Послепроцедурные инструкции). К пациентам повышенной степени риска относятся:

- Пациенты с деформацией устройства в области луковицы аорты.
- Пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальные аортальные и верхние края).
- Пациенты с недостаточными краями НПВ (риск эмболизации устройства).

Пациенты с множественными ДМП

Закрытие множественных ДМП могут осуществлять только специалисты с достаточным опытом (не менее 10-15 случаев), необходимым для проведения более сложных в техническом отношении процедур.

- Если имеются два ДМП большого размера, разделенные тканевой перегородкой шире 7 мм, то в этом случае может быть оправдана имплантация двух устройств.
- При наличии нескольких отверстий, расположенных близко друг к другу, для их закрытия может использоваться одно устройство, помещаемое на самый большой дефект.
- Применение устройства отдельным категориям пациентов
 - Беременные женщины: следует постараться свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

- Пригодно для МР-томографии¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER™ безопасно проведение сканирования сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Отмеченные побочные эффекты – эрозия тканей

Под эрозией ткани понимается эрозия или истирание ткани предсердия, главным образом крышки каждого или обоих предсердий и (или) примыкающего корня аорты (невенечного синуса). В случае, описанном в литературе, исходя из ретроспективных метаанализов, эрозия тканей достигала уровня 0,1–0,3 %. Хотя эрозия тканей встречается редко, такие пациенты подлежат неотложной операции вследствие угрожающего риска или фактического возникновения гемодинамической нестабильности в результате тампонады сердца, что может привести к тяжелому течению болезни или смерти пациента. Отсутствие ретро-аортального края и выбор слишком большого размера устройства могут стать ассоциированными факторами относительно возникновения эрозии.

Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочего, включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию, апноэ, аритмию, артериовенозную фистулу, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, тампонаду сердца, смертельный исход, эмболизацию/смещение устройства, диссекцию, эндокардит, эрозию, высокую температуру, эмболизацию инородного тела, головную боль/мигрень, блокаду сердца, гематому/псевдоаневризму (включая потерю крови, требующую переливания), гемолиз, гипертонию/гипотонию, инфигирование, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардиальный выпот, периферическую эмболию, потерю периферического пульса, повреждение диафрагмального нерва, плевральный выпот, остаточный проток, инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, развитие тромбоза эмболии, образование/эмболизацию тромба, повреждение/травмирование тканей, повреждение клапана, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, а также травму/повреждение сосуда.

Клинические испытания

Клинические данные (на англ. языке) приведены на стр. 4 раздела, посвященного клиническим испытаниям.

-
1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-05.
 2. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, et al. Percutaneous atrial Septal Occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature. Первая электронная публикация статьи: 2 мая 2012 г. DOI: 10.1002/ccd.24347

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые к использованию с данным устройством:

- С окклюдером перегородки AMPLATZER™ рекомендуется использовать доставочные системы AMPLATZER™ 45° или AMPLATZER™ TorqVue™ 45° (приобретаются отдельно).
- Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма с J-образным наконечником.
- Измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II.

Медикаменты, назначаемые в период проведения процедуры

Не менее чем за 24 часа до проведения процедуры рекомендуется назначить пациенту аспирин (в дозировке 81 или 325 мг) либо иной антитромбоцитарный/антикоагулянтный препарат в случае непереносимости аспирина.

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. Выполните пункцию бедренной вены и проведите стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
3. Выполните ангиограмму для определения дефекта межпредсердной перегородки. Проведите катетеризацию левого предсердия с использованием косой проекции левого предсердия (LAO) под углом 45° и краниальной ангиографии 35-45°. Введите контрастное вещество в верхнюю правую легочную вену.

Примечание: Размеры и место имплантации окклюдера определяются расположением дефектов.

4. Для доступа в левое предсердие воспользуйтесь направляющим проводником с J-образным наконечником.
5. Эхокардиографический контроль: процедуру следует проводить под эхокардиографическим контролем для выполнения полной оценки всех краев (с особым вниманием к достаточности передне-верхнего края) и структур сердца, для соответствующей установки и размещения устройства для закрытия ДМП и оценки того, создает ли острое закрытие ДМП помехи или деформации для важных соседних структур сердца. Для определения диаметра дефекта используйте метод эхокардиографии, а также измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II. Более подробная информация по использованию измерительного баллона содержится в инструкции по его применению.

Примечание: Если помимо эхокардиографических измерений проводятся и баллонные, то следует использовать метод остановки кровотока.

6. По направляющему проводнику введите в левое предсердие катетер с эластичным баллончиком и определите диаметр дефекта.
 - Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем разместите баллонный катетер поперек дефекта и наполните его разбавленным контрастным веществом до прекращения обратного сброса крови.
 - Скачайте баллон до появления видимого кровотока, а затем вновь наполните до остановки тока крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наполняйте баллон после прекращения кровотока или выше максимально допустимого объема. Дальнейшее его наполнение может вызвать расширение дефекта и внести погрешность в измерения и/или привести к повреждению баллона.

Примечание: «Талия» может появиться у баллона и без прекращения кровотока. Это наблюдается при наличии более одного ДМП. Поэтому измерения должны осуществляться на основании прекращения кровотока, а не появления одной лишь «тали».

- Измерьте дефект, пользуясь средствами эхокардиографии, флюороскопии, или с помощью измерительной пластины AMPLATZER™.

7. После определения диаметра дефекта выберите устройство, размер которого равен диаметру дефекта либо превосходит его на 1 размер (см. таблицу Т1 на вкладыше задней обложки).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантируйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превосходит диаметр ДМП, полученный с помощью эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.
8. Извлеките баллонный катетер, оставив направляющий проводник на месте.
9. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру устройства (см. таблицу Т1).
10. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкциям производителя.
11. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра. Введите расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику через дефект и далее – в левую верхнюю легочную вену. Правильность положения доставочной капсулы проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.
ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочную систему силой.
12. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором. Во избежание попадания воздуха в сосуды, извлекать расширитель следует медленно. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.
13. Медленно удалите направляющий проводник и промойте доставочную капсулу стерильным физиологическим раствором.
14. Подготовьте устройство к использованию
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если стерильная оболочка была вскрыта или повреждена.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку.
15. Пропустите доставочный зонд через клапан для остановки кровотечения.
16. Привинтите устройство к дистальному наконечнику доставочного зонда, повернув устройство по часовой стрелке примерно на 5 оборотов, пока оно не закрепится надежно. Затем поверните устройство на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.
17. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в заправочное приспособление.
18. Прикрепите заправочное приспособление к доставочной капсуле и затяните вращающийся адаптер Люэра, соединив компоненты вместе.
ВНИМАНИЕ! Прочно привинтите заправочное приспособление к капсуле, убедившись в отсутствии зазора между внутренними поверхностями двух компонентов.
19. Введите доставочный зонд и устройство сквозь доставочную капсулу, пока устройство не достигнет ее края. Не вращайте при этом доставочный зонд.
ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочный зонд и устройство силой.
20. Для контроля пользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии. Удерживая доставочный зонд на месте, оттяните доставочную капсулу, высвободив левый атриальный диск и часть соединительной шейки. Осторожно потяните устройство, чтобы оно вплотную прилегло к предсердной перегородке. Эту процедуру можно визуальнo контролировать с помощью эхокардиографии.
21. Сохраняя небольшое натяжение доставочного зонда, оттяните доставочную капсулу примерно на 5–10 см и имплантируйте правый атриальный диск.

22. Для проверки правильности имплантации устройства, а также оценки остаточного кровотока или клапанной недостаточности воспользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если устройство создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, ВПВ, КЛА, МК, ВС, АО). Продвиньте доставочную капсулу, сверните устройство и имплантируйте его заново. Если положение устройства остается неудовлетворительным – сверните его и замените новым либо прекратите процедуру.

23. Для проверки правильности положения устройства пользуйтесь средствами визуализации.
24. После проверки правильности размещения, устройство может быть высвобождено:
- Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

Примечание: В том маловероятном случае, когда высвобождение устройства окажется невозможным, придвиньте доставочную капсулу вплотную к правому атриальному диску, чтобы зафиксировать устройство и облегчить его отделение.

- Удалите доставочный зонд и капсулу из тела пациента.

Послепроцедурные инструкции

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо провести трансторакальную эхокардиографию.
- Пациенты, у которых наблюдается перикардиальный выпот вследствие имплантации устройства, должны находиться под тщательным наблюдением с использованием многократных эхокардиограмм до прекращения перикардиального выпота.
- Даже при отсутствии у пациентов, подверженных риску эрозии, известных клинических или диагностических визуализационных прогнозов, врачи должны контролировать пациентов группы высокого риска и применять свое право на клиническое усмотрение при составлении графика последующего наблюдения и назначении эхокардиографических исследований.
 - Для таких пациентов группы высокого риска рекомендуется проведение мониторинга: при имплантации, 1 день после имплантации, перед выпиской и повторно через 1 неделю, 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев после имплантации. Для пациентов группы высокого риска также рекомендуется ежегодное последующее наблюдение кардиолога.
 - Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.
 - Пациентам также следует рекомендовать избегать физической активности как минимум в течение 1 месяца после имплантации устройства или согласно рекомендации лечащего врача. Физическая активность может привести к повышенному риску возникновения нежелательных явлений, включая эрозию. Необходимо напомнить пациентам, что если в любой момент времени они почувствуют какие-либо симптомы затруднения дыхания или боли в груди, особенно после физической нагрузки, необходимо немедленно вызвать неотложную помощь.
- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например, аспирином) в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы согласно действующим правилам.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ – ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, – ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder — это самораскрывающееся устройство, вводимое через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии в придатке левого предсердия. Окклюдер изготовлен из нитиноловой сетки и состоит из кулачка и диска, соединенных центральной шейкой. В кулачок и диск устройства вшита полиэфирная ткань, способствующая окклюзии. Кулачок снабжен стабилизирующими пружинками, улучшающими размещение и фиксацию устройства. На каждом конце окклюдера имеются резьбовые штифты, предназначенные для подсоединения к доставочному и загрузочному зондам. На каждом конце устройства и стабилизирующих пружинках расположены рентгеноконтрастные метки, которые обеспечивают визуальный контроль при рентгеноскопии.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и в таблицах, размещенных на заднем развороте обложки. Габариты устройства и доставочной капсулы приведены в таблице T1, а информация об определении размера — в таблице T2. На рисунках представлены перечисленные ниже компоненты устройства.

Рис. 1

- D. Проксимальный резьбовой штифт
- E. Шейка устройства
- F. Кулачок
- G. Дистальный резьбовой штифт
- H. Кольцевые метки
- I. Стабилизирующие пружинки
- J. Платиновая нить
- K. Диск

Рис. 1

- L. Загрузчик с устройством
- M. Втулка загрузчика
- N. Адаптер для промывки 14 Fr (для размеров 28—34 мм)
- O. Гемостатический клапан
- P. Доставочный зонд
- Q. Зажим доставочного зонда
- R. Адаптер для капсулы 14 Fr (для размеров 16—25 мм)
- S. Зажим загрузочного зонда
- T. Загрузочный зонд

Показания к применению

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder — это самораскрывающееся устройство, вводимое чрескожно через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии в придатке левого предсердия (LAA) у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Противопоказания

Окклюдер AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder противопоказан для применения у следующих групп пациентов:

- пациенты с внутрисердечными тромбами;
- пациенты с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии;
- пациенты, у которых размещение устройства может привести к нарушению функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур.

Предупреждения

- Если окклюдер втянулся, находясь в капсуле, устройство и капсулу необходимо извлечь и заменить. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) устройства.
- Если окклюдер втягивается дальше рентгеноконтрастных меток (т. е. полностью сворачивается), устройство и доставочная капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) устройства.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или транскатетерная эмболизация, при которых может потребоваться удаление устройства. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированное устройство можно только в том случае, если оно полностью находится внутри катетера или доставочной капсулы.
- Данный окклюдер должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Врач должен проявлять осторожность при имплантации устройства пациенту с установленными кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) и электродами.
- При замене катетеров в левом предсердии врач должен предварительно ввести направляющий проводник в левую верхнюю долю легочной вены.
- Убедитесь в том, что сосудистая система соответствует размеру выбранной доставочной капсулы.
- Врач должен проявлять осторожность при выполнении абляции в области имплантата после установки устройства.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.
- Учитывайте указанные ниже особенности при использовании устройства для отдельных категорий пациентов.
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

Условно пригодно для использования в МР-окружении¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER™ сразу после его установки возможно при соблюдении перечисленных ниже условий.

¹ Условно пригодно для использования в МР-окружении в соответствии с ASTM F 2503-05.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность поглощения для всего тела, регистрируемая МР-томографом, составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной удельной мощности поглощения для всего тела (SAR), равной 3 Вт/кг, за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесла с использованием приемно-передающей катушки.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры или после нее, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию, реакции на анестезию, аритмию, кровотечение, остановку сердца, тампонаду сердца, летальный исход, транскатетерную эмболизацию, смещение устройства, эмболию, лихорадку, эмболизацию инородным телом, гипертензию/гипотензию, инфекцию, полиорганную недостаточность, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардиальный выпот, почечную недостаточность/ дисфункцию, судорожный приступ, значительный остаточный поток, инсульт, формирование тромба, транзиторную ишемическую атаку, клапанную регургитацию/недостаточность, повреждение в месте сосудистого доступа, травмирование сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™

- Направляющий проводник AMPLATZER™ (9-GW-002)
- Шприц объемом 35 мл
- Доставочная капсула с внутренним диаметром, соответствующим размеру устройства (см. таблицу 1)

Примечание. Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder рекомендуется использовать с доставочными капсулами AMPLATZER™ Amulet™ или AMPLATZER™ TorqVue™ 45° x 45°.

Примечание. Не используйте доставочные капсулы слишком большого или слишком маленького размера. Следуйте рекомендуемым размерам, указанным в таблице T1.

Процедура

1. Оцените состояние пациента с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ), чтобы выявить наличие внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз придатка левого предсердия) и наличие выпота в полости перикарда.
2. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом. После выполнения транссептальной пункции поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания (АСТ) как минимум 250 секунд до завершения процедуры.
3. Выполните транссептальную пункцию.
4. Осуществите доступ к левому предсердию и установите направляющий проводник AMPLATZER™ в придатке левого предсердия. Может оказаться целесообразным предварительное введение направляющего проводника в левую верхнюю легочную вену.

ВНИМАНИЕ! Продвигая проводник, проявляйте осторожность.

5. Используйте ангиографию и эхокардиографию для измерения придатка левого предсердия, включая глубину придатка левого предсердия (таблица T2, W), а также максимальную ширину отверстия (таблица T2, U). Визуализируйте придаток левого предсердия, пока он не будет отчетливо виден. Определите и измерьте придаток левого предсердия в области имплантации (составляет около 10—12 мм от отверстия) кулачка устройства (таблица T2, V), чтобы определить подходящий размер устройства для окклюзии придатка левого предсердия. Убедитесь, что размер отверстия U меньше размера диска выбранного устройства. Для определения надлежащего размера устройства для окклюзии придатка левого предсердия см. таблицу T2 на вкладыше задней обложки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если размеры придатка левого предсердия не входят в пределы, указанные в таблице T2.

Примечание. Убедитесь, что измерительная система откалибрована надлежащим образом.

6. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
7. Подготовьте окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™ и систему доставки к использованию.
- Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство или доставочный узел, если стерильность упаковки была нарушена.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку и осмотрите компоненты на отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Извлеките доставочный зонд и устройство из упаковки.
8. При необходимости продвиньте зажим по доставочному зонду. Затяните зажим доставочного зонда на доставочном зонде.
9. Подсоедините гемостатический клапан к втулке загрузчика и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
10. Продвигайте устройство, пока дистальный резьбовой штифт не окажется на одном уровне с дистальным концом загрузчика.
11. Наполните шприц объемом 35 мл стерильным физиологическим раствором. Присоедините шприц к гемостатическому клапану. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор. Промывайте загрузчик стерильным физиологическим раствором и одновременно затягивайте гемостатический клапан на доставочном зонде. Наполните шприц и промойте загрузчик стерильным физиологическим раствором еще 2 раза.

Примечание. Во время последующего промывания не допускайте попадания воздуха в систему.

Примечание. Трубки загрузчика можно сжимать для облегчения удаления воздуха.

Примечание. Выполняя шаги 11, 15 убедитесь в том, что кончик загрузчика постоянно погружен в стерильный раствор и воздух не поступает в загрузчик.

12. Удерживая шприц, полностью оттяните его поршень. Подождите, пока шприц полностью наполнится стерильным физиологическим раствором.
13. Нажмите на поршень, чтобы протолкнуть стерильный раствор через загрузчик.

Примечание. Во время этого процесса в шприце может скопиться небольшое количество воздуха. Удерживайте шприц в вертикальном положении, чтобы воздух не попал в загрузчик.

14. Промойте устройство еще раз, выполняя шаги 12 и 13.

Примечание. Если в загрузчике наблюдается присутствие воздуха, может потребоваться дополнительная промывка, как описано в шагах 11—14, или устройство может быть удалено из загрузчика и отсоединено от доставочного зонда. Зарядите устройство повторно, выполняя шаги 34—43.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не втягивайте устройство.

15. Оттяните поршень, чтобы наполнить шприц стерильным физиологическим раствором, и установите соединение в режиме «Жидкость к жидкости» в доставочной капсуле.
16. Убедитесь в том, что устройство присоединено к доставочному зонду, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
17. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику до входа в придаток левого предсердия. Вводите расширитель, пока он не окажется внутри кончика доставочной капсулы. Разместите кончик доставочной капсулы за областью имплантации придатка левого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При продвижении расширителя и капсулы соблюдайте осторожность во избежание травмы.
18. Медленно извлеките расширитель из доставочной капсулы. Извлеките направляющий проводник из тела пациента.
19. Если доставочная капсула 14 Fr была выбрана для использования с устройством размером 16—25 мм, плотно подсоедините адаптер для капсулы 14 Fr к втулке доставочной капсулы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проксимальный конец адаптера совместим только с поставляемым соответствующим загрузчиком. Не используйте никакие иные устройства для промывки и аспирации.
20. Удерживая втулку ниже уровня тела пациента, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
21. Немедленно присоедините загрузчик к доставочной капсуле в режиме «Жидкость к жидкости» и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
22. Слегка ослабьте гемостатический клапан. Введите устройство в доставочную капсулу и продвиньте его до кончика доставочной капсулы. Во время продвижения наблюдайте за пузырьками воздуха. Если воздух присутствует, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется выполнять аспирацию, поскольку воздух может попасть в систему.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вращайте доставочный зонд во время продвижения устройства по доставочной капсуле.
23. С помощью флюороскопии и эхокардиографии направьте устройство в придаток левого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если после этого устройство требуется втянуть, необходимо извлечь и заменить устройство и капсулу.
Примечание. Соединение доставочного зонда можно проверить, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
24. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы частично выдвинуть кулачок, удерживайте доставочный зонд неподвижно (см. рис. F3). При необходимости отрегулируйте положение капсулы и кулачка, чтобы выровнять их.
25. Продолжайте введение кулачка, проталкивая зонд вперед и/или отводя капсулу назад. Остановитесь, когда кулачок полностью разместится в придатке левого предсердия в целевой области имплантации.
ВНИМАНИЕ! Не продвигайте доставочный зонд или капсулу после размещения кулачка.
26. Кулачок устройства должен располагаться перпендикулярно оси придатка левого предсердия в целевой области имплантации (см. рис. F4).
27. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы выдвинуть диск, слегка натяните доставочный зонд (см. рис. F4). Диск устройства должен закрыть отверстие. Не оставляйте зазор между отверстием и диском (см. рис. F5).

28. С помощью эхокардиографии и флюороскопии подтвердите правильность размещения устройства. Признаки правильного размещения устройства перечислены ниже.
- Ориентация кулачка устройства должна соответствовать оси целевой области имплантации в придатке левого предсердия (см. рис. F4—F6).
 - Кулачок устройства должен быть слегка сдавлен и хорошо сопоставлен со стенкой придатка левого предсердия.
 - Диск принимает вогнутую форму.
 - Диск должен отсоединяться от кулачка (см. рис. F4)
 - На эхокардиограмме по крайней мере 2/3 кулачка устройства должно располагаться дистальнее левой огибающей артерии (см. рис. F6).
29. Если положение устройства неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.
- Частично втяните устройство, потянув доставочный зонд, чтобы оттянуть диск и часть кулачка во время продвижения доставочной капсулы до совмещения метки на платиновой нити с дистальным краем кольцевой метки на доставочной капсуле (см. рис. F3). Во избежание повреждения доставочной капсулы не втягивайте устройство дальше.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если устройство было втянуто дальше рентгеноконтрастных меток, не продвигайте его и не проводите инъекций. Устройство и доставочную капсулу необходимо извлечь и заменить.
- Переместите и заново установите устройство (см. шаги 23—28).

Примечание. Устройство может быть частично втянуто и повторно установлено не более 3 раз. Если его положение остается неудовлетворительным, извлеките и замените устройство вместе с доставочной капсулой.

30. С помощью эхокардиографии и флюороскопии убедитесь в правильности размещения устройства.
31. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено.
- Отсоедините устройство, повернув доставочный зонд либо зажим доставочного зонда против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! Не делайте больше 8 вращений. Если при попытке высвобождения устройства возникает затруднение, остановитесь и ослабьте повышенное натяжение. Продвигайте кабель до тех пор, пока он не будет располагаться перпендикулярно устройству. Попытайтесь высвободить устройство.

32. Удалите доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента.
33. Проконтролируйте сохранность положения устройства с помощью эхокардиографии и флюороскопии.

Процедура повторной загрузки устройства

34. Введите загрузочный зонд через дистальный конец загрузчика.
35. Прикрепите дистальный резьбовой штифт к загрузочному зонду.
36. Вращайте зажим загрузочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления, что будет свидетельствовать о надежном присоединении загрузочного зонда к устройству.
37. Погрузите устройство и конец втулки загрузчика в стерильный физиологический раствор, чтобы удалить воздух из обоих компонентов. Устройство можно сжимать для облегчения удаления воздуха.
38. Тяните зажим загрузочного зонда, пока кулачок полностью не войдет в загрузчик, но остановитесь прежде, чем в него будет втянут диск.

39. Подсоедините доставочный зонд к выступающему штифту на проксимальном конце устройства. Удерживая загрузчик и устройство, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, чтобы устройство накрутилось на доставочный зонд. Прекратите вращение доставочного зонда, когда почувствуете сопротивление.
40. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор.
41. Тяните зажим загрузочного зонда, пока устройство не заправится в проксимальный конец загрузчика.
Примечание. Не подтягивайте устройство к дистальному концу загрузчика.
42. Повернув зажим загрузочного зонда против часовой стрелки, удалите загрузочный зонд.
43. Вернитесь к шагу 9.

Послепроцедурные инструкции

- В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ)/контроль, чтобы убедиться в правильности положения устройства и отсутствии перикардального выпота.
- В течение 6 месяцев после имплантации устройства пациентам рекомендуется прием аспирина или иного антикоагулянта. По решению врача по истечении 6 месяцев данный режим может быть продлен.
- Пациентам рекомендуется прием клопидогреля (или другого антитромбоцитарного препарата), назначение которого должно сопровождать стандартную медицинскую помощь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска побочных эффектов, включая внутрисердечный тромбоз, рекомендуется антитромбоцитарный и (или) антикоагуляционный режим.

- Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.
- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.
- С целью оценки остаточного шунта и контроля побочных эффектов (в том числе формирования тромба) обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятия Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder — это самораскрывающееся устройство, вводимое через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии в придатке левого предсердия. Окклюдер изготовлен из нитиновой сетки и состоит из кулачка и диска, соединенных центральной шейкой. В кулачок и диск устройства вшита полиэфирная ткань, способствующая окклюзии. Кулачок снабжен стабилизирующими пружинками, улучшающими размещение и фиксацию устройства. На каждом конце окклюдера имеются резьбовые штифты, предназначенные для подсоединения к доставочному и загрузочному зондам. На каждом конце устройства и стабилизирующих пружинках расположены рентгеноконтрастные метки, которые обеспечивают визуальный контроль при рентгеноскопии.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и в таблицах, размещенных на заднем развороте обложки. Габариты устройства и доставочной капсулы приведены в таблице T1, а информация об определении размера — в таблице T2. На рисунках представлены перечисленные ниже компоненты устройства.

Рис. 1

- D. Проксимальный резьбовой штифт
- E. Шейка устройства
- F. Кулачок
- G. Дистальный резьбовой штифт
- H. Кольцевые метки
- I. Стабилизирующие пружинки
- J. Платиновая нить
- K. Диск

Рис. 1

- L. Загрузчик с устройством
- M. Втулка загрузчика
- N. Адаптер для промывки 14 Fr (для размеров 28—34 мм)
- O. Гемостатический клапан
- P. Доставочный зонд
- Q. Зажим доставочного зонда
- R. Адаптер для капсулы 14 Fr (для размеров 16—25 мм)
- S. Зажим загрузочного зонда
- T. Загрузочный зонд

Показания к применению

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder — это самораскрывающееся устройство, вводимое чрескожно через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии в придатке левого предсердия (LAA) у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Противопоказания

Окклюдер AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder противопоказан для применения у следующих групп пациентов:

- пациенты с внутрисердечными тромбами;
- пациенты с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии;
- пациенты, у которых размещение устройства может привести к нарушению функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур.

Предупреждения

- Если окклюдер втянулся, находясь в капсуле, устройство и капсулу необходимо извлечь и заменить. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) устройства.
- Если окклюдер втягивается дальше рентгеноконтрастных меток (т. е. полностью сворачивается), устройство и доставочная капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) устройства.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или транскатетерная эмболизация, при которых может потребоваться удаление устройства. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированное устройство можно только в том случае, если оно полностью находится внутри катетера или доставочной капсулы.
- Данный окклюдер должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократового использования. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Врач должен проявлять осторожность при имплантации устройства пациенту с установленными кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) и электродами.
- При замене катетеров в левом предсердии врач должен предварительно ввести направляющий проводник в левую верхнюю долю легочной вены.
- Убедитесь в том, что сосудистая система соответствует размеру выбранной доставочной капсулы.
- Врач должен проявлять осторожность при выполнении абляции в области имплантата после установки устройства.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.
- Учитывайте указанные ниже особенности при использовании устройства для отдельных категорий пациентов.
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

Условно пригодно для использования в МР-окружении¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER™ сразу после его установки возможно при соблюдении перечисленных ниже условий.

¹ Условно пригодно для использования в МР-окружении в соответствии с ASTM F 2503-05.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность поглощения для всего тела, регистрируемая МР-томографом, составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной удельной мощности поглощения для всего тела (SAR), равной 3 Вт/кг, за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесла с использованием приемо-передающей катушки.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры или после нее, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию, реакции на анестезию, аритмию, кровотечение, остановку сердца, тампонаду сердца, летальный исход, транскатетерную эмболизацию, смещение устройства, эмболию, лихорадку, эмболизацию инородным телом, гипертензию/гипотензию, инфекцию, полиорганную недостаточность, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардиальный выпот, почечную недостаточность/дисфункцию, судорожный приступ, значительный остаточный поток, инсульт, формирование тромба, транзиторную ишемическую атаку, клапанную регургитацию/недостаточность, повреждение в месте сосудистого доступа, травмирование сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™

- Направляющий проводник AMPLATZER™ (9-GW-002)
- Шприц объемом 35 мл
- Доставочная капсула с внутренним диаметром, соответствующим размеру устройства (см. таблицу 1)

Примечание. Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™ рекомендуется использовать с доставочной капсулой AMPLATZER™ TorqVue™ 45 x 45°.

Примечание. Не используйте доставочные капсулы слишком большого или слишком маленького размера. Следуйте рекомендуемым размерам, указанным в таблице T1.

Процедура

1. Оцените состояние пациента с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ), чтобы выявить наличие внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз придатка левого предсердия) и наличие выпота в полости перикарда.
2. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом. После выполнения транссептальной пункции поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания (АСТ) как минимум 250 секунд до завершения процедуры.
3. Выполните транссептальную пункцию.
4. Осуществите доступ к левому предсердию и установите направляющий проводник AMPLATZER™ в придатке левого предсердия. Может оказаться целесообразным предварительное введение направляющего проводника в левую верхнюю легочную вену.

ВНИМАНИЕ! Продвигая проводник, проявляйте осторожность.

5. Используйте ангиографию и эхокардиографию для измерения придатка левого предсердия, включая глубину придатка левого предсердия (таблица T2, W), а также максимальную ширину отверстия (таблица T2, U). Визуализируйте придаток левого предсердия, пока он не будет отчетливо виден. Определите и измерьте придаток левого предсердия в области имплантации (составляет около 10—12 мм от отверстия) кулачка устройства (таблица T2, V), чтобы определить подходящий размер устройства для окклюзии придатка левого предсердия. Убедитесь, что размер отверстия U меньше размера диска выбранного устройства. Для определения надлежащего размера устройства для окклюзии придатка левого предсердия см. таблицу T2 на вкладыше задней обложки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если размеры придатка левого предсердия не входят в пределы, указанные в таблице T2.

Примечание. Убедитесь, что измерительная система откалибрована надлежащим образом.

6. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
7. Подготовьте окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER™ Amulet™ и систему доставки к использованию.
- Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство или доставочный узел, если стерильность упаковки была нарушена.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку и осмотрите компоненты на отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Извлеките доставочный зонд и устройство из упаковки.
8. При необходимости продвиньте зажим по доставочному зонду. Затяните зажим доставочного зонда на доставочном зонде.
9. Подсоедините гемостатический клапан к втулке загрузчика и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
10. Продвигайте устройство, пока дистальный резьбовой штифт не окажется на одном уровне с дистальным концом загрузчика.
11. Наполните шприц объемом 35 мл стерильным физиологическим раствором. Присоедините шприц к гемостатическому клапану. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор. Промывайте загрузчик стерильным физиологическим раствором и одновременно затягивайте гемостатический клапан на доставочном зонде. Наполните шприц и промойте загрузчик стерильным физиологическим раствором еще 2 раза.

Примечание. Во время последующего промывания не допускайте попадания воздуха в систему.

Примечание. Трубки загрузчика можно сжимать для облегчения удаления воздуха.

Примечание. Выполняя шаги 11, 15 убедитесь в том, что кончик загрузчика постоянно погружен в стерильный раствор и воздух не поступает в загрузчик.

12. Удерживая шприц, полностью оттяните его поршень. Подождите, пока шприц полностью наполнится стерильным физиологическим раствором.
13. Нажмите на поршень, чтобы протолкнуть стерильный раствор через загрузчик.

Примечание. Во время этого процесса в шприце может скопиться небольшое количество воздуха. Удерживайте шприц в вертикальном положении, чтобы воздух не попал в загрузчик.

14. Промойте устройство еще раз, выполняя шаги 12 и 13.

Примечание. Если в загрузчике наблюдается присутствие воздуха, может потребоваться дополнительная промывка, как описано в шагах 11—14, или устройство может быть удалено из загрузчика и отсоединено от доставочного зонда. Зарядите устройство повторно, выполняя шаги 34—43.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не втягивайте устройство.

15. Оттяните поршень, чтобы наполнить шприц стерильным физиологическим раствором, и установите соединение в режиме «Жидкость к жидкости» в доставочной капсуле.
16. Убедитесь в том, что устройство присоединено к доставочному зонду, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
17. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику до входа в придаток левого предсердия. Вводите расширитель, пока он не окажется внутри кончика доставочной капсулы. Разместите кончик доставочной капсулы за областью имплантации придатка левого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При продвижении расширителя и капсулы соблюдайте осторожность во избежание травмы.
18. Медленно извлеките расширитель из доставочной капсулы. Извлеките направляющий проводник из тела пациента.
19. Если доставочная капсула 14 Fr была выбрана для использования с устройством размером 16—25 мм, плотно подсоедините адаптер для капсулы 14 Fr к втулке доставочной капсулы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проксимальный конец адаптера совместим только с поставляемым соответствующим загрузчиком. Не используйте никакие иные устройства для промывки и аспирации.
20. Удерживая втулку ниже уровня тела пациента, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
21. Немедленно присоедините загрузчик к доставочной капсуле в режиме «Жидкость к жидкости» и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
22. Слегка ослабьте гемостатический клапан. Введите устройство в доставочную капсулу и продвиньте его до кончика доставочной капсулы. Во время продвижения наблюдайте за пузырьками воздуха. Если воздух присутствует, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется выполнять аспирацию, поскольку воздух может попасть в систему.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вращайте доставочный зонд во время продвижения устройства по доставочной капсуле.
23. С помощью флюороскопии и эхокардиографии направьте устройство в придаток левого предсердия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если после этого устройство требуется втянуть, необходимо извлечь и заменить устройство и капсулу.
Примечание. Соединение доставочного зонда можно проверить, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
24. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы частично выдвинуть кулачок, удерживайте доставочный зонд неподвижно (см. рис. F3). При необходимости отрегулируйте положение капсулы и кулачка, чтобы выровнять их.
25. Продолжайте введение кулачка, проталкивая зонд вперед и/или отводя капсулу назад. Остановитесь, когда кулачок полностью разместится в придатке левого предсердия в целевой области имплантации.
ВНИМАНИЕ! Не продвигайте доставочный зонд или капсулу после размещения кулачка.
26. Кулачок устройства должен располагаться перпендикулярно оси придатка левого предсердия в целевой области имплантации (см. рис. F4).
27. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы выдвинуть диск, слегка натяните доставочный зонд (см. рис. F4). Диск устройства должен закрыть отверстие. Не оставляйте зазор между отверстием и диском (см. рис. F5).

28. С помощью эхокардиографии и флюороскопии подтвердите правильность размещения устройства. Признаки правильного размещения устройства перечислены ниже.
- Ориентация кулачка устройства должна соответствовать оси целевой области имплантации в придатке левого предсердия (см. рис. F4—F6).
 - Кулачок устройства должен быть слегка сдавлен и хорошо сопоставлен со стенкой придатка левого предсердия.
 - Диск принимает вогнутую форму.
 - Диск должен отсоединяться от кулачка (см. рис. F4)
 - На эхокардиограмме по крайней мере 2/3 кулачка устройства должно располагаться дистальнее левой огибающей артерии (см. рис. F6).
29. Если положение устройства неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.
- Частично втяните устройство, потянув доставочный зонд, чтобы оттянуть диск и часть кулачка во время продвижения доставочной капсулы до совмещения метки на платиновой нити с дистальным краем кольцевой метки на доставочной капсуле (см. рис. F3). Во избежание повреждения доставочной капсулы не втягивайте устройство дальше.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если устройство было втянуто дальше рентгеноконтрастных меток, не продвигайте его и не проводите инъекций. Устройство и доставочную капсулу необходимо извлечь и заменить.
- Переместите и заново установите устройство (см. шаги 23—28).

Примечание. Устройство может быть частично втянуто и повторно установлено не более 3 раз. Если его положение остается неудовлетворительным, извлеките и замените устройство вместе с доставочной капсулой.

30. С помощью эхокардиографии и флюороскопии убедитесь в правильности размещения устройства.
31. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено.
- Отсоедините устройство, повернув доставочный зонд либо зажим доставочного зонда против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! Не делайте больше 8 вращений. Если при попытке высвобождения устройства возникает затруднение, остановитесь и ослабьте повышенное натяжение. Продвигайте кабель до тех пор, пока он не будет располагаться перпендикулярно устройству. Попытайтесь высвободить устройство.

32. Удалите доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента.
33. Проконтролируйте сохранность положения устройства с помощью эхокардиографии и флюороскопии.

Процедура повторной загрузки устройства

34. Введите загрузочный зонд через дистальный конец загрузчика.
35. Прикрепите дистальный резьбовой штифт к загрузочному зонду.
36. Вращайте зажим загрузочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления, что будет свидетельствовать о надежном присоединении загрузочного зонда к устройству.
37. Погрузите устройство и конец втулки загрузчика в стерильный физиологический раствор, чтобы удалить воздух из обоих компонентов. Устройство можно сжимать для облегчения удаления воздуха.
38. Тяните зажим загрузочного зонда, пока кулачок полностью не войдет в загрузчик, но остановитесь прежде, чем в него будет втянут диск.

39. Подсоедините доставочный зонд к выступающему штифту на проксимальном конце устройства. Удерживая загрузчик и устройство, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, чтобы устройство накрутилось на доставочный зонд. Прекратите вращение доставочного зонда, когда почувствуете сопротивление.
40. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор.
41. Тяните зажим загрузочного зонда, пока устройство не заправится в проксимальный конец загрузчика.
Примечание. Не подтягивайте устройство к дистальному концу загрузчика.
42. Повернув зажим загрузочного зонда против часовой стрелки, удалите загрузочный зонд.
43. Вернитесь к шагу 9.

Послепроцедурные инструкции

- В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ)/контроль, чтобы убедиться в правильности положения устройства и отсутствии перикардального выпота.
- В течение 6 месяцев после имплантации устройства пациентам рекомендуется прием аспирина или иного антикоагулянта. По решению врача по истечении 6 месяцев данный режим может быть продлен.
- Пациентам рекомендуется прием клопидогреля (или другого антитромбоцитарного препарата), назначение которого должно сопровождать стандартную медицинскую помощь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска побочных эффектов, включая внутрисердечный тромбоз, рекомендуется антитромбоцитарный и (или) антикоагуляционный режим.

- Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.
- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.
- С целью оценки остаточного шунта и контроля побочных эффектов (в том числе формирования тромба) обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройство можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Patent Foramen Ovale Occluder

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ PFO Occluder представляет собой саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки. Диски соединены между собой короткой соединительной шейкой, обеспечивающей свободное движение каждого диска. Для улучшения закрывающей способности, устройство заполнено полиэфирной тканью, прочно пришитой к каждому диску полиэфирной нитью.

AMPLATZER™ PFO Occluder и AMPLATZER™ Delivery System поставляются в отдельных упаковках.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об окклюдере. Размеры устройства приведены в таблице T1.

Таблица T1	Рисунок F1 A	Рисунок таблицы F1 B
C. Диск для правого предсердия	Левое предсердие	Левое предсердие
D. Диск для левого предсердия	Дефект к аорте	Нижняя полая вена
	Правое предсердие	Дефект к верхней полой вене
	Корень аорты	Верхняя полая вена
		Правое предсердие

Показания к применению

AMPLATZER™ PFO Occluder представляет собой окклюзионное устройство, вводимое чрескожно через катетер и предназначенное для закрытия всех типов открытого овального окна (как классических, так и с аневризмой перегородки) у пациентов, перенесших инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК) и прошедших эхокардиографическую диагностику с шунтированием из правой половины сердца в левую в ходе применения маневра Вальсальвы.

Противопоказания

- Наличие тромба на предназначенном для имплантации участке или документированное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- Активный эндокардит или наличие другой инфекции, сопровождающейся бактериемией.
- Состояние сосудов пациента, через которые осуществляется доступ к дефекту, не позволяет разместить капсулу нужного размера.
- Анатомическое строение, при котором устройство AMPLATZER™ PFO необходимого размера будет оказывать воздействие на другие внутрисердечные или внутрисосудистые структуры, такие как клапаны или легочные вены.
- Пациентам, которым противопоказан прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациенты с повышенной свертываемостью крови.
- Пациенты с внутрисердечными новообразованиями или вегетацией, тромбами или опухолями.

Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие методикой проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, в которых требуется удаление эмболизированных устройств, приводящих к опасному нарушению гемодинамики. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированные устройства подлежат удалению, так как они могут привести к нарушению важных функций сердечной деятельности. Однако удалять их через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если они правильно свернутся в доставочной капсуле.
- Не используйте устройство, если его стерильность была каким-либо образом нарушена.
- Во время установки устройства возможны переходящие нарушения гемодинамики, при которых может потребоваться возмещение объема жидкости или другое медикаментозное лечение по усмотрению врача.
- Не отсоединяйте AMPLATZER™ PFO Occluder от доставочного зонда, если устройство не приняло свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Если устройство соприкасается со свободной стенкой предсердия или с другими сердечными структурами, сверните его и замените на устройство меньшего размера, если такое имеется, или прекратите процедуру.
- Не имплантируйте окклюдер AMPLATZER™ PFO Occluder, если расстояние от открытого овального окна до корня аорты или до верхней полой вены менее 9 мм (при измерении с помощью эхокардиографии).
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Хранить в сухом месте.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.

Меры предосторожности

Выбор размера устройства

- Для измерения расстояния от дефекта до корня аорты и от дефекта до отверстия верхней полой вены необходимо использовать чреспищеводную (ЧПЭ) или внутрисердечную эхокардиографию (ВСЭ).
- Определите размер дефекта таким образом, чтобы радиус диска для правого предсердия не превышал наименьшего из двух измеренных значений, за исключением случаев, когда на межпредсердной перегородке имеется аневризма – тогда необходимо имплантировать окклюдер большего размера, чтобы закрыть аневризму. См. раздел Выбор устройства.

Особенности процедуры

- Рекомендуется начать прием аспирина (3–5 мг/кг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- Антибиотики назначаются до, во время и после процедуры.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в такой дозировке, которая позволит поддерживать активное время свертывания крови (АВТ) на уровне более 200 миллисекунд.
- В качестве вспомогательного средства визуализации при установке AMPLATZER™ PFO Occluder необходимо использовать чреспищеводную (ЧПЭ) или внутрисердечную эхокардиографию (ВСЭ). В случае использования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны подходить для размещения зонда ЧПЭ и осуществления манипуляций с ним.

- Установка устройства выполняется под флюороскопическим контролем. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Не отсоединяйте AMPLATZER™ PFO Occluder от доставочного зонда, если он не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Следует проявить осторожность, чтобы диск устройства для правого предсердия не прижал сети Киари правого предсердия или большие евстахиевы клапаны.

Лечение после имплантации

- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например, аспирином) в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.
- В случае обнаружения левостороннего тромба пациента нужно проверить на повышенную свертываемость крови и назначить мощную антикоагулянтную терапию. Если данная терапия не приносит результатов, следует рассмотреть возможность тромболизиса и удаления тромба методами хирургического вмешательства.
- Безопасный для использования в МР-окружении
 - В результате неклинических испытаний AMPLATZER™ PFO Occluder был признан безопасным для использования в МР-окружении с напряженностью поля не более 3,0 Тл и максимальной удельной мощностью поглощения для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 Тл и 5,57 Вт/кг при 5,0 Тл в течение 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 мкТл. В МР-окружении с такими характеристиками AMPLATZER™ PFO Occluder не должен смещаться. Неклинические испытания с целью исключения возможности смещения при напряженности поля выше 3,0 Тл не проводились.
 - В проведенных испытаниях температура устройства повышалась на 1,1 °С при напряженности поля 1,5 Тл и на 1,6 °С при 5 Тл.
 - Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство.

Побочные эффекты

Имплантация AMPLATZER™ PFO Occluder выполняется стандартными интервенционными методами катетеризации сердца. К возможным побочным эффектам имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция на краситель, аллергическая реакция на лекарственное вещество, реакция на анестезию, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, травмирование плечевого сплетения, перфорация сердца, тампонада сердца, боли в области груди, летальный исход, эмболизация устройства, эрозия устройства, жар, гипертония, гипотония, инфаркт миокарда, необходимость в установке кардиостимулятора вследствие закрытия устройства в открытом овальном окне, сердцедвижение, перикардиальный выпот, периферическая эмболия, плевральный выпот, необходимость в повторном вмешательстве для извлечения устройства, инсульт, образование тромба, преходящее нарушение мозгового кровообращения, клапанная регургитация, травмирование места сосудистого доступа.

- Зарегистрированные побочные эффекты
 - На первом этапе исследований, проводившихся в США, были определены следующие побочные эффекты, которые точно, вероятно или возможно связаны с использованием данного устройства или проведением данной

процедуры. У двадцати шести (26) из 77 пациентов, которым имплантировали данное устройство, было зафиксировано 37 случаев возникновения побочных эффектов: сердечная аритмия (9), мерцательная аритмия (5), симптомы заболевания сердечнососудистой системы (5), учащенное сердцебиение (4), гематома/псевдоаневризма (3), АВ свищ (2), инфекция, в том числе эндокардит (2), неврологические симптомы (2), перикардиальный выпот (2), боль в паху (1), боли в груди (1), аллергическая реакция на медикаменты (1).

Указания по применению

AMPLATZER™ Delivery System

AMPLATZER™ Delivery System состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с адаптером Touhy-Borst. Используется для доставки устройства.
- Расширитель. Используется для облегчения проникновения в ткань.
- Загрузчик. Используется для введения AMPLATZER™ PFO Occluder в доставочную капсулу.
- Пластмассовый зажим. Облегчает регулировку направления и служит в качестве «рукоятки» для отсоединения (отвинчивания) доставочного зонда от устройства.
- Доставочный зонд. Для размещения устройства (и, при необходимости, его извлечения) его необходимо навинтить на дистальный конец доставочного зонда.

Выбор устройства

С помощью чреспищеводной* или внутрисердечной эхокардиографии выполните два следующих линейных измерения:

- расстояние от дефекта до корня аорты на проекции под углом 30 градусов (найдите положение в диапазоне от 0 до 45 градусов, чтобы получить вид корня аорты спереди («анфас»)); и
- расстояние от дефекта до отверстия верхней полой вены (SVC) в проекции под углом 90 градусов с изображением обеих вен (найдите положение в диапазоне от 80 до 125 градусов, чтобы минимизировать укорочение SVC). Выберите устройство такого размера, чтобы радиус диска для правого предсердия не превышал наименьшего из двух измеренных значений, кроме того случая, когда на межпредсердной перегородке имеется аневризма и необходимо рассмотреть вариант имплантации окклюдера большего размера, чтобы попытаться ее закрыть (см. таблицу ниже). После разворачивания устройства, прежде чем отсоединить его, проверьте кровоток в SVC, IVC и коронарном синусе. (См. рис. F1)

* Если чреспищеводная эхокардиография не позволяет четко локализовать дефект, проведите через открытое овальное окно проводник для облегчения локализации дефекта.

Кратчайшее расстояние от дефекта до корня аорты или от дефекта до отверстия верхней полой вены (мм)	Рекомендуемый размер AMPLATZER™ PFO Occluder (мм)
Больше или равно 17,5	35
15,0–17,4	30
12,5–14,9	25
9–12,4	18
меньше 9	Не имплантируйте устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если расстояние от открытого овального окна до корня аорты или до верхней полой вены менее 9 мм (по данным эхокардиографии).

Указания по применению

- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в такой дозировке, которая позволит поддерживать активное время свертывания крови (АВТ) на уровне более 200 миллисекунд.
- После чрескожного доступа в бедренную вену проведите диагностический катетер через открытое овальное окно в левое предсердие, и введите сменный направляющий проводник с J-образным концом в левое предсердие.
- См. раздел Выбор устройства.
- Проведите доставочный зонд через загрузчик и привинтите устройство к кончику доставочного зонда.
- После проверки надежности крепления к зонду погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик.
- Извлеките катетер, оставив направляющий проводник на месте.
- Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его в ней с помощью блокирующего механизма. Введите расширитель вместе с доставочной капсулой. Сразу после достижения системой нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы.
- Присоедините гемостатический клапан и промойте его с помощью шприца перед введением устройства в левое предсердие.
- Продвиньте капсулу по направляющему проводнику через открытое овальное окно в левое предсердие. Правильное положение доставочной капсулы проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества. Когда капсула займет правильное положение, извлеките направляющий проводник и промойте капсулу физиологическим раствором.
- Введите загрузчик в доставочную капсулу. Продвиньте устройство в капсулу, проталкивая в нее (но не вращая) доставочный зонд.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия, надавив на межпредсердную перегородку, которую можно почувствовать, а также увидеть с помощью эхокардиографии.
- Слегка натяните доставочный зонд и потяните капсулу назад, чтобы развернуть диск для правого предсердия. Надежно установите устройство в открытом овальном окне, визуализировав установленное устройство с помощью эхокардиографии.
- Удостоверьтесь в правильности установки. Плотно придвиньте капсулу к диску для правого предсердия и введите контрастное вещество для подтверждения правильности положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо тщательно проверить положение края устройства относительно свободной стенки предсердия с помощью эхокардиографии и ангиографии. Если устройство соприкасается со свободной стенкой предсердия, его нужно извлечь и заменить на устройство меньшего размера, если такое имеется, или прекратить процедуру.

- Отсоединение устройства. Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затяните винт и отвинтите устройство от зонда, вращая зонд против часовой стрелки (как показано стрелкой на зажиме). Если это не удастся, что крайне маловероятно, придвиньте капсулу к диску для правого предсердия, чтобы зафиксировать устройство и облегчить отсоединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте AMPLATZER™ PFO Occluder от доставочного зонда, если устройство не приняло свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Доставочные системы AMPLATZER™ TorqVue™ 45° и 180°

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Системы AMPLATZER™ TorqVue™ 45° и 180° предназначены для доставки устройств AMPLATZER™. Устройство и доставочная система поставляются раздельно.

Корпус каждой капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать ее с помощью средств флюороскопии.

См. рисунок и таблицу в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения о системах доставки. На рисунках F1 и F2 показаны следующие компоненты:

- А. Загрузчик служит для заправки устройства AMPLATZER™ в капсулу.
- В. Гемостатный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном предназначен для промывки доставочной системы и контроля обратного кровотока.
- С. Капсула обеспечивает канал, по которому доставляется устройство AMPLATZER™.
- Д. Расширитель служит для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда.
- Е. Доставочный зонд прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу.
- Ф. Пластмассовый зажим – прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отделении (отвинчивании) его от устройства.

Применение

Доставочная система AMPLATZER™ TorqVue™ предназначена для облегчения прикрепления, загрузки, доставки и размещения окклюдеров AMPLATZER™.

Назначение

Доставочная система TorqVue™ показана к применению оперирующими врачами-кардиологами при имплантации окклюдеров AMPLATZER™.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Капсула рассчитана на совместное использование с загрузчиком. Не подсоединяйте шприц прямо к капсуле, поскольку их размеры несовместимы, что может привести к попаданию воздуха в систему или сильному кровотечению.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостатным клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после использования данной доставочной системы, врач должен произвести клиническую оценку.
- При введении капсулы и расширителя проявляйте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную транскатетерную методику.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после использования данной доставочной системы, среди прочего включают: воздушную эмболию, аритмию, образование артериовенозной фистулы, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, тампонаду сердца, наступление смерти, рассечение сосуда, эндокардит, повышение температуры, гематому, инфекцию, инфаркт миокарда, перфорацию, образование периферических эмболов, потерю периферического пульса, инсульт, тромбоз, травму/повреждение тканей, повреждение клапана, а также осложнения в месте сосудистого доступа и травму/повреждение сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной системой:

Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма

Методика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При размещении устройства AMPLATZER™ с помощью доставочной системы AMPLATZER™ TorqVue™ см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Общие инструкции для доставочных систем AMPLATZER™ TorqVue™ приведены ниже:

1. Выберите доставочную систему, соответствующую имплантируемому устройству. Информация по определению размера приводится в инструкции по применению устройства.
2. Подготовьте доставочную систему к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если герметичность стерильной оболочки была нарушена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Промойте все компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите расширитель и капсулу стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
3. Осуществите доступ к необходимому сосуду.
4. Разместите направляющий проводник согласно инструкции по применению устройства.
5. Введите расширитель в капсулу. По достижении расширителем дистального конца капсулы может ощущаться сопротивление, поскольку кончик у нее сужен.
6. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.

7. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику, пока капсула не займет положение, указанное в инструкции по применению устройства.
8. Чтобы высвободить расширитель, поверните фиксатор Люэра против часовой стрелки. Медленно извлеките расширитель из капсулы.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.
9. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из капсулы.
10. Подсоедините гемостазный клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для устранения обратного кровотока, во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.
11. Заправьте устройство в загрузчик согласно инструкции по применению устройства.
12. Прикрепите дистальный конец загрузчика к проксимальному концу капсулы. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на загрузчике по часовой стрелке. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостазном клапане.
13. Разместите, разверните и высвободите устройство согласно инструкции по его применению.
14. По окончании процедуры медленно удалите капсулу.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте капсулу медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизация доставочных систем и их принадлежностей осуществляется в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Vascular Plug и Vascular Plug II

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ Vascular Plug и AMPLATZER™ Vascular Plug II представляют собой саморазворачивающиеся окклюдеры из нитиноловой сетки. Каждое устройство снабжено резьбовым штифтом для крепления к доставочному проводнику и имеет на обоих концах рентгеноконтрастные полосы. Каждое устройство крепится к доставочному проводнику длиной 135 см с помощью резьбового штифта из нержавеющей стали. Каждое устройство размещено внутри загрузчика и предварительно закреплено на доставочном проводнике в кольцевом диспенсере. Устройство Vascular Plug II снабжено пластмассовым зажимом (рис. F4).

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства, а также рекомендуемые размеры доставочного катетера или капсулы приведены в табл. T1 и T2. На рис. F1, F2, F3 и F4 показаны следующие компоненты устройства:

AMPLATZER™ Vascular Plug на рис. F1 и AMPLATZER™ Vascular Plug II на рис. F3

- E. Нитиноловая сетка
- F. Рентгеноконтрастные полосы.
- G. Резьбовой штифт

AMPLATZER™ Vascular Plug на рис. F2 и AMPLATZER™ Vascular Plug II на рис. F4

- H. Кольцевой диспенсер
- I. Устройство внутри загрузчика
- J. Загрузчик
- K. Доставочный проводник
- L. Пластмассовый зажим (только для AMPLATZER™ Vascular Plug II)

Показания к применению

AMPLATZER™ Vascular Plug и AMPLATZER™ Vascular Plug II предназначены для эмболизации периферических артерий и вен.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность применения этого устройства в кардиологии (например, для закрытия открытого артериального протока или устранения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения эндоваскулярных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Условно пригодно для использования в МР-окружении,

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для использования в МР-окружении. Проведение МР-сканирования пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER™ сразу после установки устройства безопасно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см;
- максимальная удельная мощность поглощения для всего тела, регистрируемая МР-томографом, составляет 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности поглощения для всего тела, регистрируемой МР-томографом, 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля 3 Тл, с использованием прямо-передающей катушки, устройство вызывало клинически незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты в числе прочих включают: летальный исход, эмболизацию устройства, гематому в месте доступа, смещение устройства, инсульт, перфорацию сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с AMPLATZER™ Vascular Plug и AMPLATZER™ Vascular Plug II

- Y-connector kit (марки B. Braun Medical, код заказа 610400)

Процедура

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, выполните ангиографию для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии.
2. Выберите устройство с диаметром приблизительно на 30%–50% больше диаметра сосуда в месте окклюзии. Удостоверьтесь в том, что длина выбранного участка достаточна для размещения развернутого устройства таким образом, чтобы оно не вызывало обструкции других сосудов или анатомических структур.
3. Промойте кольцевой диспенсер и загрузчик стерильным физиологическим раствором, пока жидкость не начнет поступать из дистального наконечника и не вытеснит воздух из загрузчика.
4. Извлеките устройство (в загрузчике) и доставочный проводник из кольцевого диспенсера.
5. Выберите доставочный катетер (размеры доставочных катетеров приведены в табл. T1 и T2).

Примечание. Если внутренний диаметр катетера для первоначального доступа достаточен для прохождения выбранного устройства, то он может использоваться для доставки.

Примечание. Длина доставочного катетера не должна превышать 100 см.

6. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику до достижения дистальным кончиком катетера дистального края места окклюзии.
7. Удалите направляющий проводник.
8. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель или гемостатический клапан.
9. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.
ВНИМАНИЕ! Не затягивайте чрезмерно Y-образный соединитель, чтобы не повредить загрузчик.
10. Протолкните доставочный проводник, чтобы продвинуть устройство в доставочный катетер. При необходимости можно отсоединить загрузчик от проводника.
11. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера. Для предотвращения преждевременного высвобождения устройства не изгибайте и не вращайте доставочный проводник при его продвижении.
12. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы имплантировать устройство в место окклюзии.
13. Проверьте правильность размещения устройства.
14. Если его положение неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.
 - Зафиксируйте проводник и вновь введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
 - Переместите устройство и заново разверните или удалите его из тела пациента.
15. Если устройство размещено правильно, выполните нижеследующее.
 - Наденьте на проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.
 - Удалите доставочный катетер и проводник из тела пациента.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Guidewire

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Направляющие проводники катетера AMPLATZER™ Guidewires изготовлены из нержавеющей стали и покрыты политетрафторэтиленом (PTFE*). Длина, диаметр, конфигурация сердцевины и наконечника направляющего проводника указаны на этикетке изделия.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства приведены в таблице Т1. На рисунках F1, F2, F3 и F4 представлены следующие конфигурации наконечника направляющего проводника:

Рис.	Описание наконечника	Корпус
F1	Модифицированный J-образный наконечник 7,5 мм	Фиксированный
F2	Модифицированный J-образный наконечник 1,5 мм	Фиксированный
F3	J-образный наконечник 6 мм	Фиксированный конус 20 см
F4	J-образный наконечник 6 мм	Фиксированный направляющий стержень

Назначение

Направляющие проводники катетера AMPLATZER Guidewires предназначены для подкожного входа в сосуд, обычно с использованием метода Сельдингера, для облегчения последующего введения внутрисосудистого устройства.

Предупреждения

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Меры предосторожности

1. Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
2. Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
3. Не обрабатывайте органическими растворителями.
4. Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур более 54 °C (130 °F) может повредить компоненты устройства.
5. Не извлекайте направляющий проводник с покрытием из PTFE* через иглу с металлической канюлей. При таком извлечении может повредиться покрытие направляющего проводника.
6. Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките катетер и направляющий проводник.

*PTFE – это аббревиатура названия химического соединения политетрафторэтилен (тефлон).

Побочные эффекты

Процедуры с подкожным введением катетера или направляющего проводника, должны выполнять специалисты, хорошо осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут возникать в любое время в ходе процедуры или после ее завершения.

В числе прочего возможные осложнения включают:

- воздушную эмболию;
- летальный исход;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию стенки сосуда;
- инсульт.

Процедура

1. Промойте направляющий проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором, вставив шприц в разъем Люэра на подающем устройстве проводника.
2. Получите доступ к сосуду.
3. Вставьте направляющий проводник в выбранный катетер.
4. Продвиньте направляющий проводник до достижения им требуемого положения под рентгеноскопическим контролем.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue™ 2

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue™ 2 предназначена для обеспечения проводящего пути, по которому может быть доставлено устройство.

Доставочная капсула состоит из двух компонентов:

- Однополостной рентгеноконтрастной капсулы, которую можно наблюдать с помощью средств флюороскопии.
- Расширителя, который облегчает проникновение в ткань и прохождение оболочки сквозь сосуд к месту предполагаемой имплантации.

См. таблицу и рисунок в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об этой доставочной капсуле. Размеры капсулы приведены в таблице T1. На рисунке F1 представлены следующие компоненты.

- A. Капсула
- B. Расширитель

Показания к применению

Доставочные капсулы AMPLATZER™ TorqVue™ 2 предназначены для обеспечения проводящего пути, по которому устройства вводятся в камеры, а также сердечную либо периферийную сосудистые системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предостережения

- Не использовать капсулу и расширитель, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу, не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Меры предосторожности

- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Доставочная капсула должна применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациентов для проведения процедур с использованием данной доставочной капсулы.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время или после использования данной доставочной капсулы, врач должен произвести клиническую оценку.
- При продвижении расширителя и капсулы проявляйте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств.
- Длительные процедуры могут привести к увеличению времени воздействия анестезии, контрастного вещества и/или радиации.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время и после процедуры с использованием данного устройства, помимо прочего, могут включать: воздушную эмболию, аритмию, кровотечение, тампонаду сердца, наступление смерти, высокую температуру, эмболию инородным телом, нарушение гемодинамики, инфицирование, инфаркт миокарда, периферийную эмболию, потерю периферического пульса, инсульт, образование тромбов, травмирование тканей, преходящее нарушение мозгового кровообращения, повреждение клапана, повреждение сосуда в месте доступа, а также травмирование сосуда.

Совместимость устройства

Для определения совместимости доставочной капсулы см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Указания по применению

Материалы, которые рекомендуются для использования с доставочной капсулой:

- Направляющий проводник диаметром 0,035 дюйма
- Гемостазный клапан

Процедура

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При размещении устройства с помощью доставочной капсулы AMPLATZER™ TorqVue™ 2 см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

1. Выберите соответствующий размер доставочной капсулы для устройства, которое будет вводиться с ее помощью. См. таблицу T1 в Приложении А. Дополнительная информация для определения нужного размера устройства.
2. Прикрепите проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма в соответствии с инструкцией по применению устройства.
3. Подготовьте компоненты к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если герметичность стерильной оболочки была нарушена.
 - Аккуратно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или деформированные компоненты.
 - Промойте компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите расширитель и доставочную капсулу стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
4. Вставьте расширитель в капсулу. Когда расширитель достигнет дистального конца капсулы, может ощущаться сопротивление, поскольку ее кончик сужен.
5. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на капсуле по часовой стрелке.
6. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику.
7. Для высвобождения компонентов поверните фиксатор Люэра против часовой стрелки. Извлеките расширитель из капсулы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Извлекайте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

8. Удалите проводник.
9. Подсоедините к капсуле гемостазный клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или воздушную эмболию.

10. Установите устройство согласно инструкции по его применению.

11. По окончании процедуры удалите капсулу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ TorqVue™ Exchange System

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ TorqVue™ Exchange System это доставочная система, предназначенная специально для использования с различными типами окклюдеров AMPLATZER™. Компоненты системы идентичны компонентам доставочной системы AMPLATZER™ TorqVue™, за исключением расширителя с увеличенным внутренним просветом для прохождения через доставочный зонд.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения о системах обмена. Размеры сменной системы приведены в таблицах T1 и T2. На рисунках F1, F2, и F3 представлены следующие компоненты.

- A. Загрузчик: позволяет устанавливать устройство AMPLATZER™ в доставочную капсулу.
- B. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном: позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови.
- C. Доставочная капсула: обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется устройство AMPLATZER™.
- D. Расширитель: облегчает проникновение в ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда.
- E. Доставочный зонд: крепится к устройству и позволяет управлять его продвижением через доставочную капсулу.
- F. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства.

Назначение

Система AMPLATZER™ TorqVue™ Exchange System предназначена для удаления доставочной капсулы AMPLATZER™ и последующей установки капсулы AMPLATZER™ идентичного или большего диаметра.

Меры предосторожности и предупреждения

- Доставочная капсула предназначена для использования вместе с загрузчиком. Запрещается подключать шприц непосредственно к доставочной капсуле, поскольку разъем Люэра несовместим, и это может привести к попаданию воздуха или чрезмерной кровопотере.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не обрабатывайте органическими растворителями.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Побочные эффекты

Процедуры с подкожным введением катетера или направляющего проводника, должны выполнять специалисты, хорошо осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут возникнуть в любое время в ходе процедуры или после ее завершения и в числе прочего могут включать:

- воздушную эмболию;
- летальный исход;

- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию стенки сосуда;
- инсульт.

ВНИМАНИЕ! Процедура должна выполняться в соответствии с инструкциями по применению, входящими в комплект окклюдера AMPLATZER™. Общие инструкции по применению сменной системы замены TorqVue™ приведены ниже.

Указания по применению

Процедура

1. Откройте упаковку и промойте доставочную капсулу, расширитель и загрузчик стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором, вставляя шприц в разъем Люэра каждого компонента.
2. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его с помощью блокирующего механизма.
3. Прикрутите доставочный зонд к капсуле, расположенной на проксимальном конце исходного доставочного зонда, удвоив таким образом его длину.
4. После крепления извлеките исходную доставочную капсулу из тела пациента и утилизируйте ее.
5. Введите сборку для замены расширитель/доставочная капсула по удлинённому зонду через паховую область. Сразу после достижения системой нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы.
6. Продвиньте доставочную капсулу по зонду дальше места соединения зондов, после чего отсоедините вспомогательный зонд.
7. Повторно захватите устройство и/или продолжите его размещение в соответствии с инструкциями, предоставленными с окклюдером AMPLATZER™

Утилизация

Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом. Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue™ 45° x 45°

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue™ предназначена для обеспечения проводящего пути, по которому может быть доставлено устройство. Корпус каждой капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать ее с помощью средств флюороскопии. Расширитель, входящий в комплект капсулы, облегчает проникновение в ткань. К доставочным капсулам 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr и 14 Fr прилагаются промывочные адаптеры для более удобного присоединения дополнительных компонентов устройства.

См. Приложение А: «Дополнительная информация», чтобы узнать подробнее о канюле. Размеры капсулы приведены в таблице T1. На рисунке F1 представлены следующие компоненты.

- A. Промывочный адаптер 14 Fr
- B. Промывочный адаптер 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr
- C. Капсула
- D. Расширитель

Назначение

Доставочная капсула AMPLATZER™ TorqVue™ предназначена для обеспечения проводящего пути, по которому устройства вводятся в полости сердца.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- В целях обеспечения совместимости компонентов и их соответствия, все компоненты кроме загрузочного наконечника AMPLATZER™ (включая гемостатический клапан) следует присоединять к капсуле 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr или 14 Fr через промывочный адаптер.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу, не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Извлекать расширитель и капсулу следует медленно во избежание попадания воздуха в сосуды.

Предостережения

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время или после использования доставочной капсулы TorqVue™, врач должен произвести клиническую оценку.
- При продвижении капсулы и расширителя, проявляйте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов, а также имплантированных ранее устройств.
- Во время продолжительных вмешательств пациент в большей мере подвергается воздействию средств анестезии, контрастных препаратов и/или облучения.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после проведения процедуры с использованием данной капсулы, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию/токсическое действие (вследствие применения анестезии, контрастных веществ и т.д.), аритмию, кровотечение, перфорацию сердца, тампонаду сердца, наступление смерти, эмболизацию инородного тела, преходящие нарушения гемодинамики, инфицирование, инфаркт/ишемию миокарда, перикардиальный выпот, образование периферических эмболов, инсульт, тромбоз, травму/повреждение тканей, преходящее нарушение мозгового кровообращения, повреждение клапана, или осложнения в месте сосудистого доступа и/или травму/повреждение сосуда.

Совместимость устройства

Для определения совместимости доставочной капсулы см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной капсулой AMPLATZER™ TorqVue™:

- Направляющий проводник сечением 0,035 дюйма
- Гемостатический клапан

Процедура

ВНИМАНИЕ! При размещении устройства с помощью доставочной капсулы AMPLATZER™ TorqVue™ см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Общие инструкции для доставочной капсулы AMPLATZER™ TorqVue™ приведены ниже:

1. Выберите необходимую доставочную капсулу TorqVue™ для устройства, которое будет вводиться с ее помощью.
2. Подготовьте компоненты к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Промойте компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите доставочную капсулу и расширитель стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
3. Введите расширитель в доставочную капсулу. По достижении расширителем дистального конца капсулы может ощущаться сопротивление, поскольку кончик капсулы сужен. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.
4. Прикрепите направляющий проводник диаметром 0,035 дюйма в соответствии с инструкцией по применению устройства.
5. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику.
6. Для высвобождения компонентов и удаления расширителя из капсулы, поверните имеющийся на расширителе фиксатор Люэра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить дупст воздуха.

7. Удалите направляющий проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После удаления расширителя и направляющего проводника подсоедините к капсуле гемостатический клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение и воздушную эмболию. В целях обеспечения совместимости компонентов и их надлежащей установки, при креплении каких-либо компонентов кроме загрузчика AMPLATZER™ к доставочным капсулам 10 Fr, 12 Fr, 13 Fr или 14 Fr вначале необходимо присоединить к капсуле промывочный адаптер, а затем присоединить к нему остальные компоненты (включая гемостатический клапан).

8. Установите устройство согласно инструкции по его применению.

9. После завершения процедуры медленно извлеките капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлекать капсулу следует медленно во избежание попадания воздуха в сосуды.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется имплантат.

Катетер является рентгеноконтрастным, что позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. В таблице T1 приведены размеры катетера. На рисунке F1 показаны компоненты катетера.

- A. Катетер
- B. Гемостатический клапан Tuohy-Borst
- C. Загрузочное устройство
- D. Самозакрывающийся гемостатический клапан

Показания к применению

TorqVue™ LP Catheter предназначен для облегчения загрузки, доставки и размещения устройств AMPLATZER™.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Повторная стерилизация катетера может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер из тела пациента медленно.
- Не вводите контрастный раствор в катетер с помощью шприца для впрыскивания под высоким давлением.

Предостережения

- Не используйте катетер после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- К установке данного устройства допускаются исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками транскатетерной ангиопластики. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Если необходимо использовать антикоагулянтные или антитромбоцитарные средства до размещения катетера, во время процедуры или после нее, выполните клиническую оценку.
- При использовании катетера соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения сосудов или тканей сердца, а также других имплантированных устройств.
- Продолжительные вмешательства могут привести к усилению воздействия средств анестезии, контрастных препаратов или облучения.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры либо после нее, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергические реакции, аритмию, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, тампонаду сердца, летальный исход, эндокардит, эмболизацию, лихорадку, эмболизацию инородным телом, гемолиз, инфицирование, инфаркт миокарда, выпот в полости

перикарда, периферическую эмболию, потерю периферического пульса, инсульт, развитие тромбоза, тромбоз, повреждение тканей сердца, транзиторную ишемическую атаку, повреждение клапана, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, повреждение сосудов.

Совместимость устройства

Чтобы определить совместимость катетера с имплантатом, см. инструкцию по применению, прилагаемую к имплантату.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

Направляющий проводник с сечением 0,035 дюйма (0,89 мм)

Процедура

1. Подготовьте устройство к использованию.
 - Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.

 - Откройте стерильную упаковку. Осмотрите устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте катетер при наличии повреждений или перегибов.

 - Промойте устройство стерильным физиологическим раствором.
 - Чтобы удалить инородные вещества, протрите устройство стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.
2. Переместите направляющий проводник в нужное положение, следуя инструкциям по применению имплантата.
3. Подготовьте имплантат согласно инструкциям, предоставляемым производителем.
4. Присоедините гемостатический клапан Tuohy-Borst к катетеру. Убедитесь в отсутствии щелей между компонентами.
5. Промойте соединенные компоненты стерильным физиологическим раствором.
6. Продвигайте катетер по направляющему проводнику.
7. Чтобы определить положение катетера, выполните контрольную инъекцию контрастного вещества.
8. Удалите направляющий проводник.
9. Обеспечьте обратный кровоток через гемостатический клапан Tuohy-Borst, чтобы удалить воздух из системы.
10. Поместите имплантат в загрузочное устройство. См. инструкцию по применению, прилагаемую к имплантату.
11. Продвигайте заправочное устройство через гемостатический клапан Tuohy-Borst в катетер до остановки.
12. Затяните гемостатический клапан Tuohy-Borst на заправочном устройстве.
13. Одновременно удерживайте катетер, гемостатический клапан и загрузочное устройство (как единое целое). Продвиньте имплантат из загрузочного устройства в катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Соблюдайте осторожность при продвижении имплантата, чтобы избежать повреждения сосудов или тканей сердца.

Примечание. Если при перемещении имплантата в катетер возникают затруднения, необходимо втянуть имплантат в заправочное устройство и отрегулировать положение заправочного устройства.
14. Разместите имплантат, следуя прилагаемой к нему инструкции по применению.

15. После завершения процедуры извлеките доставочный проводник и катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер из тела пациента медленно.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение указанного срока годности. Также гарантируется отсутствие дефектов материалов изделия и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если устройство будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Сроки и условия реализации».

AMPLATZER™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

AMPLATZER™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter (TorqVue™) состоит из доставочной капсулы, расширителя, загрузчика, пластмассового зажима, доставочного зонда и катетера-толкателя. Система доставки TorqVue™ с катетером Pusher предназначена для облегчения крепления, загрузки, доставки и установки окклюдера AMPLATZER™ Membranous VSD Occluder. Система доставки TorqVue™ с катетером Pusher состоит из следующих компонентов:

- доставочной капсулы, которая используется для доставки устройства к месту имплантации;
- адаптера Touhy-Borst с удлинительной трубкой и запорным клапаном;
- расширителя, который используется для облегчения проникновения в ткани;
- заправочного устройства, которое используется для ввода окклюдера в доставочную капсулу;
- пластмассового зажима, который помогает контролировать направление движения и служит в качестве «рукоятки» при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства;
- доставочного зонда, позволяющего осуществлять имплантацию и извлечение устройства;
- катетера-толкателя, предотвращающего вращение устройства внутри доставочной капсулы и обеспечивающего его выравнивание при установке.

Назначение

Система AMPLATZER™ TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter предназначена для облегчения крепления, загрузки, доставки и установки окклюдера AMPLATZER™ Membranous VSD Occluder.

Показания к применению

TorqVue™ Delivery System with Pusher Catheter предназначена для использования оперирующими врачами-кардиологами в целях имплантации окклюдера AMPLATZER™ Membranous VSD Occluder.

Меры предосторожности и предупреждения

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, связанным с использованием данного устройства в числе прочих относятся: воздушная эмболия, летальный исход, гематома в месте доступа, инфицирование, перфорация стенки сосуда, инсульт.

Процедура

ВНИМАНИЕ! Процедура должна выполняться в соответствии с инструкциями по применению, входящими в комплект устройства AMPLATZER™ Occluder. Общие инструкции по установке доставочной системы приведены ниже.

1. Следуйте предоперационным инструкциям, предусмотренным правилами медицинского учреждения, а также инструкциями по применению устройства AMPLATZER™ Occluder.
2. Осмотрите стерильную упаковку системы доставки TorqVue™ с катетером Pusher и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность доставочной системы.
3. Введите сменный направляющий проводник длиной 0,035 дюйма в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
4. Промойте расширитель и доставочную капсулу физиологическим раствором.
5. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его с помощью блокирующего механизма.
6. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику и разместите их в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
7. Перемещайте всю систему как одно целое до тех пор, пока она не будет размещена надлежащим образом. Разместите направляющий проводник, катетер и доставочную капсулу в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
8. Извлеките расширитель и направляющий проводник.
9. Обеспечьте вытеснение всего воздуха из системы под действием обратного тока крови.
10. Проведите доставочный зонд через катетер-толкатель.
ВНИМАНИЕ! Это следует выполнять вместе с ассистентом, который должен выпрямлять катетер-толкатель.
11. Прикрепите гемостатический клапан к загрузчику и промойте его физиологическим раствором через катетер-толкатель.
12. Продвиньте доставочный зонд и катетер-толкатель через гемостатический клапан и загрузчик.
13. Надежно привинтите устройство AMPLATZER™ Occluder к кончику доставочного зонда, вращая окклюдер по часовой стрелке.
14. Выровняйте плоскую часть катетера-толкателя с плоской частью концевого винта устройства и вставьте его в капсулу.
15. После того, как окклюдер надежно прикреплен, погрузите его и загрузчик в физиологический раствор, после чего вставьте окклюдер в загрузчик.
16. Продвиньте прутковый зажим по доставочному зонду к концу катетера-толкателя и зажмите его, чтобы предотвратить вращение устройства.
17. Прикрепите загрузчик к доставочной капсуле и, не вращая его, продвиньте устройство к кончику доставочной капсулы.
18. Разместите и разверните устройство в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
19. Проверьте правильность размещения устройства. Не отсоединяйте (не отвинчивайте) устройство, не убедившись в правильности его размещения.
20. Проверив правильность размещения окклюдера, отсоедините его, отвинтив с помощью пруткового зажима в направлении против часовой стрелки.
21. Следуйте указаниям по послеоперационным процедурам, предусмотренным соответствующими инструкциями по применению устройства AMPLATZER™ Occluder.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ TorqVue™ LP Delivery System

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Доставочная система AMPLATZER™ TorqVue™ LP Delivery System состоит из катетера, загрузчика, гемостатического клапана, пластмассового зажима и доставочного проводника. Доставочная система специально разработана для упрощения крепления, загрузки, доставки и размещения указанных имплантируемых устройств AMPLATZER™. Доставочный катетер является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать за ним с помощью рентгеноскопии.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства приведены в таблице T1. На рисунках F1 и F2 показаны следующие компоненты устройства:

- А. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному проводнику и служит в качестве ручки при отсоединении (отвинчивании) доставочного проводника от имплантируемого устройства.
- В. Доставочный проводник: служит для размещения и повторного захвата имплантируемого устройства.
- С. Гемостатический клапан: является адаптером с удлиняющей трубкой и запорным краном.
- Д. Загрузчик: используется для введения имплантируемого устройства в доставочный катетер.
- Е. Доставочный катетер: используется для доставки устройства.

Назначение

AMPLATZER™ TorqVue™ LP Delivery System предназначена для облегчения крепления, загрузки, доставки и размещения устройств AMPLATZER™.

Показания к применению

Доставочная система TorqVue™ LP показана к применению оперирующими врачами-кардиологами для имплантации устройств AMPLATZER™.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте капсулу из тела пациента медленно.

Меры предосторожности

- Доставочная система испытывалась только с устройствами AMPLATZER™. В случае использования доставочной системы с несовместимым устройством доставка трансвенозного устройства может не удастся, или устройство может повредиться в ходе доставки.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

- При доступе к дефекту используйте проводник 0,035 дюйма (0,089 см).
- Используйте гемостатический клапан для устранения обратного кровотока в ходе процедуры имплантации.
- Используйте боковой разъем гемостатического клапана для промывки доставочного катетера стерильным физиологическим раствором с целью полного удаления воздуха перед использованием.
- Не вводите контрастный раствор с помощью шприца для впрыскивания под высоким давлением.

Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при использовании данного устройства, в числе прочих включают: воздушную эмболию, артериовенозную фистулу, аритмию, кровотечение в месте доступа, повреждение плечевого сплетения, тампонаду сердца, летальный исход, рассечение, эндокардит, гематому, нарушение гемодинамики, инфицирование, инфаркт миокарда, перфорацию, потерю периферического пульса, инсульт, тромбоз, транзиторную ишемическую атаку (ТИА), повреждение клапана, повреждение места доступа к сосуду, окклюзию сосуда, повреждение сосуда.

Процедура

ВНИМАНИЕ! Процедура должна выполняться в соответствии с инструкциями по применению, входящими в комплект устройства AMPLATZER™. Общие инструкции для доставочной системы TorqVue™ LP приведены ниже.

1. Следуйте инструкциям по подготовке к процедуре в соответствии с протоколами организации и инструкциями по применению, которые прилагаются к устройству AMPLATZER™.
2. Осмотрите стерильную упаковку доставочной системы TorqVue™ LP и убедитесь, что она не вскрыта и не повреждена. Осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность доставочной системы.
3. Протрите катетер снаружи и промойте его внутри стерильным физиологическим раствором.
4. Получите доступ к вене или артерии по стандартной процедуре. Удостоверьтесь в том, что для получения доступа выбрана капсула надлежащего размера.
5. Введите проводник в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к устройству AMPLATZER™.
6. Промойте доставочный катетер стерильным физиологическим раствором.
7. Прикрепите гемостатический клапан к доставочному катетеру.
8. Продвиньте доставочный катетер через проводник и разместите его в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к устройству AMPLATZER™. При продвижении доставочного катетера через сосуды и ткани следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить повреждения сосудов и ткани сердца.
9. Удалите направляющий проводник.
10. Обеспечьте вытеснение воздуха из системы обратным током крови, удерживая клапан ниже уровня тела пациента и открыв запорный кран. Также можно присоединить к клапану шприц и удалить воздух путем обратной промывки системы. Закройте запорный кран после удаления воздуха.
11. Продвиньте доставочный проводник через загрузчик.
12. Надежно прикрутите выбранное устройство AMPLATZER™ по часовой стрелке на наконечник доставочного проводника. Для обеспечения надлежащего высвобождения имплантируемого устройства поверните его против часовой стрелки на 1/8 оборота.
13. Погрузите устройство и загрузчик в стерильный физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик.

14. Вводите загрузчик через гемостатический клапан в доставочный катетер, пока он полностью не разместится внутри. Удерживайте загрузчик на месте, перенося устройство в доставочный катетер. При продвижении устройства через доставочный катетер следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить повреждения сосудов и ткани сердца.

ВНИМАНИЕ! Если переместить устройство в доставочный катетер не удастся, извлеките устройство и повторно разместите загрузчик и устройство для переноса внутри доставочного катетера.

15. Протолкните устройство к дистальному концу доставочного катетера. Не вращайте доставочный проводник. Удалите загрузчик.
16. Разместите устройство в соответствии с инструкциями по применению устройств AMPLATZER™ и убедитесь в правильном размещении.
ВНИМАНИЕ! Не высвобождайте устройство (не отвинчивайте доставочный проводник), не убедившись в правильности его размещения.
17. Если устройство размещено неверно, выполните нижеследующее.
 - Зафиксируйте доставочный проводник и повторно продвиньте доставочный катетер таким образом, чтобы устройство полностью находилось внутри него.
 - Повторно разместите устройство и разверните его или извлеките устройство из тела пациента.
18. Если устройство размещено правильно, выполните нижеследующее.
 - Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному проводнику, затем высвободите устройство, поворачивая доставочный проводник против часовой стрелки до тех пор, пока он не отсоединится от устройства.
 - Оттяните доставочный проводник в доставочный катетер.
 - Извлеките доставочный проводник и катетер из тела пациента.
19. Следуйте инструкциям по проведению процедур после имплантации в соответствии с инструкциями по применению устройства AMPLATZER™.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Доставочная капсула AMPLATZER™ Amulet™

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Доставочная капсула AMPLATZER™ Amulet™ предназначена для обеспечения проводящего пути, по которому может быть доставлено устройство. Корпус каждой капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать ее с помощью средств флюороскопии. Расширитель, входящий в комплект капсулы, облегчает проникновение в ткань. К доставочным капсулам 12 Fr и 14 Fr прилагаются промывочные адаптеры для более удобного присоединения дополнительных компонентов устройства.

Дополнительная информация о доставочной капсуле содержится во вкладыше задней страницы обложки. Размеры капсулы приведены в таблице T1. На рисунке F1 представлены следующие компоненты.

- A. Промывочный адаптер 14 Fr
- B. Промывочный адаптер 12 Fr
- C. Капсула
- D. Расширитель

Назначение

Доставочная капсула AMPLATZER™ Amulet™ предназначена для обеспечения проводящего пути, по которому устройства вводятся в полости сердца.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- В целях обеспечения совместимости компонентов и их соответствия, все компоненты кроме загрузочного наконечника AMPLATZER™ (включая гемостатический клапан) следует присоединять к капсуле 12 Fr или 14 Fr через промывочный адаптер.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу, не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Извлекать расширитель и капсулу следует медленно во избежание попадания воздуха в сосуды.

Предостережения

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время или после использования доставочной капсулы Amulet™, врач должен произвести клиническую оценку.
- При продвижении капсулы и расширителя, проявляйте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов, а также имплантированных ранее устройств.
- Во время продолжительных вмешательств пациент в большей мере подвергается воздействию средств анестезии, контрастных препаратов и/или облучения.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после проведения процедуры с использованием данной капсулы, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию/токсическое действие (вследствие применения анестезии, контрастных веществ и т.д.), аритмию, кровотечение, перфорацию сердца, тампонаду сердца, наступление смерти, эмболизацию инородного тела, преходящие нарушения гемодинамики, инфицирование, инфаркт/ишемию миокарда, перикардиальный выпот, образование периферических эмболов, инсульт, тромбоз, травму/повреждение тканей, преходящее нарушение мозгового кровообращения, повреждение клапана, или осложнения в месте сосудистого доступа и/или травму/повреждение сосуда.

Совместимость устройства

Для определения совместимости доставочной капсулы см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной капсулой AMPLATZER™ Amulet™:

- Направляющий проводник сечением 0,035 дюйма
- Гемостатический клапан

Процедура

ВНИМАНИЕ! При размещении устройства с помощью доставочной капсулы AMPLATZER™ Amulet™ см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Общие инструкции для доставочной капсулы AMPLATZER™ Amulet™ приведены ниже:

1. Выберите необходимую доставочную капсулу Amulet™ для устройства, которое будет вводиться с ее помощью.
2. Подготовьте компоненты к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Промойте компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите доставочную капсулу и расширитель стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
3. Введите расширитель в доставочную капсулу. По достижении расширителем дистального конца капсулы может ощущаться сопротивление, поскольку кончик капсулы сужен. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.
4. Прикрепите направляющий проводник диаметром 0,035 дюйма в соответствии с инструкцией по применению устройства.
5. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику.
6. Для высвобождения компонентов и удаления расширителя из капсулы, поверните имеющийся на расширителе фиксатор Люэра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить дуплет воздуха.

7. Удалите направляющий проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После удаления расширителя и направляющего проводника подсоедините к капсуле гемостатический клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение и воздушную эмболию. В целях обеспечения совместимости компонентов и их надлежащей установки, при креплении каких-либо компонентов кроме загрузчика AMPLATZER™ к доставочным капсулам 12 Fg или 14 Fg вначале необходимо присоединить к капсуле промывочный адаптер, а затем присоединить к нему остальные компоненты (включая гемостатический клапан).

8. Установите устройство согласно инструкции по его применению.

9. После завершения процедуры медленно извлеките капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлекать капсулу следует медленно во избежание попадания воздуха в сосуды.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Утилизируйте доставочные системы и дополнительные принадлежности в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

AMPLATZER™ Vascular Plug III

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Васкулярная заглушка AMPLATZER™ Vascular Plug III представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки. Устройство имеет рентгеноконтрастные полоски на каждом конце, и на одном из них – резьбовой штифт, предназначенный для присоединения доставочного проводника. Рентгеноконтрастная платиновая метка пришта к нитиноловой сетке окклюдера, отцентрована в горизонтальной плоскости по кромке дистальной части и указывает ориентацию устройства в сосуде.

Устройство поставляется присоединенным к доставочному проводнику, находящемуся в кольцевом держателе. В комплект также входит пластмассовый зажим, который может прикрепляться к доставочному проводнику для облегчения отсоединения устройства.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Габариты устройства приведены в таблице T1, а информация по определению размера – в таблице T2. На рисунках F1 и F2 показаны следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- E. Кольцевые метки
- F. Нитиноловая сетка
- G. Резьбовой штифт
- H. Платиновая метка

Рисунок F2

- I. Кольцевой держатель
- J. Доставочный проводник
- K. Загрузчик
- L. Устройство
- M. Пластмассовый зажим

Показания к применению

Васкулярная заглушка AMPLATZER™ Vascular Plug III предназначена для эмболизации артерий и вен периферийной сосудистой системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность этого устройства для применения в кардиологии (например, для закрытия открытого артериального протока или предотвращения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения эндоваскулярных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Предостережения

- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.

- Продолжительные вмешательства могут вызвать усиление воздействия анестезии, контрастных веществ и облучения.
- Во избежание повреждения сосудов или ранее имплантированных устройств, при использовании данного устройства необходимо соблюдать осторожность.
- Решения относительно использования антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время или после данной процедуры, следует принимать на основе клинической картины в каждом конкретном случае.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пригодно для МР-томографии¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER™ безопасно проведение сканирования сразу после установки устройства при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

К числу побочных эффектов применения данного устройства в числе прочих относятся: воздушная эмболия, аллергические реакции, состояния интоксикации, кровотечение, летальный исход, смещение устройства, инфицирование, окклюзия нецелевых сосудов, восстановление просвета, инсульт, необходимость хирургического вмешательства, развитие тромбоземболии, травмирование или перфорация сосуда.

Указания по применению

Компоненты, рекомендуемые к использованию с васкулярной заглушкой Vascular Plug III

- Доставочный катетер, соответствующий размеру устройства, указанному в таблице Т1 на задней странице обложки (при желании, для введения устройства может использоваться доставочная капсула; убедитесь, что ее внутренний диаметр отвечает размеру устройства, приведенному в таблице Т1)
- Комплект Y-connector kit (марки B. Braun Medical или № 610400)
- 20-мл шприц со стерильным физиологическим раствором

1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-05.

Методика

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, проведите ангиограмму для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии. Выберите устройство, пользуясь таблицей размеров T2 на вкладыше задней обложки. Помните, что площадь устройства, рекомендуемого таблицей, примерно на 30-70% превышает площадь соответствующего сосуда.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения устройства без блокировки других сосудов. Таблица T1 в Приложении А. Дополнительная информация, в которой приведены размеры устройства в несжатом состоянии. Помните, что после имплантации в сосуд устройство удлиняется, и, в зависимости от сосуда, степень удлинения будет различной.
3. Выберите катетер доставки с размерами, указанными в таблице T1 в Приложении А. Дополнительная информация. Размеры по шкале Шаррьера приводятся для справки. Выясните внутренний диаметр (ID) доставочного катетера, указанный на его этикетке, и убедитесь, что катетер способен вместить устройство.

Примечание: Если внутренний диаметр катетера первоначального доступа достаточен для выбранного устройства, то он может использоваться для доставки.

4. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику, пока дистальный наконечник катетера не достигнет передней кромки области окклюзии.
5. Удалите направляющий проводник.
6. Подготовьте устройство к использованию:
 - Осмотрите стерильную (внешнюю) упаковку и убедитесь, что она не имеет повреждений. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. Помните, что внутри стерильной упаковки васкулярная заглушка помещена в защитную манжету, не предусматривающую герметизации.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте его при наличии повреждений.
7. Вытяните загрузчик из кольцевого держателя так, чтобы обнажился участок доставочного проводника.
8. Погрузите устройство и наконечник загрузчика в стерильный физиологический раствор. Удерживая загрузчик, возьмитесь за доставочный проводник в районе втулки загрузчика и потяните проводник в проксимальном направлении, чтобы устройство вошло в загрузчик. Устройство заправлено правильно, если оно целиком помещается в загрузчике, а полоска дистальной метки удалена от дистального конца загрузчика не более чем на 1 см.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не тяните устройство настолько, чтобы расстояние от его дистального конца до дистального конца загрузчика превысило 1 см. Чрезмерное вытягивание устройства может воспрепятствовать правильному его размещению.

9. Втолкните доставочный проводник обратно в кольцевой держатель, после чего вновь подсоедините загрузчик к кольцевому держателю.
10. Вытесните воздух из загрузчика и устройства, промыв кольцевой держатель и загрузчик стерильным физиологическим раствором (с помощью 20-мл шприца), пока раствор не начнет поступать из дистального конца загрузчика.
11. Удалите загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.
12. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель.
13. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.

14. Протолкните доставочный проводник, чтобы ввести устройство в доставочный катетер. При желании можно отсоединить загрузчик от проводника.
15. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.
16. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы разместить дистальную часть устройства в месте окклюзии.
17. Ориентацию устройства в сосуде можно определить с помощью платинового маркера. Если требуется иная ориентация устройства, вновь продвиньте доставочный катетер, верните устройство в катетер, а затем проверните всю доставочную систему, чтобы изменить положение устройства в сосуде.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.
18. Если положение и ориентация устройства в сосуде удовлетворительны – извлеките доставочный катетер, чтобы окончательно разместить устройство.
19. Проверьте положение устройства.
20. Если положение устройства неудовлетворительно:
 - Зафиксируйте проводник и снова введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
 - Переместите устройство и заново имплантируйте либо удалите из тела пациента.
21. Если положение устройства удовлетворительно:
 - Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.
 - Удалите все компоненты доставочной системы из тела пациента.

Утилизация

- Коробка и инструкции по применению подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzter.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Васкулярная заглушка AMPLATZER™ типа 4

ru: Инструкция по применению

Описание устройства

Васкулярная заглушка AMPLATZER™ типа 4 представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки. Устройство имеет рентгеноконтрастные полоски на каждом конце, а на одном из них – резьбовой штифт, предназначенный для присоединения к доставочному проводнику.

При поставке устройство прикреплено к доставочному проводнику длиной 155 см, находящемуся в кольцевом держателе, и помещено в загрузчик. В комплект также входит пластмассовый зажим, который может прикрепляться к доставочному проводнику для облегчения отсоединения устройства.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства приведены в таблице Т1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- C. Рентгеноконтрастные кольцевые метки
- D. Нитиноловая оплетка
- E. Соединительный узел под микроскопический винт

Рисунок F2

- F. Кольцевой держатель
- G. Запорный кран
- H. Вращающаяся насадка Люэра
- I. Устройство
- J. Сужающаяся пружинная трубка загрузчика
- K. Загрузчик
- L. Пластмассовый зажим
- M. Гемостазный клапан
- N. Доставочный проводник 155 см

Показания к применению

Васкулярная заглушка AMPLATZER™ типа 4 предназначена для эмболизации артерий и вен периферийной сосудистой системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность этого устройства для применения в кардиологии (например, для закрытия дефектов перегородки, открытого артериального протока или предотвращения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.
- Не использовать устройство, если стерильная оболочка упаковки была вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- При введении контрастного раствора сквозь данное устройство, не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.

Предостережения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед-, во время и/или после размещения устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную эндоваскулярную методику.
- Использование устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины – Следует свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери – Количественной оценки наличия выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пригодно для МР-томографии

Неклинические испытания выявили пригодность васкулярной заглушки AMPLATZER™ типа 4 для проведения МР-томографии. Безопасное сканирование обеспечивается при следующих условиях:

- Напряженность статического магнитного поля – 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля – 720 Г/см.
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела – не более 3,0 Вт/кг при 15-минутном сканировании (в обычном режиме работы).

Согласно данным калориметрии, полученным в результате проведения неклинических испытаний, было установлено, что при максимальном удельном коэффициенте поглощения 2,8 Вт/кг и плотности магнитного поля 3 Тл (частота 128 МГц, Excite®, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин, версия ПО – G3.0-052B), в ходе 15-минутного МР-сканирования васкулярная заглушка AMPLATZER™ типа 4 вызывала повышение температуры, не превышавшее 1,6°C.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию/токсическое действие, кровотечение, смертельный исход, смещение устройства, эмболизацию инородного тела, гемолиз, инфицирование, непреднамеренную окклюзию сосуда, реканализацию, остаточный кровоток, инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, хирургическое вмешательство, развитие системной эмболии, осложнения в месте сосудистого доступа, а также травмирование/перфорацию сосуда.

Указания по применению

Компоненты, необходимые при использовании васкулярной заглушки типа 4

- Для доставки васкулярной заглушки AMPLATZER™ типа 4 требуется диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником (см. таблицу T2) и обладающий достаточной прочностью стенок. Устройство прошло испытания на совместимость со следующими диагностическими катетерами:

- Boston Scientific IMAGER[‡] II (5 френчей);
- Cordis[‡] TEMPO[‡] AQUA[‡] (4 френча);
- Cordis[‡] TEMPO[‡] (4 френча);
- Merit Medical IMPRESS[‡] (5 френчей).

ПРИМЕЧАНИЕ: Врачи должны произвести клиническую оценку при выборе и использовании катетеров. Смотрите инструкции по применению для каждого указанного изделия. Производители могут вносить изменения в катетеры без предупреждения, что может повлиять на возможность их применения с васкулярными заглушками AMPLATZER™. Компания Abbott Medical не предоставляет никаких гарантий на использование катетеров других производителей со своими изделиями.

Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставки, размещения или возврата устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длина доставочного катетера не должна превышать 125 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие катетера может изменяться в зависимости от региона.

- 10-мл шприц со стерильным физиологическим раствором.

Методика

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, проведите ангиограмму для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии. Выберите устройство, диаметр которого на 30-50% превышает диаметр соответствующего сосуда.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения устройства без блокировки других сосудов. Таблица T1 в Приложении A. Дополнительная информация, в которой приведены размеры устройства в несжатом состоянии.
3. Выберите диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, и подготовьте его к использованию согласно инструкции предприятия-изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длина доставочного катетера не должна превышать 125 см.

4. Продвиньте диагностический катетер по 0,038-дюймовому направляющему проводнику, пока дистальный наконечник катетера не достигнет передней кромки области окклюзии.
5. Удалите проводник.
6. Подготовьте устройство к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте устройство при наличии явных повреждений.
 - Подсоедините 10-мл шприц со стерильным физиологическим раствором к запорному крану и откройте его, чтобы промыть загрузчик и устройство. Осуществляйте промывку, пока раствор не начнет поступать из дистального наконечника загрузчика, пройдя сквозь устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте и не вытягивайте устройство из загрузчика, не прикрепив загрузчик к порту катетера. Оставьте устройство в загрузчике.

- В случае непреднамеренного развертывания устройства – возьмитесь за сужающуюся пружинную трубку загрузчика и вращающуюся насадку Люэра одной рукой, а другой потяните доставочный проводник. Продолжайте тянуть доставочный проводник, пока не покажутся нанесенные на него одиночная и двойная белые метки (см. рис. F3). Убедитесь, что устройство

вошло в загрузчик полностью. При необходимости промойте устройство повторно.

7. Выньте загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.
8. Вставьте сужающийся конец загрузчика во втулку диагностического катетера, совместимого с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте наконечник Люэра через запорный, гемостазный, Y-образный и прочие типы клапанов – это приведет к повреждению загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Запрещается отсоединять пружинную сужающуюся трубку от загрузчика.*

9. Возьмитесь за вращающийся наконечник Люэра и, вращая его по часовой стрелке, прижимайте к втулке катетера, добившись полного соединения загрузчика со втулкой.
10. Откройте запорный кран и обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил воздух из катетера и загрузчика. Перекройте запорный кран.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аспирация может привести к попаданию воздуха в загрузчик через гемостазный клапан или запорный клапан.

11. Продвиньте доставочный проводник, введя устройство в диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, пока двойная белая метка не окажется у гемостазного клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте устройство при наличии значительного сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В этом случае лучше извлечь загрузчик. Удаление загрузчика позволяет осуществлять доставку через более длинные катетеры. Это может быть необходимо, если длина используемого катетера превышает 100 см.*

12. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику диагностического катетера, совместимого с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте устройство при наличии значительного сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться. Если вращение все же требуется – вращайте доставочный проводник вместе с диагностическим катетером, совместимым с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

13. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно отведите диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, чтобы имплантировать устройство в месте окклюзии.
14. Проверьте правильность размещения устройства по рентгеноконтрастным кольцевым меткам.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Пока доставочный проводник находится в катетере, инъекция контраста может быть как возможной, так и невозможной.*

15. Если положение устройства неудовлетворительно:
 - Зафиксируйте доставочный проводник и вновь продвиньте диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, пока устройство хотя бы частично не войдет в него.
 - Переместите устройство и заново имплантируйте его либо удалите из тела пациента.
16. Если положение устройства удовлетворительно:
 - Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте доставочный проводник после отсоединения устройства.

- Втяните доставочный проводник в диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником.
- Удалите доставочный проводник из тела пациента и закончите процедуру согласно стандартной методике.

Утилизация

- Картонная упаковка и инструкция по эксплуатации пригодны для переработки. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы при соблюдении стандартных процедур касательно твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ – ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, – ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Окклюдер Amplatzer Piccolo™

ru: Инструкции по применению

Описание изделия

Окклюдер Amplatzer Piccolo™ — это самораскрывающееся окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для применения при открытом артериальном протоке (ОАП). Изделие представляет собой центральный стержневидный перешеек с двумя ограничительными дисками. Центральный перешеек предназначен для размещения внутри протока. Ограничительные диски разворачиваются в легочном и аортальном концах протока, либо они могут быть развернуты полностью внутри протока при лечении маловесных младенцев. Устройство может быть доставлено посредством антероградного (венозного) или ретроградного (артериального) доступа.

Наличие рентгеноконтрастных полос на обоих концах окклюдера позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. В таблице Т1 приведены размеры окклюдера. В таблице Т2 содержится информация, необходимая при выборе размера окклюдера. На рисунках F1 и F2 показаны компоненты устройства.

Таблица Т1

- А. Диаметр фиксирующего диска
- В. Диаметр шейки
- С. Расстояние между фиксирующими дисками

Таблица Т2 и рис. F3

- Д. Диаметр протока
- Е. Длина протока

Рис. F1

- Г. Кольцевой держатель
- Ж. Зажим
- З. Доставочный проводник
- И. Окклюдер
- К. Защитная трубка окклюдера

Рис. F2

- Л. Крепление микровинта
- М. Рентгеноконтрастные полосы

Показания к применению

Окклюдер Amplatzer Piccolo™ представляет собой чрескожное, транскатетерное окклюзионное устройство, предназначенное для закрытия открытого артериального протока (ОАП) нехирургическим способом.

Противопоказания

Применение окклюдера Amplatzer Piccolo™ противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- Вес < 700 г на момент проведения процедуры.
- Возраст < 3 дней на момент проведения процедуры.
- Коарктация аорты.
- Стеноз левой легочной артерии.
- Сердечный выброс, зависящий от шунта справа налево через ОАП вследствие легочной гипертензии.
- Внутрисердечный тромб, который может нарушать процедуру имплантации.
- Активная инфекция, требующая лечения на момент проведения имплантации.
- Пациенты с длиной ОАП менее 3 мм.
- Пациенты с диаметром ОАП, превышающим 4 мм в самой узкой части.

Предупреждения

- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или открыта.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Повторная стерилизация окклюдера может привести к

его повреждению или недостаточной стерилизации, а также причинить вред пациенту.

- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Персоналу необходимо быть готовым к ситуациям, в которых может потребоваться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера.
- Точность измерения протока критически важна для правильного выбора размера окклюдера.
- Не выпускайте окклюдер из доставочного проводника, если ограничительный диск выступает в легочную артерию или аорту; либо если положение окклюдера нестабильно.

Предостережения

- К установке окклюдера допускаются исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками транскатетерной ангиопластики. Оцените возможность применения данного устройства для конкретных пациентов.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Перед размещением устройства время активированного свертывания крови (BAC) пациентов должно составлять более 200 секунд, за исключением случаев, когда у пациента имеется значительный риск кровотечения и он не может быть подвергнут воздействию антикоагулянтных средств.
- Устройство может быть доставлено посредством антероградного (венозного) или ретроградного (артериального) доступа. Однако для маловесных младенцев (≤ 2 кг) доставку устройства следует выполнять с использованием антероградного (венозного) доступа, поскольку у них имеется повышенный риск развития артериальных повреждений.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму воздействие излучения на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Хранить в сухом месте.
- Не применяйте инъекции контрастных средств с помощью инфузионного насоса при использовании доставочного катетера.

- Условно пригодно для использования в МР-окружении 

По результатам неклинических испытаний AMPLATZER устройства были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER сразу после его установки возможно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см;
- регистрируемая МР-томографом максимальная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной УПМ для всего тела, равной 3 Вт/кг за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесл с использованием приема-передающей катушки.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с местом расположения устройства или находится в непосредственной близости от него, поэтому для компенсации присутствия данного окклюдера может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Потенциальные побочные эффекты

К потенциальным нежелательным явлениям, которые могут возникать во время или после данной процедуры, относятся, помимо прочего, аллергическая реакция на контрастное вещество, аллергическая реакция на лекарственные средства, анемия, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, перфорация сердца, тампонада сердца, боль в грудной клетке, смерть, эмболия, лихорадка, головная боль/мигрень, гематома, гемолиз, гипертензия, гипотензия, инфекции, инфаркт миокарда, учащенное сердцебиение, частичная обструкция аорты, частичная обструкция легочной артерии, перикардиальный выпот, перикардит, периферическая эмболия, плевральный выпот, легочная эмболия, респираторный дистресс, инсульт, тромб, проходящая ишемическая атака, клапанная регургитация, повреждение участка сосудистого доступа, окклюзия сосудов, перфорация сосудов.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Направляющий проводник сечением 0,035 дюйма (0,89 мм)

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. По достижении сосудистого доступа перед размещением устройства примените антикоагулянтное средство для достижения значения времени активированного свертывания крови (ВАС) более 200 секунд, за исключением случаев, когда у пациента имеется значительный риск кровотечения и он не может быть подвергнут воздействию антикоагулянтных средств. Для маловесных младенцев рекомендуется выполнять доставку устройства с использованием антероградного трансвенозного доступа и по возможности не применять артериальный доступ.

ВНИМАНИЕ! По возможности не выполняйте доставку устройства у маловесных младенцев (≤ 2 кг) с использованием ретроградного доступа, поскольку у них имеется повышенный риск развития артериальных повреждений.

2. Проведите катетеризацию правых отделов сердца либо выполните интраоперационное эхокардиографическое исследование.
3. Выполните гемодинамические или эхокардиографические измерения.
4. Используйте методы ангиографии или эхокардиографии для измерения диаметра ОАП в самой узкой части (D) и длины (E) ОАП. См. рисунок F3, на котором приведен пример точек измерений.

ОСТОРОЖНО! Точность измерения PDA критически важна для правильного выбора окклюдера.

5. На основании измерений ОАП выберите правильный размер окклюдера в таблице T2 для пациентов весом > 2 кг.

Примечание. Для маловесных младенцев (≤ 2 кг) длина окклюдера может быть меньше длины ОАП, что минимизирует возможность выступления в аорту или левую легочную артерию. Для маловесных младенцев выберите соответствующий размер окклюдера в таблице T3. Для маловесных младенцев окклюдер подбирается так, чтобы все устройство, включая

ограничительные диски, было имплантировано внутри протока (внутрипротоковое размещение).

Если существует несоответствие между ангиографией и эхокардиографией в отношении выбора размера устройства, рассмотрите возможность выбора устройства большего размера, если только использование устройства большего размера не приведет к выступанию в аорту или левую легочную артерию. Важно убедиться, что для выбора размера устройства используется самый надежный метод визуализации. Несоответствия между методами визуализации могут быть вызваны множеством факторов, таких как вариация угла изображения и окон, количество введенного контраста и/или тонус сосудистого протока.

6. Подготовьте устройство к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Откройте стерильную упаковку. Осмотрите устройство.

7. Подготовьте катетер согласно инструкциям по применению, предоставляемым производителем.

8. Подготовьте окклюдер внутри загрузочного устройства следующим образом:

- Введите проксимальный конец доставочного проводника и продвиньте его вперед через дистальный конец загрузочного устройства и через самогерметизирующий гемостатический клапан.
- Убедитесь, что окклюдер надежно прикручен к доставочному проводнику. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте соединение слишком туго.

- Поместите окклюдер и загрузочное устройство в сборе (загрузочное устройство + самогерметизирующий гемостатический клапан) в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в загрузочное устройство.
- Промойте загрузочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором через самогерметизирующий гемостатический клапан.

9. Введите направляющий проводник в сосудистую сеть и продвиньте через ОАП. Переместите катетер вперед по направляющему проводнику и через проток.

10. Для определения положения катетера используйте рентгеноскопический и/или эхокардиографический контроль направления. Если вы используете ангиографический контроль для данной процедуры, выполните тестовую инъекцию контрастного вещества, чтобы увидеть положение катетера. Размещенный перед процедурой пищеводный температурный зонд может служить полезным ориентиром перешейка аорты у маловесных младенцев (≤ 2 кг).

11. Удалите направляющий проводник.

12. Пустите обратный кровоток через гемостатический клапан Tuohy-Borst для удаления воздуха из системы и промойте доставочный катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

13. Продвигайте заправочное устройство через гемостатический клапан Tuohy-Borst в катетер до остановки.

14. Затяните гемостатический клапан Tuohy-Borst на загрузочном устройстве. Удалите весь воздух, который мог попасть в систему доставочного катетера, путем аспирации и промывки гепаринизированным физиологическим раствором.

15. Удерживайте катетер, гемостатический клапан Tuohy-Borst и комплект загрузочного устройства как единое целое. Переместите окклюдер вперед из загрузочного устройства в катетер.

Примечание. Если возникают трудности с перемещением окклюдера в катетер, повторно зафиксируйте окклюдер в загрузочном устройстве и отрегулируйте положение загрузочного устройства.

16. Продвиньте окклюдер к дистальному концу катетера.
ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный проводник.
17. Удерживая доставочный проводник, втяните катетер обратно, чтобы разместить дистальный диск.
ОСТОРОЖНО! Не проталкивайте доставочный проводник при размещении окклюдера.
ВНИМАНИЕ! Аккуратно перемещайте окклюдер под контролем средств визуализации, чтобы предотвратить повреждение сосудов или ткани сердца.
18. Втягивайте катетер и доставочный проводник (как единое устройство) обратно до тех пор, пока дистальный фиксирующий диск не коснется стенки сосуда в PDA.
19. Методом ангиографии или эхографии убедитесь в том, что дистальный фиксирующий диск окклюдера правильно размещен относительно стенки сосуда.
20. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер, чтобы разместить шейку окклюдера в PDA. Она должна плотно прилегать к стенке протока.
21. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер обратно, чтобы разместить проксимальный фиксирующий диск.
22. Получите аортальную ангиограмму или выполните оценку положения устройства с использованием метода эхокардиографии.
 - Убедитесь в правильности размещения окклюдера.
 - Убедитесь в стабильности положения окклюдера.
 - Убедитесь в правильности формы окклюдера.
 - Измерьте окклюзию ОАП и оцените, имеется ли там остаточный шунт.

Примечание. Диски не должны выступать или выдаваться в окружающие сосуды. См. на рис. F4 пример правильной формы развернутого окклюдера. См. на рисунке F5 пример неправильно развернутого окклюдера.

ОСТОРОЖНО! Не выпускайте окклюдер из доставочного проводника, если ограничительный диск выходит в сосуд, или если окклюдер нестабилен или имеется клинически значимый остаточный шунт. Чтобы повторно зафиксировать окклюдер, переместите катетер вперед по окклюдеру. Разверните окклюдер повторно или замените его новым окклюдером.

ВНИМАНИЕ! Втягивать и размещать окклюдер можно не более 2 раз. Если после второй попытки он по-прежнему занимает неверное положение, извлеките окклюдер и катетер и замените их новыми.

23. Присоедините зажим к доставочному проводнику. Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер от доставочного проводника.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник после отсоединения окклюдера.
24. Удалите доставочный проводник и катетер.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер из тела пациента медленно.

Послеоперационный уход

- После завершения процедуры выполняйте наблюдение за пациентом. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию или рентгенографическое исследование, чтобы проверить правильность положения окклюдера.

- С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении этого времени, принимает врач.

Послепроцедурные инструкции

- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.

Утилизация

- Коробка и инструкции по использованию подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или отправьте электронное письмо по адресу returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует покупателю, что в течение утвержденного срока годности («Гарантийного периода») ее продукция будет соответствовать спецификациям, установленным изготовителем, при условии использования в соответствии с инструкциями изготовителя по использованию и гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака. Обязательства Abbott Medical в рамках данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, по собственному усмотрению, которые выполняются на заводе компании, при условии, что продукт был возвращен в течение гарантийного периода в компанию Abbott Medical и его дефектность была подтверждена производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Сроки и условия реализации».

Австралийская гарантия

Этот раздел представлен только на английском языке.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's

option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED. See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Клапанная заглушка Amplatzer™ Valvular Plug III

ru: Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

Клапанная заглушка Amplatzer™ Valvular Plug III представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки. Устройство имеет рентгеноконтрастные маркировочные полосы на каждом конце, и на одном из них — резьбовой штифт, предназначенный для присоединения доставочного проводника. Рентгеноконтрастная платиновая метка пришта к нитиноловой сетке окклюдера, отцентрована в горизонтальной плоскости по кромке дистальной части и указывает ориентацию устройства в околоклапанном пространстве.

Устройство поставляется присоединенным к доставочному проводнику, находящемуся в кольцевом держателе. В комплект также входит пластмассовый зажим, который может прикрепляться к доставочному проводнику для облегчения отсоединения устройства.

Дополнительную информацию об устройстве см. на рисунках и в таблицах в Приложении А. Дополнительная информация. Габариты устройства приведены в таблице 1, а информация по определению размера — в таблице 2. На рис. 1 и рис. 2 представлены следующие компоненты устройства:

рис. 1

- Е. Маркировочные полосы
- Ф. Нитиноловая сетка
- Г. Резьбовой штифт
- Н. Платиновая метка

рис. 2

- И. Кольцевой диспенсер
- Ж. Доставочный проводник
- К. Загрузочное устройство
- Л. Устройство
- М. Пластмассовый зажим

Показания к применению

Клапанная заглушка Amplatzer™ Valvular Plug III (AVP III) предназначена для чрескожного, транскатетерного закрытия паравальвулярной утечки, развившейся после хирургической процедуры имплантации аортального или митрального механического клапана. Устройство предназначено для пациентов с клинически значимой паравальвулярной утечкой с признаками сердечной недостаточности и/или гемолиза, связанного с паравальвулярной утечкой, обуславливающими необходимость повторных переливаний крови.

Противопоказания

Клапанная заглушка Amplatzer™ Valvular Plug III противопоказана:

- пациентам с активным сепсисом (включая эндокардит) и положительными результатами посева крови на момент проведения процедуры;
- пациентам с шарнирным клапаном;
- для размещения рядом с биопротезным клапаном;
- пациентам с обширной паравальвулярной утечкой (больше половины периметра клапана);
- пациентам, у которых в месте доступа к паравальвулярной утечке имеется новообразование, разрастание, опухоль или тромб на внутрисердечных структурах, или же пациентам с документально подтвержденным тромбом в сосудах, через которые осуществляется доступ к паравальвулярной утечке;
- пациентам с особым строением сосудистой системы, через которую осуществляется доступ к паравальвулярной утечке, в связи с чем нет возможности разместить капсулу нужного размера;
- пациентам, у которых по причине анатомических особенностей клапанная заглушка Amplatzer™ Valvular Plug III нужного размера нарушает функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур, таких как клапаны (за исключением рассматриваемого), легочные вены или устья коронарных артерий;

- пациентам, у которых размер вертикальной плоскости паравальвулярной утечки превышает размер вертикальной плоскости наибольшего устройства Amplatzer™ Valvular Plug III (то есть ширина паравальвулярной утечки больше ширины наибольшего доступного устройства Amplatzer™ Valvular Plug III);
- пациентам с паравальвулярной утечкой, возникшей в результате транскатетерной замены аортального или митрального клапана (ТЗАК или ТЗМК), или пациентам с паравальвулярной утечкой, возникшей в результате хирургической восстановительной операции на клапане (например, кольцевой аннулопластики);
- детям;
- пациентам с кардиогенным шоком или острой декомпенсацией сердечной недостаточности; или
- пациентам с миелодисплазией.

Предупреждения

- Использование нескольких окклюдеров для лечения одной паравальвулярной утечки не изучалось.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. При подготовке на месте должен находиться хирург.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения кардиологических вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Меры предосторожности

- Прежде чем принять решение об использовании клапанной заглушки Amplatzer™ Valvular Plug III для лечения паравальвулярной утечки в качестве альтернативы операции, местная группа кардиологов должна тщательно обдумать этот вопрос, исходя из степени хирургического риска для пациента и предпочтений пациента.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Продолжительные процедуры могут привести к более длительному воздействию анестезии, контрастных веществ и облучения.
- Во избежание нарушения работы ранее имплантированных медицинских устройств, возникновения осложнений в околоклапанном пространстве в ходе имплантации и повреждения прилегающей сердечной ткани при использовании данного устройства необходимо соблюдать осторожность.
- Послеоперационная пероральная антикоагулянтная и антитромбоцитарная терапия должна назначаться в соответствии с индивидуальными показаниями каждого пациента к антитромботической терапии с учетом индивидуальных рисков и пользы для пациента. После имплантации устройства AVP III пациентам с ранее имплантированным механическим клапаном сердца рекомендуется следующая антитромботическая терапия:
 - Продолжайте длительную антикоагулянтную терапию для механического клапана сердца, как было предписано ранее, и дополните антикоагулянтную терапию одним антитромбоцитарным средством, таким как аспирин в дозе

по 75–325 мг ежедневно в течение как минимум шести месяцев после имплантации.

- Решение о продолжении антитромбоцитарной терапии дольше шести месяцев остается на усмотрение врача, исходя из индивидуальных показаний, рисков и пользы.
- Кроме того, для профилактики эндокардита можно назначить антибиотики.
- Если после процедуры возникло подозрение на повторное развитие паравальвулярной утечки (например, в случае повторного появления или продолжения появления симптомов сердечной недостаточности и/или гемолиза), пациент должен обратиться к своему врачу.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов.
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму радиационную нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пригодно для МР-томографии¹

Доклинические испытания показали, что устройства AVP III, имплантированные в сочетании с клапанами Masters Series, являются МР-совместимыми. Пациент с устройством (-ами) AVP III, имплантированным (-и) для устранения паравальвулярной утечки, в сочетании с указанными клапанами, может безопасно проходить сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле — 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля — 19 Тл/м (1900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Ожидается, что при соблюдении условий сканирования, определенных выше, максимальное вызываемое устройством повышение температуры составит не более 3 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется радиально не более чем на 1,8 см и 3,6 см (соответственно) от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с напряженностью 1,5 Тл и последовательностью импульсов спин-эхо в МР-системе с напряженностью 3,0 Тл.

Потенциальные нежелательные явления

К числу нежелательных явлений применения данного устройства в числе прочих относятся: сосудистые осложнения в месте доступа, включая возникшие по причине доступа, в том числе псевдоаневризма, гематома, необходимость в переливании и кровотечение; перикардиальный выпот, тампонада, гемоторакс, отек легких; воздушная эмболия, пневмоторакс, нарушение работы клапана, коронарная обструкция, нарушение гемодинамики, остаточная или рецидивирующая (или оба вида одновременно) регургитация по причине неудачно проведенной процедуры; механическое освобождение створок, повреждение или прогибание, способствующее острой обширной регургитации; проведение срочной операции или необходимость в повторной операции; эндокардит устройства или клапана, возникший в результате инфицирования устройства; тромбоз устройства или клапана, эмболизация, смещение или перемещение устройства, несостоятельность или пролапс клапана, осложнения, обусловленные использованием транссептального доступа, например более длительное время проведения процедуры, развитие или усугубление гемолитической анемии; острое поражение почек; желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, аритмия,

1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-13.

атриовентрикулярная блокада; повреждение коронарной артерии, перфорация сердца, острый инфаркт миокарда, сердечная недостаточность; перфорация желудочка, расслоение аорты, тампонада; тромб, инсульт, в том числе транзиторная ишемическая атака, а также смерть в результате нежелательного явления.

Указания по использованию

Компоненты, рекомендуемые к использованию с клапанной заглушкой Amplatzer™ Valvular Plug III:

- доставочный катетер, соответствующий размеру устройства, указанному в таблице 1 в Приложение А. Дополнительная информация. (При желании, для введения устройства может использоваться доставочная капсула; убедитесь, что ее внутренний диаметр отвечает размеру устройства, приведенному в таблице 1);
- комплект Y-образного соединителя;
- шприц объемом 20 мл со стерильным физиологическим раствором.

Процедура

1. После постановки диагноза и подтверждения наличия паравальвулярной утечки, а также определения ее местоположения, формы и размера путем проведения трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЭЭ), трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ), компьютерной томографии (КТ) или использования другого соответствующего метода визуализации, выберите устройство, используя таблицу размеров (таблица 2) в Приложение А. Дополнительная информация. Помните, что размеры устройства, приведенные в таблице, на 20 % превышают по площади соответствующее место предполагаемой окклюзии.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения имплантируемого устройства без непреднамеренного нарушения работы клапана или обструкции коронарных артерий. В таблице 1 в Приложение А. Дополнительная информация приведены размеры устройства в нежестком состоянии. Помните, что после имплантации в клапан устройство удлинится, и, в зависимости от паравальвулярной утечки, прилегающей ткани и способа наложения швов на кольцо степень удлинения будет различной.
3. Выберите катетер доставки с размерами, указанными в таблице 1 в Приложение А. Дополнительная информация. Размеры по шкале Шаррьера приводятся для справки. Выясните внутренний диаметр (ID) доставочного катетера, указанный на его этикетке, и убедитесь, что катетер способен вместить устройство.

Примечание. Если внутренний диаметр катетера для первоначального доступа достаточен для прохождения устройства выбранного размера, то он может использоваться для доставки.

Рекомендуется выбирать катетер с прямой или многоцелевой конфигурацией изгиба наконечника.

4. Получите доступ к паравальвулярной утечке и выполните ангиографию по стандартной технологии для визуализации нужного места окклюзии.
5. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику, пока дистальный наконечник не достигнет передней кромки области окклюзии.
6. Удалите направляющий проводник.
7. Подготовьте устройство к использованию:
 - осмотрите стерильную (внешнюю) упаковку и убедитесь, что она не имеет повреждений. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. Помните, что внутри стерильной упаковки клапанная заглушка помещена в защитную манжету, не предусматривающую герметизации;
 - осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте устройство при наличии повреждений.

8. Вытяните загрузчик из кольцевого держателя так, чтобы обнажился участок доставочного проводника.
9. Погрузите устройство и наконечник загрузчика в стерильный физиологический раствор. Удерживая загрузчик, возьмитесь за доставочный проводник в районе втулки загрузчика и потяните проводник в проксимальном направлении, чтобы устройство вошло в загрузчик. Устройство направлено правильно, если оно целиком помещается в загрузчик, а дистальная маркировочная полоска удалена от дистального конца загрузчика не более чем на 1 см.
10. Не тяните устройство настолько, чтобы расстояние от его дистального конца до дистального конца загрузчика превысило 1 см. Чрезмерное вытягивание устройства может воспрепятствовать правильному его размещению.
11. Втолкните доставочный проводник обратно в кольцевой держатель, после чего вновь подсоедините загрузчик к кольцевому держателю.
12. Вытесните воздух из загрузчика и устройства, промыв кольцевой держатель и загрузчик стерильным физиологическим раствором (с помощью шприца объемом 20 мл), пока раствор не начнет поступать из дистального конца загрузчика.
13. Удалите загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.
14. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель.
15. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.
16. Протолкните доставочный проводник, чтобы ввести устройство в доставочный катетер. При желании можно отсоединить загрузчик от проводника.
17. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.

18. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы разместить дистальную часть устройства в месте окклюзии.
19. Ориентацию устройства в околосердечном пространстве можно определить с помощью платинового маркера. Если требуется иная ориентация устройства, вновь продвиньте доставочный катетер, верните устройство в катетер, а затем проверните всю доставочную систему, чтобы изменить положение устройства в околосердечном пространстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.

20. Если положение и ориентация устройства в околосердечном пространстве удовлетворительны — извлеките доставочный катетер, чтобы окончательно разместить устройство.
21. Используя рентгеноскопию и ЧПЭхоКГ или ТТЭхоКГ, проверьте положение устройства и убедитесь, что не произошло непреднамеренного нарушения функции клапана (обструкция створок, регургитация и т. д.) или обструкции коронарных артерий.
22. Если положение устройства неудовлетворительно, выполните указанные ниже действия.
 - Зафиксируйте проводник и снова введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
 - Переместите устройство и заново имплантируйте либо удалите из тела пациента.

23. Если положение устройства удовлетворительно:

- Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.
- Удалите все компоненты доставочной системы из тела пациента.

Утилизация

- Коробка и инструкция по эксплуатации подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или отправьте электронное письмо по адресу returns@amplatzer.com.
- Утилизируйте устройства в соответствии с правилами утилизации твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкции по эксплуатации данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОМПАНИЯ АБВОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™ предназначена для доставки устройств Amplatzer™. Устройство и доставочная система поставляются раздельно.

Корпус каждой капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать ее с помощью средств флюороскопии.

Подробную информацию о доставочных системах см. на рисунках и в таблицах в Приложение А. Дополнительная информация. Размеры доставочных систем приводятся в таблице 1. Информация о совместимости окклюдера приводится в таблице 2. Следующие компоненты представлены на рисунке 1:

- A. Загрузчик — позволяет установить устройство Amplatzer™ в капсулу.
- B. Гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краем предназначен для промывки доставочной системы и контроля обратного кровотока.
- C. Капсула — обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется устройство Amplatzer™.
- D. Расширитель служит для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда.
- E. Доставочный зонд прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу.
- F. Пластмассовый зажим — прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве ручки при отделении (отвинчивании) его от устройства.

Применение

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™ предназначена для облегчения прикрепления, загрузки, доставки и размещения окклюдеров Amplatzer™.

Назначение

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™ показана к применению оперирующими врачами-кардиологами для имплантации окклюдеров Amplatzer™.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Капсула рассчитана на совместное использование с загрузчиком. Не подсоединяйте шприц прямо к капсуле, поскольку их размеры несовместимы, что может привести к попаданию воздуха в систему или сильному кровотечению.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после использования данной доставочной системы, врач должен произвести клиническую оценку.
- При введении капсулы и расширителя проявляйте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную транскатетерную методику.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после использования данной доставочной системы, среди прочего включают: воздушную эмболию, аритмию, образование артериовенозной фистулы, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, тампонаду сердца, наступление смерти, рассечение сосуда, эндокардит, повышение температуры, гематому, инфекцию, инфаркт миокарда, перфорацию, образование периферических эмболов, потерю периферического пульса, инсульт, тромбоз, травму/повреждение тканей, повреждение клапана, а также осложнения в месте сосудистого доступа и травму/повреждение сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной системой:

Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма

Методика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае установки устройства при помощи внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer™ Trevisio™ следуйте инструкции по применению, поставляемой вместе с устройством.

Ниже представлены общие инструкции по работе с внутрисосудистой доставочной системой Amplatzer™ Trevisio™:

1. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру вводимого устройства. Информацию о выборе размера в зависимости от размера доставочной системы см. в таблице 1. Информация о доставочной системе в зависимости от размера устройства Amplatzer™ приводится в таблице 2.
 2. Подготовьте доставочную систему к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если герметичность стерильной оболочки была нарушена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Промойте все компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите расширитель и капсулу стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
 3. Осуществите доступ к необходимому сосуду.
 4. Разместите направляющий проводник согласно инструкции по применению устройства.
 5. Введите расширитель в капсулу. По достижении расширителем дистального конца капсулы может ощущаться сопротивление, поскольку кончик у нее сужен.
 6. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.
 7. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику, пока капсула не займет положение, указанное в инструкции по применению устройства.
 8. Чтобы высвободить расширитель, поверните фиксатор Люэра против часовой стрелки. Медленно извлеките расширитель из капсулы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.
9. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из капсулы.
 10. Подсоедините гемостатный клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для устранения обратного кровотока, во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.

11. Заправьте устройство в загрузчик согласно инструкции по применению устройства.
12. Прикрепите дистальный конец загрузчика к проксимальному концу капсулы. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на загрузчике по часовой стрелке. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостазном клапане.
13. Вводите устройство до тех пор, пока черная метка не достигнет гемостатического клапана, указывая на то, что устройство Amplatzer™ почти до конца введено в доставочную систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда черная метка будет рядом с гемостатическим клапаном, может оказаться, что некоторые устройства или устройства некоторых размеров расположены ближе к концу доставочной системы, чем другие, что обусловлено длиной конкретного устройства, капсулы или загрузчика. Введение устройства без использования флюороскопического контроля может привести к возникновению травмы у пациента.

14. Разместите, разверните и высвободите устройство согласно инструкции по его применению.
15. По окончании процедуры медленно удалите капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте капсулу медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Утилизация

- Инструкции по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например, к биологически опасным отходам, острым отходам, безвредным отходам и т. д.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АВБОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Окклюдер перегородки AMPLATZER™

ru: Инструкции по применению

Описание устройства

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ – это саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для устранения дефектов межпредсердной перегородки. Два диска соединены между собой короткой шейкой, диаметр которой соответствует размеру дефекта. Для улучшения закрывающей способности устройство заполнено полиэфирной тканью, прочно пришитой к каждому диску полиэфирной нитью. Наличие рентгеноконтрастных полос на обоих концах устройства позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Доставочная система AMPLATZER™ 45° специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки, а также имплантации окклюдеров AMPLATZER™ и состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с гемостазным клапаном – для обеспечения проводящего пути, по которому доставляется устройство AMPLATZER™
- Расширитель – для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда
- Загрузчик – для заправки устройства AMPLATZER™ в капсулу
- Пластмассовый зажим – прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отделении (отвинчивании) его от устройства
- Доставочный зонд – прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу

См. рисунки и таблицы в Приложении А. Дополнительная информация и более подробные сведения об устройстве. Размеры устройства и доставочной капсулы приведены в таблице Т1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- A. Диаметр шейки устройства
- B. Левый атриальный диск
- C. Правый атриальный диск
- D. Длина шейки устройства

Рисунок F2

- E. Загрузчик
- F. Гемостазный клапан
- G. Доставочная капсула
- H. Расширитель
- I. Доставочный зонд
- J. Пластмассовый зажим

Показания к применению

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ – это вводимое катетером через кожу устройство для устранения вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМП) или имплантируемое пациентам, перенесшим операцию Фонтена и нуждающимся теперь в закрытии отверстия.

Процедура закрытия ДМП назначается пациентам, имеющим эхокардиографическое подтверждение наличия вторичного межпредсердного отверстия (ostium secundum) и клиническое подтверждение перегрузки правого желудочка по объему (т.е. шунт крови из левого желудочка в правый в соотношении 1,5:1 или увеличение размеров правого желудочка).

Противопоказания

Окклюдер перегородки AMPLATZER™ противопоказан:

- Пациентам с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным адекватным лечением является хирургическая операция на сердце.
- Пациентам, перенесшим сепсис в течение одного месяца до имплантации или страдающим системным инфекционным заболеванием, которое не может быть полностью излечено до имплантации устройства.
- Пациентам с нарушением свертывания крови, не вылеченной язвой или иным противопоказанием к применению аспирина, кроме тех случаев, когда возможно назначение другого антитромбоцитарного препарата на период до 6 месяцев после имплантации устройства.
- Пациентам, которым противопоказан прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациентам с внутрисердечным тромбом, выявленным эхокардиографией (особенно в левом предсердии или в придатке левого предсердия).
- Пациентам, анатомические особенности либо состояние которых (напр. недостаточный просвет пищевода для ввода зонда чреспищеводной эхокардиографии или размер сосудов для ввода катетера, наличие активного инфекционного процесса) делают проведение сердечной катетеризации практически неосуществимым.
- Пациентам, у которых границы дефекта находятся менее чем в 5 мм от коронарного синуса, края нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана либо правой верхней легочной вены.

Предупреждения

- Эмболизированные устройства подлежат удалению, поскольку могут причинить вред здоровью пациента. Они не должны выводиться через внутрисердечные структуры, если только не были надежно свернуты внутри доставочной капсулы.
- Для пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и парадоксальными эмболами имплантация данного устройства не заменяет необходимости применения антикоагулянтной терапии.
- Не пользуйтесь шприцем с целью аспирации устройства. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- До, во время и после процедуры имплантации необходимо применение трансторакальной, чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ЧПЭ или ВСЭ). Данная визуализация является необходимой, т.к. с ее помощью обеспечивается контроль прохождения капсулы сквозь наиболее пригодный дефект с целью полного его закрытия. В случае использования оборудования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда ЧПЭ и осуществление манипуляций.
- При определении размера дефекта межпредсердной перегородки методом прекращения кровотока следует пользоваться измерительным баллоном. Прекратите наполнение баллона после остановки кровотока. НЕ НАПОЛНЯЙТЕ ЕГО СВЕРХ УСТАНОВЛЕННОЙ НОРМЫ.
- Врачи должны знать о риске эрозии. Эрозия может стать результатом комплексного взаимодействия факторов, включая, помимо прочего, подлежащий анатомический субстрат, величина ретро-аортального края менее 5 мм в любой эхокардиографической плоскости, а также динамическое гемодинамическое встречное движение между предсердием и аортой. Тем не менее, на сегодняшний день собрано недостаточно данных для определения этиологии эрозии, включая ненадлежащую эхокардиографическую информацию относительно уже описанных случаев.
- Не применяйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превышает диаметр ДМП, определенный посредством эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.

- Не отсоединяйте устройство от кабеля доставки, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации, если положение устройства нестабильно или если устройство задевает любую структуру сердца, например верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Выполните повторный захват устройства и разместите его заново. Если размещение снова выполнено неудачно, захватите устройство и замените его на новое.
- Установка окклюдера ДМП может повлиять на последующие кардиологические операции, например, на транссептальную пункцию или восстановление митрального клапана.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.

Предостережения

- Изучение применения данного устройства на пациентах с открытым овальным окном (patent foramen ovale) не проводилось.
- При использовании изделий AMPLATZER™ применяйте стандартную методику инвазивной сердечно-сосудистой катетеризации.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после имплантации данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Отбор пациентов

Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация устройства. Если пациентам с повышенной степенью риска имплантированы какие-либо устройства, то предписывается более тщательное их наблюдение (см. раздел Послепроцедурные инструкции). К пациентам повышенной степени риска относятся:

- Пациенты с деформацией устройства в области луковицы аорты.
- Пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальные аортальные и верхние края).
- Пациенты с недостаточными краями НПВ (риск эмболизации устройства).

Пациенты с множественными ДМП

Закрытие множественных ДМП могут осуществлять только специалисты с достаточным опытом (не менее 10-15 случаев), необходимым для проведения более сложных в техническом отношении процедур.

- Если имеются два ДМП большого размера, разделенные тканевой перегородкой шире 7 мм, то в этом случае может быть оправдана имплантация двух устройств.
- При наличии нескольких отверстий, расположенных близко друг к другу, для их закрытия может использоваться одно устройство, помещаемое на самый большой дефект.
- Применение устройства отдельным категориям пациентов
 - Беременные женщины: следует постараться свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

- Пригодно для МР-томографии¹

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER™ были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER™ безопасно проведение сканирования сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Отмеченные побочные эффекты – эрозия тканей

Под эрозией ткани понимается эрозия или истирание ткани предсердия, главным образом крыши каждого или обоих предсердий и (или) примыкающего корня аорты (невенечного синуса). В случае, описанном в литературе, исходя из ретроспективных метаанализов, эрозия тканей достигала уровня 0,1–0,3 %. Хотя эрозия тканей встречается редко, такие пациенты подлежат неотложной операции вследствие угрожающего риска или фактического возникновения гемодинамической нестабильности в результате тампонады сердца, что может привести к тяжелому течению болезни или смерти пациента. Отсутствие ретро-аортального края и выбор слишком большого размера устройства могут стать ассоциированными факторами относительно возникновения эрозии.

Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочего, включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию, апноэ, аритмию, артериовенозную фистулу, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, тампонаду сердца, смертельный исход, эмболизацию/смещение устройства, диссекцию, эндокардит, эрозию, высокую температуру, эмболизацию инородного тела, головную боль/мигрень, блокаду сердца, гематому/псевдоаневризму (включая потерю крови, требующую переливания), гемолиз, гипертонию/гипотонию, инфигирование, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардиальный выпот, периферическую эмболию, потерю периферического пульса, повреждение диафрагмального нерва, плевральный выпот, остаточный проток, инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, развитие тромбоза эмболии, образование/эмболизацию тромба, повреждение/травмирование тканей, повреждение клапана, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, а также травму/повреждение сосуда.

Клинические испытания

Клинические данные (на англ. языке) приведены на стр. 4 раздела, посвященного клиническим испытаниям.

-
1. Соответствует требованиям пригодности к МР-томографии ASTM F 2503-05.
 2. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, et al. Percutaneous atrial Septal Occluder devices and cardiac erosion: A review of the literature. Первая электронная публикация статьи: 2 мая 2012 г. DOI: 10.1002/ccd.24347

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые к использованию с данным устройством:

- С окклюдером перегородки AMPLATZER™ рекомендуется использовать доставочные системы AMPLATZER™ 45° или AMPLATZER™ TorqVue™ 45° (приобретаются отдельно).
- Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма с J-образным наконечником.
- Измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II.

Медикаменты, назначаемые в период проведения процедуры

Не менее чем за 24 часа до проведения процедуры рекомендуется назначить пациенту аспирин (в дозировке 81 или 325 мг) либо иной антитромбоцитарный/антикоагулянтный препарат в случае непереносимости аспирина.

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. Выполните пункцию бедренной вены и проведите стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
3. Выполните ангиограмму для определения дефекта межпредсердной перегородки. Проведите катетеризацию левого предсердия с использованием косой проекции левого предсердия (LAO) под углом 45° и краниальной ангиуляции 35-45°. Введите контрастное вещество в верхнюю правую легочную вену.

Примечание: Размеры и место имплантации окклюдера определяются расположением дефектов.

4. Для доступа в левое предсердие воспользуйтесь направляющим проводником с J-образным наконечником.
5. Эхокардиографический контроль: процедуру следует проводить под эхокардиографическим контролем для выполнения полной оценки всех краев (с особым вниманием к достаточности передне-верхнего края) и структур сердца, для соответствующей установки и размещения устройства для закрытия ДМП и оценки того, создает ли острое закрытие ДМП помехи или деформации для важных соседних структур сердца. Для определения диаметра дефекта используйте метод эхокардиографии, а также измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II. Более подробная информация по использованию измерительного баллона содержится в инструкции по его применению.

Примечание: Если помимо эхокардиографических измерений проводятся и баллонные, то следует использовать метод остановки кровотока.

6. По направляющему проводнику введите в левое предсердие катетер с эластичным баллончиком и определите диаметр дефекта.
 - Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем разместите баллонный катетер поперек дефекта и наполните его разбавленным контрастным веществом до прекращения обратного сброса крови.
 - Скачайте баллон до появления видимого кровотока, а затем вновь наполните до остановки тока крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наполняйте баллон после прекращения кровотока или выше максимально допустимого объема. Дальнейшее его наполнение может вызвать расширение дефекта и внести погрешность в измерения и/или привести к повреждению баллона.

Примечание: «Талия» может появиться у баллона и без прекращения кровотока. Это наблюдается при наличии более одного ДМП. Поэтому измерения должны осуществляться на основании прекращения кровотока, а не появления одной лишь «тали».

- Измерьте дефект, пользуясь средствами эхокардиографии, флюороскопии, или с помощью измерительной пластины AMPLATZER™, которая представляет собой пластину с отверстиями диаметром от 4 до 38 мм.

7. После определения диаметра дефекта выберите устройство, размер которого равен диаметру дефекта либо превосходит его на 1 размер. См. таблицу 1 в Приложении А. Дополнительная информация.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантируйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превосходит диаметр ДМП, полученный с помощью эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.
8. Извлеките баллонный катетер, оставив направляющий проводник на месте.
9. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру устройства (см. таблицу T1).
10. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкциям производителя.
11. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра. Введите расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику через дефект и далее – в левую верхнюю легочную вену. Правильность положения доставочной капсулы проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.
 ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочную систему силой.
12. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором. Во избежание попадания воздуха в сосуды, извлекать расширитель следует медленно. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.
13. Медленно удалите направляющий проводник и промойте доставочную капсулу стерильным физиологическим раствором.
14. Подготовьте устройство к использованию
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если стерильная оболочка была вскрыта или повреждена.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку.
15. Пропустите доставочный зонд через клапан для остановки кровотечения.
16. Привинтите устройство к дистальному наконечнику доставочного зонда, повернув устройство по часовой стрелке примерно на 5 оборотов, пока оно не закрепится надежно. Затем поверните устройство на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.
17. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в заправочное приспособление.
18. Прикрепите заправочное приспособление к доставочной капсуле и затяните вращающийся адаптер Люэра, соединив компоненты вместе.
 ВНИМАНИЕ! Прочно привинтите заправочное приспособление к капсуле, убедившись в отсутствии зазора между внутренними поверхностями двух компонентов.
19. Введите доставочный зонд и устройство сквозь доставочную капсулу, пока устройство не достигнет ее края. Не вращайте при этом доставочный зонд.
 ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочный зонд и устройство силой.
20. Для контроля пользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии. Удерживая доставочный зонд на месте, оттяните доставочную капсулу, высвободив левый атриальный диск и часть соединительной шейки. Осторожно потяните устройство, чтобы оно вплотную прилегло к предсердной перегородке. Эту процедуру можно визуальнo контролировать с помощью эхокардиографии.
21. Сохраняя небольшое натяжение доставочного зонда, оттяните доставочную капсулу примерно на 5–10 см и имплантируйте правый атриальный диск.

22. Для проверки правильности имплантации устройства, а также оценки остаточного кровотока или клапанной недостаточности воспользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если устройство создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, ВПВ, КЛА, МК, ВС, АО). Продвиньте доставочную капсулу, сверните устройство и имплантируйте его заново. Если положение устройства остается неудовлетворительным – сверните его и замените новым либо прекратите процедуру.

23. Для проверки правильности положения устройства пользуйтесь средствами визуализации.
24. После проверки правильности размещения, устройство может быть высвобождено:
- Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

Примечание: В том маловероятном случае, когда высвобождение устройства окажется невозможным, придвиньте доставочную капсулу вплотную к правому атриальному диску, чтобы зафиксировать устройство и облегчить его отделение.

- Удалите доставочный зонд и капсулу из тела пациента.

Послепроцедурные инструкции

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо провести трансторакальную эхокардиографию.
- Пациенты, у которых наблюдается перикардиальный выпот вследствие имплантации устройства, должны находиться под тщательным наблюдением с использованием многократных эхокардиограмм до прекращения перикардиального выпота.
- Даже при отсутствии у пациентов, подверженных риску эрозии, известных клинических или диагностических визуализационных прогнозов, врачи должны контролировать пациентов группы высокого риска и применять свое право на клиническое усмотрение при составлении графика последующего наблюдения и назначении эхокардиографических исследований.
 - Для таких пациентов группы высокого риска рекомендуется проведение мониторинга: при имплантации, 1 день после имплантации, перед выпиской и повторно через 1 неделю, 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев после имплантации. Для пациентов группы высокого риска также рекомендуется ежегодное последующее наблюдение кардиолога.
 - Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.
 - Пациентам также следует рекомендовать избегать физической активности как минимум в течение 1 месяца после имплантации устройства или согласно рекомендации лечащего врача. Физическая активность может привести к повышенному риску возникновения нежелательных явлений, включая эрозию. Необходимо напомнить пациентам, что если в любой момент времени они почувствуют какие-либо симптомы затруднения дыхания или боли в груди, особенно после физической нагрузки, необходимо немедленно вызвать неотложную помощь.
- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например, аспирином) в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.

Утилизация

- Коробка и инструкция по применению подлежат переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы согласно действующим правилам.
- Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к своему представителю компании Abbott Medical по адресу электронной почты returns@amplatzer.com.
- Устройства могут быть утилизированы в порядке, предусмотренном для твердых биологически опасных отходов.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Abbott Medical после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ – ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, – ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».